	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	IRB-DOC03
	แนวทางปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว	

แนวทางปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว

1. การดำเนินโครงการวิจัย ต้องเป็นไปตามโครงการวิจัยที่ขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มจร.

1.1 หากดำเนินการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครในสถานที่ต่างๆ เช่น โรงเรียน โรงพยาบาล สถานประกอบการ เป็นต้น ต้องดำเนินการขออนุญาตดำเนินโครงการวิจัยในสถานที่นั้นๆ

1.2 โปรดส่งสำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตให้ดำเนินโครงการวิจัยมายังคณะกรรมการฯ ด้วย

2. การดำเนินการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร

2.1 ต้องดำเนินการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมจากนักวิจัย เพื่อให้อาสาสมัครให้ข้อมูลด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง

2.2 ต้องใช้เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร/หนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัครที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มจร. ฉบับล่าสุดเท่านั้น นักวิจัยต้องให้สำเนาเอกสารหลังเซ็นยินยอมเป็นอาสาสมัครแก่อาสาสมัคร

3. การรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Protocol Deviation) หากเกิดเหตุการณ์ที่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบนไปจากโครงร่างวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว คณะกรรมการฯ กำหนดให้นักวิจัยรายงานเหตุการณ์ดังกล่าว พร้อมชี้แจงเหตุผลที่ต้องเบี่ยงเบนไปจากกระบวนการที่ได้รับการรับรอง ซึ่งนักวิจัยต้องแจ้งแผนการเพื่อป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำเดิมอีก หากมีความตั้งใจที่จะดำเนินการเบี่ยงเบนนั้นเข้าคณะกรรมการฯ ภายหลังการรับรอง

4. การปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย (Protocol Amendment) หากนักวิจัยมีความจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงโครงร่างวิจัย ต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบพร้อมระบุเหตุผลและต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการวิจัย ยกเว้นกรณีการแก้ไขปัญหเฉพาะหน้า เพื่อป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการฯ ทราบด้วย (ส่งเอกสาร IRB Form-03 แบบฟอร์มขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงร่างวิจัยหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Protocol Amendment))

4.1 การปรับเปลี่ยนชื่อโครงการวิจัย ต้องดำเนินการก่อนที่งานวิจัยจะได้รับการตีพิมพ์ (จะไม่มีกรออกเอกสารรับรองย้อนหลัง)

4.2 การปรับเปลี่ยนเอกสารแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร ขอให้อาสาสมัครลงนามในเอกสารใหม่ หากมีข้อความที่แตกต่างไปจากเอกสารชุดเดิม เพื่อให้แน่ใจว่าอาสาสมัครได้รับข้อมูลล่าสุดครบถ้วน


5. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report) หัวหน้าโครงการวิจัยต้องแจ้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไม่ร้ายแรง และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ที่เกิดขึ้นในระหว่างการศึกษา ให้คณะกรรมการฯ ทราบทุกครั้ง ครั้ง (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมใน SOP KMUTT-IRB แนวทางการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มจร.)

6. กรณีมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ซึ่งส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ดีของอาสาสมัคร หัวหน้าโครงการวิจัยต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบด้วยทุกครั้ง

7. การเยี่ยมชมสถานที่วิจัย (Site Visit) จะทำเมื่อเกิดเหตุการณ์ดังต่อไปนี้ การนัดหมายตรวจเยี่ยมตามปกติ หรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดซ้ำกับอาสาสมัครหลายคนและคาดว่าจะเกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือได้รับรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงร่างวิจัยที่มีผลกระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครโดยเฉพาะที่เกิดซ้ำแล้วซ้ำอีก

8. รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Research Progress Report) และแจ้งการต่ออายุใบรับรองฯ (Re-Approval) หัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าและแจ้งขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย 30 วันก่อนวันหมดอายุใบรับรองฯ (วันที่ใบรับรองฯ ฉบับใหม่จะต่อเนื่องจากใบรับรองฯ ฉบับเดิม) (ส่งเอกสาร IRB Form-04 แบบฟอร์มรายงานความก้าวหน้าและแจ้งปิดโครงการวิจัยที่ขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Progress/Close-out Report))

9. การแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close-out Report) เมื่อโครงการวิจัยดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว หัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งเอกสารแจ้งปิดโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทราบ (ส่งเอกสาร IRB Form-04 แบบฟอร์มรายงานความก้าวหน้าและแจ้งปิด

	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	IRB-DOC03
	แนวทางปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว	

โครงการวิจัยที่ขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Progress/Close-out Report) และส่งไฟล์สรุปโครงการวิจัย หรือ วิทยานิพนธ์ หรือ รายงานฉบับสมบูรณ์ (PDF และ Word))

10. การทำลายเอกสาร เมื่อโครงการวิจัยดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว หัวหน้าโครงการวิจัยต้องทำลายเอกสารหรือข้อมูลที่ได้รับ จากอาสาสมัครตามระยะเวลาที่แจ้งต่อคณะกรรมการฯ เพื่อให้เป็นไปตามแนวทางการรักษาความลับ ตาม พ.ร.บ. ข้อมูล ส่วนบุคคลฯ

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

(1) ประเภทโครงการวิจัย แบบยกเว้น (Exemption Review) มีอายุการรับรองจนถึงวันที่สิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย จึงไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ไม่ต้องแจ้งการต่ออายุใบรับรองฯ แต่ต้องส่งเอกสารแจ้งปิดโครงการวิจัย

กรณีที่ไม่สามารถปิดโครงการตามระยะเวลาที่กำหนดในโครงการวิจัย ขอให้ส่งสำเนาหนังสือที่ได้รับอนุมัติให้ขยายเวลาโครงการวิจัยส่งมาให้คณะกรรมการฯ ทราบ และเมื่อสิ้นสุดโครงการแล้ว ให้ส่งเอกสารแจ้งปิดโครงการวิจัย

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

***** หากมีข้อสงสัยเพิ่มเติม ติดต่อ งานจรรยาบรรณและธรรมาภิบาลการวิจัย**

สำนักงานวิจัย นวัตกรรมและพันธมิตร

ชั้น 7 อาคารสำนักงานอธิการบดี

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

เลขที่ 126 ถนนพระอาทิตย์ แขวงบางมด เขตทุ่งครุ กรุงเทพฯ 10140

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

E-mail: irb@kmutt.ac.th



โปรดส่งแบบตอบรับมายัง สำนักงานวิจัย นวัตกรรมและพันธมิตร ชั้น 7 อาคารสำนักงานอธิการบดี

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

หมายเลขข้อเสนอโครงการ.....

- ข้าพเจ้าได้รับ ใบรับรองการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
หมายเลขใบรับรอง.....
- ข้าพเจ้าได้อ่านและรับทราบแนวทางปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และจะดำเนินการทำโครงการอย่างเต็มความสามารถ ให้เสร็จสิ้นตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ ถ้าหากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง ข้าพเจ้ายินยอมให้คณะกรรมการฯ พิจารณายุติโครงการของข้าพเจ้า

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....