ข้อปฏิบัติสําหรับผู้วิจัย

**ในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลขอนแก่นแจ้งให้ทราบเกี่ยวกับหน้าที่และความ**

**รับผิดชอบของผู้วิจัยภายหลังจากโครงการวิจัยในมนุษย์ได้ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว ดังต่อไปนี้**

1. ผู้วิจัยจะต้องดําเนินการวิจัยตามขั้นตอนต่างๆ ที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยโดยเคร่งครัด โดยใช้เอกสาร

คําชี้แจงและแบบยินยอม รวมถึงเอกสารอื่นๆ ที่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้วเท่านั้น

2. ผู้วิจัยที่มีหน้าที่รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อ

2.1 มีการดําเนินงานวิจัยครบระยะเวลาหนึ่ง ซึ่งจะต้องมีการรายงานความก้าวหน้าตาม

ระยะเวลาที่คณะกรรมการกําหนดในเอกสารรับรอง หรือเมื่อครบหนึ่งปีจากวันที่ระบุไว้ในเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยของโครงการ โดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้า (KIRB-Progress, F/01-06-02.0)

2.2 มีการดําเนินการวิจัยไม่ทันตามที่กําหนด โดยทั่วไปคณะกรรมการจะให้การรับรองไม่เกิน 1 ปี

ก่อนวันหมดอายุตามที่กําหนดไว้ในหนังสือรับรอง ผู้วิจัยจะต้องเสนอเอกสารขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยต่อไปได้ แบบเสนอขอต่ออายุการรับรองโครงการ (KIRB -Renew, F/02-06/02.0) ที่ได้กําหนดไว้ภายใน 30 วันก่อนวันหมดอายุ

2.3 มีความจําเป็นในการปรับปรุงโครงการวิจัย (protocol amendment) หรือ มีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัยผู้วิจัยจะต้องเสนอการปรับปรุงเป็นแบบรายงานขอการปรับปรุงโครงการวิจัย (KIRB -Amend, F/03-06/02.0) ตามที่ได้กําหนดไว้ โดยอ้างอิงหมายเลขสําคัญโครงการที่ได้รับไว้โดยต้องระบุให้ชัดเจนว่า มีการเปลี่ยนแปลงอะไรอย่างไร และเหตุผลที่ต้องมีการเปลี่ยนแปลง ทั้งนี้ในกรณีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัยคนใหม่ให้แนบประวัติมาด้วย

2.4 มีอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจากการดําเนินโครงการวิจัย (Serious adverse events) เกิดขึ้นแก่อาสาสมัครของโครงการ ผู้วิจัยจะต้องมีเอกสารแจ้งกรรมการภายใน 7 วันปฏิทิน และหากอาการไม่

พึงประสงค์รุนแรงนั้นเป็นเหตุให้อาสาสมัครถึงแก่ชีวิตภายใน 24ชั่วโมง (โดยทางจดหมายจดหมาย

อิเล็กทรอนิกส์หรือโทรสาร) หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึง

ประสงค์สําหรับอาสาสมัครในสถาบัน (KIRB -SAE-Local, F/04-06/02.0) และแนบรูปแบบเอกสารรายงานเป็นสําเนา SAE report form ที่กําหนดโดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย หากไม่มีแบบรายงานจากผู้สนับสนุนทุกวิจัยให้ใช้แบบรายงานของสํานักงานตามที่กําหนดอย่างเดียว กรณีเป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน ซึ่งบริษัทผู้สนับสนุนส่งให้ผู้วิจัยให้ใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน (KIRB -SAE-External,F/05-06/02.0) แนบกับแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่บริษัทผู้สนับสนุน

2.5 มีการดําเนินการใดๆที่ไม่ถูกต้องตามระเบียบการวิจัยที่กําหนดไว้ ผู้วิจัยจะต้องรายงานให้คณะกรรมการรับทราบภายใน 5 วันทําการจากที่ตรวจพบ โดยใช้แบบรายงานการดําเนินงานวิจัย

ที่เบี่ยงเบน (KIRB -deviation, F/06-06/02.0)

2.6 การวิจัยเสร็จสิ้นลงหรือยุติการวิจัยด้วยใดๆ ให้ผู้วิจัยมีหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้นพร้อมผลการ

ดําเนินการ วิจัยให้คณะกรรมการทราบตาม แบบรายงานแจ้งการปิดโครงการวิจัย

(KIRB - Close,F/07-06/02.0)

3. คณะกรรมการจะมีการสุ่มเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยเพื่อตรวจดูความเรียบร้อยของการดําเนินงาน

และรับฟัง และให้คําปรึกษาข้อปัญหาที่อาจมีในระหว่างการดําเนินการวิจัย โดยสํานักงานจะมีหนังสือแจ้งให้ทราบล่วงหน้าเป็นเวลา 2 สัปดาห์ ผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยจะแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการ และจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยได้ทราบและอาจมีข้อเสนอแนะนําให้ปฏิบัติต่อไป

4. ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยโดยยึดหลักตาม ICH-GCP ( International Conference on Harmonization – Good Clinical Practice)