

เงื่อนไขให้ผู้วิจัยปฏิบัติหลังได้รับการรับรองโครงการวิจัย

- (1) ผู้วิจัยต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
- (2) ใช้เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย เอกสารประกอบการเชิญเข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการฯ เท่านั้น
- (3) กรณีโครงการวิจัยรูปแบบเชิงทดลอง หรือเชิงสังเกตแบบไปข้างหน้า ให้ผู้วิจัยลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิก **ในฐานข้อมูล** เช่น Thai Clinical Trials Registry หรือ ClinicalTrials.gov ก่อนที่จะเริ่มทำการวิจัยในผู้เข้าร่วมการวิจัยคนแรก และหลังได้รับรหัสการลงทะเบียน ให้แจ้งคณะกรรมการฯ ทางอีเมล ภายใน 30 วัน
- (4) ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด หรือเมื่อได้รับการร้องขอ ทั้งนี้ต้องไม่เกิน 15 วัน หลังกำหนดการส่งรายงาน ตาม **แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย** พร้อมแนบสำเนาเอกสารชี้แจงข้อมูลฯ หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ และแบบบันทึกข้อมูลฉบับล่าสุดที่**ได้รับการรับรอง** (มีตราประทับวันที่รับรอง) พร้อมลายมือชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัย จำนวน 3 ชุด
 - ในกรณีที่**ไม่มีการขอต่ออายุการรับรอง** ต้องแนบสำเนาเอกสารดังกล่าวมาด้วยเมื่อส่งรายงานสรุปผลการวิจัย
- (5) ในกรณีที่การวิจัยไม่สิ้นสุดภายในกำหนดวันหมดอายุ ผู้วิจัยต้องยื่น**ขอต่ออายุการรับรอง** 30 วัน ก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย
- (6) เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมตาม**แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย** เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม (ยกเว้นในกรณีที่การแก้ไขเพิ่มเติมนั้นกระทำเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย)
- (7) เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่อาจเกี่ยวข้องกับการวิจัย ภายใน **7 วันปฏิทิน** (ถ้าเหตุการณ์ร้ายแรงถึงเสียชีวิตให้รายงานภายใน **24 ชั่วโมง**) ตาม**แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง**
- (8) ส่งรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ภายใน **15 วันปฏิทิน** หลังทราบเหตุการณ์การเบี่ยงเบนไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ/มาตรฐานจริยธรรมการวิจัย/ ICH GCP
- (9) ส่งรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ภายใน **30 วัน** เมื่อมีการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย
- (10) ส่ง**รายงานสรุปผลการวิจัย** และบทคัดย่อ ภายใน **30 วัน** เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น
- (11) หากหนังสือรับรองการอบรมจริยธรรมการวิจัย (GCP/ HSP) หมดอายุระหว่างดำเนินการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งหนังสือการอบรมจริยธรรมการวิจัยฉบับใหม่ เพื่อให้ในการพิจารณาต่ออายุโครงการวิจัย

หมายเหตุ

สามารถ download แบบรายงานต่าง ๆ ได้ที่ <http://www.msdbangkok.go.th/research/download.html>