คำแนะนำสำหรับผู้วิจัยหลังได้รับ COA

เมื่อท่านผู้วิจัยได้รับเอกสารการรับรองแล้ว (Certificate of Approval ; COA) ขอให้ท่านปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

1. การดำเนินการวิจัยจะต้องเป็นไปตามโครงร่างที่แจ้งไว้กับคณะกรรมการจริยธรรมฯ เท่านั้น หากมีการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนไปจากที่แจ้งไว้ จะต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ พร้อมเหตุผล และมาตรการที่จะป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์นั้นซํ้าอีก และหากมีความจงใจที่จะดำเนินการที่เบี่ยงเบน นั้นซํ้าแล้วซํ้าอีก คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะยุติการรับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยหัวหน้า โครงการวิจัยผู้นั้น เฉพาะเรื่องหรือทุกเรื่อง
2. ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย กับบุคคลที่จะมาเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย จะต้องใช้เอกสารที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเท่านั้น
3. หากเป็นโครงการวิจัยที่ทำร่วมกับต่างประเทศ เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือ แสดงเจตนายินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นคนไทย จะต้องใช้ฉบับภาษาไทย ที่ได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ว่ามีข้อความที่เหมาะสมและตรงกับ Research participant information sheet and Informed consent form ฉบับภาษาต่างประเทศ
4. การดำเนินการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องดำเนินไปโดยปราศจากการบังคับ หรือ ชักจูงอย่างไม่เหมาะสม (coercion and undue influence) จากผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถ เข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง
5. เอกสาร หรือเครื่องมืออื่นๆ ที่จะใช้ในการประชาสัมพันธ์ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย จะต้องได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ด้วย
6. หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงร่างวิจัย (protocol amendment) ด้วยเหตุผลใดๆ ก็ตาม จะต้องแจ้ง กับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ทราบพร้อมเหตุผล และจะต้องได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการจริย ธรรมฯ ก่อนที่จะไปดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ยกเว้น ในกรณีการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้าเพื่อมิ ให้เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเท่านั้น ซึ่ง หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะ กรรมการจริยธรรมฯ ได้ทราบภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ดำเนินการ
7. หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และมีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้า ร่วมการวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้รับทราบด้วย
8. หัวหน้าโครงการวิจัย จะต้องแจ้งรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทั้งที่รุนแรงและ ไม่รุนแรง รวมทั้งเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดเดาได้ล่วงหน้า แต่มีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของ ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯทราบทุกครั้งโดยไม่รอช้า
9. หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องส่งรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินการวิจัย ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบอย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง หรือเมื่อได้รับการร้องขอ

*หมายเหตุ แบบฟอร์มต่างๆในการติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สามารถขอได้จากสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่*