

ข้อควรปฏิบัติหลังการได้รับใบรับรอง
จรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์

จาก คณะกรรมการพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยบูรพา

Version 1 / 1 June 2020

หน้าที่ความรับผิดชอบของนักวิจัย : ภายหลังจากได้รับการรับรองโครงการวิจัย

1. ดำเนินการวิจัยอย่างเคร่งครัดตามที่ปรากฏในโครงการวิจัยฉบับที่ส่งให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ รับรอง
2. ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย และแบบสอบถามฉบับที่มีตรา ของคณะกรรมการฯ ประทับเท่านั้น
3. การเปลี่ยนแปลงส่วนใดส่วนหนึ่งของการดำเนินโครงการวิจัย เป็นต้นว่า สถานที่ศึกษา จำนวนผู้ที่มีส่วนร่วมในการวิจัย วิธีดำเนินการวิจัย ที่แตกต่างไปจากโครงการที่ได้รับการรับรอง ผู้วิจัยต้องส่งแบบฟอร์มรายงานการแก้ไขโครงการวิจัย (AF08-01) ก่อนการดำเนินการ จนได้รับการรับรองแล้วจึงดำเนินการต่อได้
4. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นอย่างร้ายแรง (Serious Adverse Events (SAE)) เป็นต้นว่า ผู้มีส่วนร่วมในการ วิจัยบาดเจ็บจากการเข้าโครงการวิจัย การมีผลกระทบด้านจิตใจ เศรษฐกิจ และสังคมที่มีความรุนแรง ผู้วิจัยต้องแจ้งมายัง คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายใน 5 วันทำการ โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (AF 10-01)
5. โครงการวิจัยที่ใบรับรองหมดอายุ และมีความประสงค์จะขอขยายเวลาการดำเนินโครงการวิจัยและขอต่ออายุใบรับรอง ต้องส่ง รายงานความก้าวหน้า (AF 09-01) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ก่อนใบรับรองฉบับเดิมจะหมดอายุล่วงหน้า อย่างน้อย 1 เดือน
6. ส่งรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย ให้ผู้วิจัยใช้แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (AF 11-01) พร้อมกับบทคัดย่อ เพื่อปิดโครงการวิจัย

เอกสารต่างที่เกี่ยวข้อง ผู้วิจัย
สามารถดาวน์โหลดได้จากลิงค์
ต่อไปนี้

http://research.buu.ac.th/web/2019/?page_id=2115

- 📄 แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นิสิตระดับบัณฑิตศึกษา มหาวิทยาลัยบูรพา
- 📄 แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นิสิตระดับบัณฑิตศึกษา มหาวิทยาลัยบูรพา
- 📄 เอกสารแสดงความยินยอม ให้อื่นเอกสารโครงการวิจัยในระบบจริยธรรมการวิจัยแบบออนไลน์แทนหัวหน้าโครงการวิจัย
- 📄 เอกสารแสดงความยินยอม ให้อื่นเอกสารโครงการวิจัยในระบบจริยธรรมการวิจัยแบบออนไลน์แทนหัวหน้าโครงการวิจัย
- 📄 ตัวอย่าง AF 06-02 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย- (version 1.1)
- 📄 ตัวอย่าง AF 06-02 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย- (version 1.1)
- 📄 AF 06-01 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา (Version 1.1)
- 📄 AF 06-01 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา (Version 1.1)
- 📄 AF 06-02 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย- (version 1.1)
- 📄 AF 06-02 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย- (version 1.1)
- 📄 AF 06-03.1 เอกสารแสดงความยินยอม (18 ปีขึ้นไป) (version 1.1)
- 📄 AF 06-03.1 เอกสารแสดงความยินยอม (18 ปีขึ้นไป) (version 1.1)
- 📄 AF 06-03.2 เอกสารแสดงความยินยอม (12 ปีแต่ไม่ถึง 18 ปี) (version 1.1)
- 📄 AF 06-03.2 เอกสารแสดงความยินยอม (12 ปีแต่ไม่ถึง 18 ปี) (version 1.1)
- 📄 AF 06-03.3 เอกสารแสดงความยินยอม (7 ปีแต่ไม่ถึง 12 ปี) (version 1.1)
- 📄 AF 06-03.3 เอกสารแสดงความยินยอม (7 ปีแต่ไม่ถึง 12 ปี) (version 1.1)
- 📄 AF 06-03.4 เอกสารแสดงความยินยอม (ต่ำกว่า 7 ปีหรือไม่สามารถตัดสินใจได้) (version 1.1)
- 📄 AF 06-03.4 เอกสารแสดงความยินยอม (ต่ำกว่า 7 ปีหรือไม่สามารถตัดสินใจได้) (version 1.1)
- 📄 AF 06-04.1 แบบแสดงการขัดแย้งด้านผลประโยชน์สำหรับผู้วิจัย (version 1.1)
- 📄 AF 06-04.1 แบบแสดงการขัดแย้งด้านผลประโยชน์สำหรับผู้วิจัย (version 1.1)
- 📄 AF 06-04.2 แบบแสดงการขัดแย้งด้านผลประโยชน์สำหรับผู้วิจัย (ภาษาอังกฤษ) (version 1.1)
- 📄 AF 06-04.2 แบบแสดงการขัดแย้งด้านผลประโยชน์สำหรับผู้วิจัย (ภาษาอังกฤษ) (version 1.1)
- 📄 AF 08-01 แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (version 1.1)
- 📄 AF 08-01 แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (version 1.1)
- 📄 AF 09-01 แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (version 1.1)
- 📄 AF 09-01 แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (version 1.1)
- 📄 AF 10-01 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (version 1.1)
- 📄 AF 10-01 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (version 1.1)
- 📄 AF 11-01 แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (version 1.1)
- 📄 AF 11-01 แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (version 1.1)
- 📄 AF 12-01 แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (version 1.1)
- 📄 AF 12-01 แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (version 1.1)
- 📄 AF 13-01 แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (version 1.1)
- 📄 AF 13-01 แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (version 1.1)
- 📄 AF 16-04 แบบฟอร์มขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนานั่งสือรับรอง (version 1.1)
- 📄 AF 16-04 แบบฟอร์มขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนานั่งสือรับรอง (version 1.1)

การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report)

- เมื่อโครงการวิจัยได้รับการรับรอง คณะกรรมการฯ จะเป็นผู้พิจารณาความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงของโครงการ ผู้วิจัยจะใช้เอกสารรหัส (AF 09-01) โดยมีการแบ่งออกเป็น 3 ประเภท ดังนี้
 1. รายงานความก้าวหน้า 3 เดือน ให้ส่งรายงานก่อนครบกำหนดอย่างน้อย 30 วัน
 2. รายงานความก้าวหน้า 6 เดือน ให้ส่งรายงานก่อนครบกำหนดอย่างน้อย 30 วัน
 3. รายงานความก้าวหน้า 12 เดือน ให้ส่งรายงานก่อนครบกำหนดอย่างน้อย 60 วัน

ในกรณีที่ผู้วิจัย ส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมของโครงการวิจัย (Protocol Amendment) ในช่วงเวลาของการรับรองโครงการวิจัย ความถี่และกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รวมทั้งระยะเวลาของการรับรองโครงการวิจัย จะถือตามที่คณะกรรมการฯ กำหนดครั้งล่าสุด

เมื่อดำเนินการเสร็จแล้วส่งให้เจ้าหน้าที่ของงานวิจัยคณะแพทยศาสตร์ เพื่อดำเนินการส่งเอกสารในขั้นตอนถัดไป

การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Project Renewal)

- การต่ออายุโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่ส่วนงานจะให้ท่านแจ้งความประสงค์ก่อนโครงการจะสิ้นสุดการรับรอง 70 วัน และหากท่านต้องการต่ออายุโครงการวิจัย ท่านต้องส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อขอต่ออายุอย่างน้อย 60 วัน ก่อนโครงการวิจัยจะสิ้นสุดการรับรอง โดยเอกสารที่ต้องใช้มีดังนี้
 - 1.แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (AF 09-01)
 - 2.บันทึกข้อความนำเสนอ (เจ้าหน้าที่ทำ)

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงส่วนใดส่วนหนึ่งของโครงการวิจัย (Amendment)

- กรณีผู้วิจัยมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยที่แตกต่างไปจากเดิม เช่น การเปลี่ยนชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย การเปลี่ยนชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย การปรับแก้วิธีการดำเนินงานวิจัย การปรับขนาดของกลุ่มตัวอย่าง เป็นต้น
- ผู้วิจัยจะต้องเตรียมเอกสารดังรายการต่อไปนี้พร้อมลงนาม
 - 1.แบบขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 08-01)
 - 2.โครงการวิจัยฉบับก่อนการแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ได้รับรองผลจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์)
 - 3.โครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
 - 4.บันทึกข้อความขอยื่นเอกสาร (เจ้าหน้าที่ทำ)
- โดยเอกสาร แบบขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 08-01)
- เมื่อดำเนินการเสร็จแล้วส่งให้เจ้าหน้าที่ของงานวิจัยคณะแพทยศาสตร์ เพื่อดำเนินการส่งเอกสารในขั้นตอนถัดไป

การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
(Serious Adverse Event Report)

คำนิยาม(ไทย)	คำนิยาม(Eng)	ความหมาย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	Adverse Event, AE	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกาย ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ) ภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นขณะผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอยู่ ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นจะสัมพันธ์กับการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	Serious Adverse Event Report, SAEs	เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาหรือใช้เครื่องมือแพทย์ หรือกระบวนการวินิจฉัย ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการวิจัย เช่น เสียชีวิต, เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต, ต้องเข้ารับการรักษาหรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น, เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร, เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

คำนิยาม(ไทย)	คำนิยาม(Eng)	ความหมาย
เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะ เป็นเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิด	Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย หรือประชากรที่ศึกษาซึ่งไม่เคยทราบหรือ คาดคิดมาก่อน ทั้งในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ ทำการศึกษา ซึ่งไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อน ทั้งในแง่ วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา และไม่เคยระบุใน โครงการวิจัยหรือคู่มือนักวิจัย
การเปลี่ยนแปลง สำคัญที่อาจก่อให้เกิด เหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ชนิดร้ายแรง		ประเด็นข้อมูลหรือข้อค้นพบใหม่ๆ ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความ ปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือต่อการดำเนินการ วิจัย หรือเหตุการณ์ใดๆที่เกิดขึ้นและอาจส่งผลให้เพิ่มความ เสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

หลักการปฏิบัติ

1. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

- เหตุไม่พึงประสงค์ร้ายแรงชนิดที่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย : ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการทันทีภายใน 24 ชม. หลังทราบเหตุการณ์ ทาง e-mail หรือสายตรงถึงประธานคณะกรรมการฯ และต้องใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยใช้แบบฟอร์ม (AF 10-01)
- การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นเหตุอันตรายคุกคามผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย : ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 5 วันทำการหลังจากทราบเหตุการณ์ ทาง e-mail หรือสายตรงถึงประธานกรรมการฯ และต้องใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยใช้แบบฟอร์ม (AF 10-01)

2. การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs)

- SUSARs = ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัย หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย : ต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 5 วันทำการหลังจากทราบเหตุการณ์
- SUSARs = ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัย หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย : ต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 12 วันทำการหลังจากทราบเหตุการณ์

3. การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่อาจก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

- ผู้วิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญใดๆ ที่เป็นการเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและประเด็นใหม่ๆ ที่ส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย : ต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 12 วันทำการหลังพบการเปลี่ยนแปลง

การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation)

- เมื่อผู้วิจัยตรวจพบ หรือได้รับแจ้งจากผู้สนับสนุนทุนวิจัย หรือเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจตรวจประเมิน ว่ามีการดำเนินการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ หรือไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือมีการกระทำที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ และผู้ให้ทุนสนับสนุนโดยเร็วหลังทราบเหตุการณ์ โดยให้ผู้วิจัยส่งแบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 13-01) ให้คณะกรรมการฯ ภายใน 5 วันทำการ ในรูปเอกสารหรือ e-mail
- เมื่อดำเนินการเสร็จแล้วส่งให้เจ้าหน้าที่ของงานวิจัยคณะแพทยศาสตร์ เพื่อดำเนินการส่งเอกสารในขั้นตอนถัดไป

การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination Memorandum)

- เมื่อผู้วิจัยเห็นว่าโครงการวิจัยสมควรยุติการดำเนินงานก่อนกำหนด หรือได้รับคำแนะนำจากผู้สนับสนุนทุนวิจัย หรือคณะกรรมการฯ ให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือระงับการวิจัย ให้ผู้วิจัยดำเนินการส่งรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 12-01) ให้คณะกรรมการฯรับทราบโดยเร็ว นับจากวันที่รับแจ้ง
- เอกสารที่ต้องยื่นประกอบไปด้วย
 - โครงการวิจัยที่ได้รับรองล่าสุด และหนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด
 - รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 08-01)
 - รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 13-01)
 - รายงานการประชุมครั้งแรก
 - รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือระงับโครงการวิจัย (AF 12-01)

เมื่อดำเนินการเสร็จแล้วส่งให้เจ้าหน้าที่ของงานวิจัยคณะแพทยศาสตร์ เพื่อดำเนินการส่งเอกสารในขั้นตอนถัดไป

การรายงานการสรุปผลโครงการวิจัย (Final Report)

- โครงการวิจัยของท่านเมื่อผ่านการรับรอง จะมีกำหนดระยะเวลาการรับรองโครงการ จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยก่อนสิ้นสุดการรับรอง 70 วัน เจ้าหน้าที่ส่วนงานจะแจ้งให้ท่านทราบว่าท่านต้องส่งรายงานสรุปผลการวิจัย ภายใน 30 วันก่อนสิ้นสุดการรับรอง ให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีเอกสารที่ต้องใช้ดังนี้
 1. แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (AF 11-01)
 2. บันทึกข้อความนำส่ง (เจ้าหน้าที่ทำให้)
- แต่หากโครงการของท่าน ไม่สามารถเก็บข้อมูลได้ทันตามเวลาที่ระบุในใบรับรอง ให้ท่านแจ้งที่เจ้าหน้าที่ส่วนงานเพื่อดำเนินการเรื่องการขอต่ออายุการรับรองต่อไป
- หลังจากการยื่นรายงานสรุปผลโครงการวิจัยนั้นเจ้าหน้าที่กองบริหารงานวิจัย จะแจ้งผลการพิจารณาให้ท่านทราบทางหนังสือ

หากมีข้อสงสัยเพิ่มเติมสามารถสอบถามผู้จัดทำได้ที่

นางสาวจุฑามาศ เขียวอร่าม

นักวิชาการศึกษา

ฝ่ายวิจัย บริการวิชาการและวิเทศสัมพันธ์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

Version 1 / 1 June 2020