**แนวทางปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว**

**1. การดำเนินโครงการวิจัย** ต้องเป็นไปตามโครงการวิจัยที่ขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มจธ.

1.1 หากดำเนินการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครในสถานที่ต่างๆ เช่น โรงเรียน โรงพยาบาล สถานประกอบการ เป็นต้น ต้องดำเนินการขออนุญาตดำเนินโครงการวิจัยในสถานที่นั้นๆ

1.2 โปรดส่งสำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตให้ดำเนินโครงการวิจัยมายังคณะกรรมการฯด้วย

**2.** **การดำเนินการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร**

2.1 ต้องดำเนินการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมจากนักวิจัย เพื่อให้อาสาสมัครให้ข้อมูลด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง

2.2 ต้องใช้เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร/หนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัครที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มจธ. ฉบับล่าสุดเท่านั้น นักวิจัยต้องให้สำเนาเอกสารหลังเซ็นยินยอมเป็นอาสาสมัครแก่อาสาสมัคร

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

**4. การปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย (Protocol Amendment)** หากนักวิจัยมีความจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย ต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯทราบพร้อมระบุเหตุผลและต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯก่อนดำเนินการวิจัย ยกเว้นกรณีการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า เพื่อป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการฯทราบด้วย (ส่งเอกสาร IRB Form-03 แบบฟอร์มขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัยหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Protocol Amendment))

4.1 การปรับเปลี่ยนชื่อโครงการวิจัย ต้องดำเนินการก่อนที่งานวิจัยจะได้รับการตีพิมพ์ (จะไม่มีการออกเอกสารรับรองย้อนหลัง)

4.2 การปรับเปลี่ยนเอกสารแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร ขอให้อาสาสมัครลงนามในเอกสารใหม่ หากมีข้อความที่แตกต่างไปจากเอกสารชุดเดิม เพื่อให้แน่ใจว่าอาสาสมัครได้รับข้อมูลล่าสุดครบถ้วน

**5. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)** หัวหน้าโครงการวิจัยต้องแจ้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไม่ร้ายแรง และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ที่เกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย ให้คณะกรรมการฯทราบทุกครั้ง ครั้ง (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมใน SOP KMUTT-IRB แนวทางการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มจธ.)

**6. กรณีมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย** ซึ่งส่งผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ดีของอาสาสมัคร หัวหน้าโครงการวิจัยต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบด้วยทุกครั้ง

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

**8.** **รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Research Progress Report) และแจ้งการต่ออายุใบรับรองฯ (Re-Approval)** หัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าและแจ้งขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย 30 วันก่อนวันหมดอายุใบรับรองฯ (วันที่ในใบรับรองฯฉบับใหม่จะต่อเนื่องจากใบรับรองฯฉบับเดิม) (ส่งเอกสารIRB Form-04 แบบฟอร์มรายงานความก้าวหน้าและแจ้งปิดโครงการวิจัยที่ขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Progress/Close-out Report))

**9. การแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close-out Report)** เมื่อโครงการวิจัยดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว หัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งเอกสารแจ้งปิดโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯทราบ (ส่งเอกสารIRB Form-04 แบบฟอร์มรายงานความก้าวหน้าและแจ้งปิดโครงการวิจัยที่ขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Progress/Close-out Report) และส่งไฟล์สรุปโครงการวิจัย หรือ วิทยานิพนธ์ หรือ รายงานฉบับสมบูรณ์ (PDF และ Word))

**10. การทำลายเอกสาร** เมื่อโครงการวิจัยดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว หัวหน้าโครงการวิจัยต้องทำลายเอกสารหรือข้อมูลที่ได้รับจากอาสาสมัครตามระยะเวลาที่แจ้งต่อคณะคณะกรรมการฯ เพื่อให้เป็นไปตามแนวทางการรักษาความลับ ตาม พ.ร.บ.ข้อมูลส่วนบุคคลฯ

**\*\*\* 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: irb@kmutt.ac.th

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

**โปรดส่งแบบตอบรับ** มายัง สำนักงานวิจัย นวัตกรรมและพันธมิตร ชั้น 7 อาคารสำนักงานอธิการบดี

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

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

* + ข้าพเจ้า**ได้รับ** ใบรับรองการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

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

* + ข้าพเจ้าได้อ่านและรับทราบแนวทางปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองและจะดำเนินการทำโครงการอย่างเต็มความสามารถ ให้เสร็จสิ้นตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ ถ้าหากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองข้าพเจ้ายินยอมให้คณะกรรมการฯ พิจารณายุติโครงการของข้าพเจ้า

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

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

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