**แนวทางปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว**

**1. การดำเนินโครงการวิจัย** ต้องเป็นไปตามโครงการวิจัยที่ขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มจธ.

**2.** **การดำเนินการขอข้อมูลจากอาสาสมัคร**

2.1 ต้องดำเนินการขอข้อมูลจากอาสาสมัครโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมจากนักวิจัย เพื่อให้อาสาสมัครให้ข้อมูลด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง

 2.2 ต้องใช้เอกสารชี้แจง/หนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัครที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มจธ. ฉบับล่าสุดเท่านั้น นักวิจัยต้องให้สำเนาเอกสารหลังเซ็นยินยอมเป็นอาสาสมัครแก่อาสาสมัคร

**3. การรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Protocal Deviation)** หากเกิดเหตุการณ์ที่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบนไปจากโครงร่างวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว คณะกรรมการฯกำหนดให้นักวิจัยรายงานเหตุการณ์ดังกล่าว พร้อมชี้แจงเหตุผลที่ต้องเบี่ยงเบนไปจากกระบวนการที่ได้รับการรับรอง ซึ่งนักวิจัยต้องแจ้งแผนการเพื่อป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำเดิมอีก หากมีความจงใจที่จะดำเนินการเบี่ยงเบนนั้นซ้ำคณะกรรมการฯอาจยุติการรับรอง

**4. การปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย (Protocol Amendment)** หากนักวิจัยมีความจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย ต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯทราบพร้อมระบุเหตุผลและต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯก่อนดำเนินการวิจัย ยกเว้นกรณีการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า เพื่อป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการฯทราบด้วย

4.1 การปรับเปลี่ยนชื่อโครงการวิจัย ต้องดำเนินการก่อนที่งานวิจัยจะได้รับการตีพิมพ์ (จะไม่มีการออกเอกสารรับรองย้อนหลัง)

4.2 การปรับเปลี่ยนเอกสารแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร ขอให้อาสาสมัครลงนามในเอกสารใหม่ หากมีข้อความที่แตกต่างไปจากเอกสารชุดเดิม เพื่อให้แน่ใจว่าอาสาสมัครได้รับข้อมูลล่าสุดครบถ้วน

**5. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)** หัวหน้าโครงการวิจัยต้องแจ้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไม่ร้ายแรง และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ที่เกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย ให้คณะกรรมการฯทราบทุกครั้ง (ดูรายละเอียด ใน แนวทางการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มจธ. ข้อ 14.2)

**6. กรณีมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย** ซึ่งส่งผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ดีของอาสาสมัคร หัวหน้าโครงการวิจัยต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบด้วยทุกครั้ง

**7. การเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย (Site Visit)** จะทำเมื่อเกิดเหตุการณ์ดังต่อไปนี้การนัดหมายตรวจเยี่ยมตามปกติ หรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดซ้ำกับอาสาสมัครหลายคนและคาดว่าอาจจะเกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือได้รับรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงร่างวิจัยที่มีผลกระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครโดยเฉพาะที่เกิดซ้ำแล้วซ้ำอีก

**8.** **รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Notification for Progress Report) และแจ้งการต่ออายุใบรับรองฯ (Re-Approval)** หัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าและแจ้งขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย 30 วันก่อนวันหมดอายุใบรับรองฯ (วันที่ในใบรับรองฯฉบับใหม่จะต่อเนื่องจากใบรับรองฯฉบับเดิม)

**9. การแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close-out Report)** เมื่อโครงการวิจัยดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว หัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งเอกสารแจ้งปิดโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯทราบและส่งแผ่นบันทึกสรุปโครงการวิจัย PDF และ Word (CD/DVD)

**\*\*\* โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Approved)\*\*\***

 **(1) ประเภทโครงการวิจัย แบบยกเว้น (Exemption Review)** มีอายุการรับรองจนถึงวันที่สิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย **จึงไม่ต้องส่ง**รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ไม่ต้องแจ้งการต่ออายุใบรับรองฯ **แต่ต้องส่ง**เอกสารแจ้งปิดโครงการวิจัย

กรณีที่ไม่สามารถปิดโครงการตามระยะเวลาที่กำหนดในโครงการวิจัย ขอให้ส่งสำเนาหนังสือที่ได้รับอนุมัติให้ขยายเวลาโครงการวิจัยส่งมาให้คณะกรรมการฯ ทราบ และเมื่อสิ้นสุดโครงการแล้ว ให้ส่งเอกสารแจ้งปิดโครงการวิจัย

 **(2) ประเภทโครงการวิจัย แบบเร่งด่วน (Expedited Review) และแบบเต็มรูปแบบ (Full-Board Review)** มีอายุการรับรอง 1 ปี **ต้องส่ง**รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย แจ้งการต่ออายุใบรับรองฯ และเมื่อสิ้นสุดโครงการแล้วให้ส่งเอกสารแจ้งปิดโครงการวิจัย

\*\*\* หากมีข้อสงสัยเพิ่มเติม ติดต่อ **งานจรรยาบรรณและธรรมาภิบาลการวิจัย**

สำนักงานวิจัย นวัตกรรมและพันธมิตร

ชั้น 7 อาคารสำนักงานอธิการบดี

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

เลขที่ 126 ถนนประชาอุทิศ แขวงบางมด เขตทุ่งครุ กรุงเทพฯ 10140

โทรศัพท์ 0-2470-9623 โทรสาร 0-2872-9083

E-mail: ethics@mail.kmutt.ac.th

✄……………………………………………………………………………………………………………………………………

**โปรดส่งแบบตอบรับ** มายัง สำนักงานวิจัย นวัตกรรมและพันธมิตร ชั้น 7 อาคารสำนักงานอธิการบดี

โทรศัพท์ 0-2470-9623 โทรสาร 0-2872-9083 E-mail: ethics@mail.kmutt.ac.th

หมายเลขข้อเสนอโครงการ........................................................................

* + ข้าพเจ้า**ได้รับ** ใบรับรองการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หมายเลขใบรับรอง..............................................................................

* + ข้าพเจ้าได้อ่านและรับทราบแนวทางปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองและจะดำเนินการทำโครงการอย่างเต็มความสามารถ ให้เสร็จสิ้นตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ ถ้าหากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองข้าพเจ้ายินยอมให้คณะกรรมการฯ พิจารณายุติโครงการของข้าพเจ้า

ลงชื่อ...............................................

(......................................................)

วันที่................................................