

ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย

ในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานีแจ้งให้ทราบเกี่ยวกับหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัยภายหลังจากโครงการวิจัยในมนุษย์ได้ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมแล้วดังต่อไปนี้

1. ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนต่างๆ ที่ระบุไว้ในโครงร่างการโดยเคร่งครัด โดยใช้เอกสารคำชี้แจง และแบบยินยอม รวมถึงเอกสารอื่นๆ ที่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้วเท่านั้น
2. ผู้วิจัยที่มีหน้าที่รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อ
 - 2.1 มีการดำเนินการวิจัยครบระยะเวลาหนึ่ง ซึ่งจะต้องมีการรายงานความก้าวหน้าตามระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนดในเอกสารรับรอง หรือเมื่อครบหนึ่งปีจากวันที่ระบุไว้ในเอกสารรับรองจริยธรรม การวิจัยโครงการ โดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้า (UBRUEC-Progress, AF/01-06-02.1)
 - 2.2 มีการดำเนินการวิจัยไม่ทันตามที่กำหนด โดยทั่วไปคณะกรรมการจะให้การรับรองไม่เกิน 1 ปี ก่อนวันหมดอายุตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรอง ผู้วิจัยจะต้องเสนอเอกสารต่อหมดอายุรับรองโครงการวิจัยต่อไปได้ แบบเสนอขอต่อกรรับรองโครงการ (UBRUEC-Renew, AF/02-06/02.1) ที่ได้กำหนดไว้ไม่น้อยกว่า 45 วัน
 - 2.3 มีความจำเป็นในการปรับปรุงโครงการวิจัย (protocol amendment) หรือ มีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัย ผู้ร่วมวิจัยจะต้องเสนอการปรับปรุงเป็นแบบรายงานขอปรับปรุงโครงการวิจัย (UBRUEC-Amend, AF/03.06/02.1)ตามที่ได้กำหนดไว้ โดยอ้างอิงหมายเลขสำคัญโครงการที่ได้รับไว้ โดยต้องระบุให้ชัดเจนว่า มีการเปลี่ยนแปลงอะไร,อย่างไร และเหตุผลที่ต้องมีการเปลี่ยนแปลง ทั้งนี้ในการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัย คนใหม่ให้แนบประวัติมาด้วย
 - 2.4 มีอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจากการดำเนินโครงการวิจัย (Serious adverse events) เกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยของโครงการ ผู้วิจัยจะต้องมีเอกสารแจ้งกรรมการภายใน 7 วัน ปฏิทิน และหากอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงนั้นเป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยถึงแก่ชีวิต ต้องแจ้งกรรมการภายใน 24 ชั่วโมง (โดยทางจดหมาย จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร) หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยในสถาบัน (UBRUEC-SAE-Local, AF/04-06/02.1) และแนบรูปแบบเอกสารรายงานเป็นสำเนา SAE report form ที่กำหนดโดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย หากไม่มีแบบรายงานจากสนับสนุนทุนวิจัย ให้ใช้แบบรายงานของสำนักงาน ตามที่กำหนดอย่างเดียวกกรณีเป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยนอกสถาบัน ซึ่งบริษัทผู้สนับสนุนส่งให้ผู้วิจัย ให้ใช้แบบรายงานเหตุไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยนอกสถาบัน (UBRUEC-SAE-External, AF/05-06/02.1) แนบกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่บริษัทผู้สนับสนุน

- 2.5 มีการดำเนินการใดๆ ที่ไม่ถูกต้องตามระเบียบการวิจัยที่กำหนดไว้ ผู้วิจัยต้องรายงานให้คณะกรรมการรับทราบภายใน 5 วันทำการจากที่ตรวจพบ โดยใช้แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน (UBRUEC- deviation, AF/06-06/02.1)
- 2.6 การวิจัยเสร็จสิ้นลงหรือยุติการวิจัยด้วยใดๆ ให้ผู้วิจัยมีหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้นพร้อมผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการทราบตามแบบรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย (UBRUEC Close, AF/07-06/02.1)

3. คณะกรรมการจะมีการสุ่มเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยเพื่อตรวจสอบความเรียบร้อยของการดำเนินงาน และ รับฟัง และให้คำปรึกษาข้อปัญหาที่อาจมีในระหว่างการดำเนินการวิจัย โดยสำนักงานจะมีหนังสือแจ้งให้ทราบล่วงหน้าเป็นเวลา 2 สัปดาห์ ผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยจะแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการ และจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยได้ทราบและอาจมีข้อเสนอแนะนำไปปฏิบัติต่อไป