

วิธีดำเนินการมาตรฐาน
(Standard Operating Procedure)
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชภัฏธนบุรี

1. ความเป็นมาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชภัฏธนบุรี

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข และสำนักวิชาการสาธารณสุข มีหนังสือที่ สธ 0210/ว 396 ลงวันที่ 28 มิถุนายน 2555 และหนังสือที่ สธ 0210/595 ลงวันที่ 26 พฤศจิกายน 2555 ขอความร่วมมือทุกจังหวัด แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน ระดับจังหวัด/โรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไปขึ้น คณะผู้บริหารโรงพยาบาลจึงเห็นควรให้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาล มหาวิทยาลัยราชภัฏธนบุรีขึ้นมาเพื่อปกป้องสิทธิของผู้ป่วยที่ควรจะได้รับในการศึกษาวิจัย ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตาม ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9 การศึกษาและการทดลอง ในมนุษย์

2. วัตถุประสงค์ของการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

เพื่ออธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ซึ่งต่อไปจะย่อว่า คณะกรรมการฯ) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง โดยการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด

3. องค์ประกอบคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

3.1 คณะกรรมการประจำ ประกอบด้วย ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้เฉพาะ มีความชำนาญด้านการวิจัย โดยประกอบด้วย แพทย์ พยาบาลวิชาชีพ นักวิชาการ และบุคลากรที่ไม่ได้อยู่ในสายวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยและเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่กำหนด

3.2 คณะกรรมการสมทบ ประกอบด้วย ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความสามารถด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพนั้นๆ หรือผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกโรงพยาบาล หรือตัวแทนประชาชน, ชุมชนภายนอก ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยและเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานกรรมการร้องขอ

โดยเงื่อนไขการแต่งตั้งประธานคณะกรรมการ กรรมการและวาระการปฏิบัติงานได้จากการแต่งตั้งของ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชภัฏธนบุรี

4. การหมดสมาชิกสภาพของคณะกรรมการฯ

- 4.1 ครบวาระ 2 ปี
- 4.2 ตาย
- 4.3 ลาออก
- 4.4 โรงพยาบาลให้พ้นสมาชิกภาพ
- 4.5 เป็นบุคคลล้มละลาย
- 4.6 เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
- 4.7 ถูกลงโทษทางวินัยตั้งแต่ภาคทัณฑ์ขึ้นไป

5. หน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

(1) มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาเชิงจริยธรรมสำหรับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ซึ่งดำเนินการโดยบุคลากรของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม และบุคลากรภายนอกซึ่งต้องการเก็บข้อมูลในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

(2) มีอำนาจพิจารณาทบทวน ยับยั้ง เพิกถอนการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ในกรณีที่โครงการวิจัยมีปัญหา ซึ่งอาจทำให้มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือการไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมอย่างร้ายแรง และ/หรืออย่างต่อเนื่อง เพื่อปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยและรักษาผลประโยชน์ผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัยโดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย

(3) เข้าร่วมประชุมพิจารณาเพื่อตัดสินใจรับรอง หรือไม่รับรองโครงการวิจัยที่ส่งมาให้พิจารณา

(4) คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อปี นอกจากนี้คณะกรรมการฯ มีอำนาจในการสังเกตกระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล หรือกระบวนการอื่น ๆ ของโครงการวิจัย ระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ

(5) เข้าร่วมประชุม / สัมมนา/ฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย โดยได้รับการศึกษาต่อเนื่องเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 2 ปี

(6) รักษาความลับ ไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

6. แนวทางการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

(1) ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง และผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์ ต้องได้รับเอกสารการรักษาความลับ และอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน หรือเข้าเยี่ยมชมการทำงานของคณะกรรมการ โดยต้องลงนาม และระบุวันที่ที่ลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับ

(2) เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการ เป็นความลับ

(3) การพิจารณาโครงการวิจัยใดๆ ที่กรรมการ คนหนึ่งคนใดมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ เช่น ในฐานะนักวิจัยหรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้การวิจัย เป็นต้น กรรมการท่านนั้นต้องเปิดเผยการขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัยและต้องไม่เข้าร่วมในการลงมติในโครงการวิจัยนั้นๆ

7. แนวทางการขอพิจารณาอนุญาตให้ข้อมูลเพื่อประกอบการศึกษาวิจัย และการขออนุมัติจริยธรรมการวิจัย

7.1 ทุกการศึกษา/วิจัย รวมทั้งการลงเก็บข้อมูลในพื้นที่ ต้องผ่านการพิจารณาอนุญาตจาก ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม (หรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม) พิจารณา เป็น 2 กรณี ดังนี้

1.1 บุคคลภายนอก

1.1.1 กรณีการศึกษา/วิจัย ยังไม่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจริยธรรมการวิจัยจากหน่วยงานใดๆ ต้องผ่านการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยจากหน่วยงานต้นสังกัด เช่น มหาวิทยาลัยหรือหน่วยงานต้นสังกัดของผู้ศึกษา/วิจัย และให้ยื่นแบบเสนอขอเข้ารับการศึกษาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์แก่คณะกรรมการฯ

1.1.2 กรณีการศึกษา/วิจัยได้รับการพิจารณาอนุมัติจริยธรรมการวิจัยมาแล้วจากหน่วยงานอื่น ต้องขอรับการศึกษาจริยธรรม จากคณะกรรมการฯ โดยพิจารณาจากเอกสารที่ผู้ศึกษา/วิจัย เสนอมาประกอบการขออนุญาตเก็บข้อมูล

1.2 บุคคลภายใน

1.2.1 กรณีการศึกษา/วิจัย ที่ผ่านคณะกรรมการวิจัยแล้วนั้น ให้ยื่น แบบเสนอขอเข้ารับการศึกษา/วิจัย จริยธรรมวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการฯ และแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง ต้องผ่านการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัย จากคณะกรรมการฯ จึงจะมีการอนุญาตให้ผู้ศึกษา/วิจัยเข้าทำการเก็บข้อมูลภายในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณีได้

1.2.2 คณะกรรมการฯ พิจารณาอนุมัติจริยธรรมงานวิจัย สำหรับการศึกษาศึกษา/วิจัยที่ดำเนินการในพื้นที่ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณี เท่านั้น

1.2.4 คณะกรรมการฯ พิจารณาอนุญาตงานวิจัยที่ดำเนินการ ในพื้นที่ภายในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณี สำหรับการเก็บข้อมูลประกอบการศึกษาที่ไม่เข้าข่ายการวิจัย ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณีจะพิจารณาอนุญาตตามเหตุผล/ความจำเป็น เป็นรายกรณีไป

7.2 กรณีที่ผู้วิจัย ติดต่อไปยังหน่วยงานหรือกลุ่มงานโดยตรง ให้หน่วยงานหรือกลุ่มงานนั้นๆ สอบถามถึงหนังสือ อนุญาตให้เก็บข้อมูลประกอบการศึกษา/วิจัย จากคณะกรรมการฯ ตามข้อ 1.1.2 หากยังไม่ได้รับการอนุญาตหรือไม่ สามารถแสดงหลักฐานอันเชื่อได้ว่าได้รับการ อนุญาตแล้วจริง ให้หน่วยงานหรือกลุ่มงานแนะนำนักศึกษาหรือผู้วิจัย ดังกล่าว เข้าสู่ขั้นตอนกระบวนการ ขออนุญาตให้ถูกต้องตามขั้นตอนที่แจ้งให้ทราบไว้แล้วด้วย

8. ขั้นตอนการรับเอกสารและระยะเวลาการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณี

8.1 คณะกรรมการฯ รับเอกสารทุกวันในเวลาราชการ ระหว่างเวลา 08.00-16.00 น. สามารถติดต่อส่ง เอกสารได้ที่ กลุ่มงานวิจัยและประเมินเทคโนโลยี ชั้น 8 อาคารกาญจนาภิเษก มหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณี โดยเลขานุการคณะกรรมการฯ จะตัดยอดเอกสารทุกวันศุกร์สัปดาห์ที่ 3 ของ เดือน และรับไว้พิจารณาเฉพาะเอกสารที่มีความครบถ้วนสมบูรณ์เท่านั้น สำหรับเอกสารที่ส่งมาหลังวันที่ดังกล่าว จะนำเรียนคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาในรอบถัดไป

8.2 คณะกรรมการฯ กำหนดวันจัดประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาเอกสารทุกวันพุธสัปดาห์ที่ 4 ของเดือนกุมภาพันธ์, เมษายน, มิถุนายน, สิงหาคม, ตุลาคม และธันวาคม ซึ่งการประชุมอาจเปลี่ยนแปลง กำหนดการได้ตามความเหมาะสม

9. เอกสารประกอบการขอเก็บข้อมูลเพื่อการศึกษาวิจัย หรือขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

9.1 กรณีขอเก็บข้อมูลเพื่อประกอบการศึกษาวิจัยและขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการฯ ผู้วิจัยขอรับการพิจารณา ต้องส่งเอกสารพร้อมหลักฐานประกอบการพิจารณา รายละเอียดดังนี้

(1) หนังสือนำเสนอเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ซึ่งลงนามโดยหัวหน้าหน่วยงาน ของผู้วิจัยหลัก

(2) แบบเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ

(3) แบบฟอร์มตรวจสอบความครบถ้วนในเนื้อหาของเอกสาร (Check-list)

(4) โครงร่างงานวิจัย หรือแบบ ว1ด ที่ผ่านคณะกรรมการวิจัยอนุมัติ

(5) แบบชี้แจงอาสาสมัคร (Patient or information sheet)

(6) หนังสือยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent)

- (7) เครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย เช่น คู่มือ, โปรแกรม, แบบสอบถาม, แบบสัมภาษณ์, แบบเก็บข้อมูล เป็นต้น
- (8) ประวัติผู้วิจัย/ผู้ช่วยวิจัย

หมายเหตุ

- ส่งเอกสารพร้อมหลักฐานประกอบการพิจารณา และเอกสารแนบที่จำเป็น (ถ้ามี) ต้นฉบับจำนวน 1 ชุด และสำเนาทั้งหมด 8 ชุด พร้อมไฟล์เอกสารทั้งหมดใส่ CD 1 แผ่น
- เอกสารใดเป็นภาษาอังกฤษ ให้ผู้ขอรับการพิจารณาแปลเป็นภาษาไทยแนบมาด้วย

9.2 เอกสารที่ผู้วิจัยต้องกรอกเอกสารแบบรายงานให้กับคณะกรรมการฯ ทราบตามที่กำหนดให้ครบถ้วน และตรงเวลา

9.2.1 หลังจากได้รับการอนุมัติจริยธรรมวิจัย ผู้วิจัยจะต้องรายงานตาม *แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report)* ทุก 6 เดือน นับตั้งแต่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

9.2.2 หากมีการเปลี่ยนแปลงหรือต้องการแก้ไขโครงการวิจัยจะต้องแจ้งให้ทางคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม ทราบและส่งแบบรายงานการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย ให้กับคณะกรรมการตรวจสอบอีกครั้ง และจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบหลังจากพิจารณาภายใน 7 วันทำการ และแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 2 สัปดาห์

9.2.3 หากมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง ที่เกิดขึ้นกับงานวิจัยให้ผู้วิจัยแจ้งมายังคณะกรรมการตาม *แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง* เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นว่ามีผลกระทบเล็กน้อยเพียงใดต่อผู้ป่วยหรืออาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการ รายละเอียดดังนี้

- (1) กรณีที่เป็นอันตรายหรือคุกคามถึงชีวิตให้ส่งรายงานทันที ภายใน 24 ชั่วโมง
- (2) กรณีที่ไม่เป็นอันตรายถึงชีวิตให้ส่งรายงานทันทีหรือภายใน 7 วันหลังจากผู้วิจัยรับรู้เหตุการณ์
- (3) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นๆ ที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ให้หัวหน้าโครงการวิจัยต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายใน 15 วัน

9.2.4 ในกรณีที่ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยไม่ทันภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการอนุมัติ จะต้องแจ้งขอพิจารณาการต่ออายุเอกสารการรับรองจริยธรรมในมนุษย์ *ตามแบบฟอร์มขอพิจารณาการต่ออายุเอกสารการรับรองจริยธรรมในมนุษย์* ก่อนล่วงหน้าอย่างน้อย 1 เดือนก่อนสิ้นสุดอายุเอกสารรับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ และแนบเอกสารตามที่กำหนดเช่นเดียวกับการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

9.2.5 เมื่อผู้วิจัยสิ้นสุดการวิจัยต้องมีการส่ง *แบบรายงานสิ้นสุดการวิจัย (Final Report)* ให้กับทางคณะกรรมการเพื่อเป็นการแจ้งสิ้นสุดโครงการ

9.2.6 ผู้วิจัยสามารถนำเอกสารและแบบบันทึกต่างๆ ยื่นด้วยตนเองได้ที่ กลุ่มงานวิจัยและประเมินเทคโนโลยี ภารกิจด้านพัฒนาระบบสุขภาพ ชั้น 8 อาคารกาญจนาภิเษก โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม

9.3 กรณีขอเก็บข้อมูลเพื่อประกอบการศึกษาวิจัย แต่ไม่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการฯ หากการศึกษาดังกล่าว เข้าข่ายการวิจัย ผู้ขอรับการพิจารณา ต้องส่งเอกสารพร้อม หลักฐานประกอบการพิจารณา เช่นเดียวกับข้อ 9.1 เพื่อเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการฯ ตามกระบวนการก่อนการเข้าเก็บข้อมูล

9.4 กรณีขอเก็บข้อมูลเพื่อประกอบการศึกษา โดยที่ไม่เข้าข่ายการวิจัย (เช่น การเก็บข้อมูลประกอบการศึกษาเป็นรายวิชาประจำภาคการศึกษา ข้อมูลเบื้องต้น ของนักเรียน/นักศึกษา) คณะกรรมการพิจารณา

จริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาวชิราลงกรณธัญบุรีหรือหัวหน้ากลุ่มงานที่เกี่ยวข้องกับประเด็นที่ศึกษา จะทำความเข้าใจเสนอผู้บริหารหน่วยงาน เพื่อพิจารณาอนุญาตเป็นรายกรณีตามความเหมาะสม/จำเป็น

9.5 กรณีผู้วิจัยมีการเก็บข้อมูลเพื่อประกอบการวิจัยไปแล้ว แต่นำเอกสารการขอเข้าพิจารณามายื่นขอ เข้ารับการพิจารณาในภายหลังทางคณะกรรมการฯ จะไม่รับพิจารณาโครงการวิจัยนั้น และจะไม่รับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินงานวิจัยของผู้วิจัยที่ไม่ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการฯ

10.เกณฑ์การพิจารณา การแจ้งผลการพิจารณา และอายุของใบรับรองจริยธรรมการวิจัย

10.1 การพิจารณารับรองจริยธรรมฯ ของคณะกรรมการฯ ใช้วิธีฉันทามติ (Consensus) หลักเกณฑ์ในการผ่านการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์ จะต้องมีการรับรองผ่านเกินกึ่งหนึ่ง หากคณะกรรมการท่านใดไม่สามารถเข้าประชุมจะต้องมีการลงความเห็นมาก่อนการเข้าประชุมเป็นเอกสารแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับวิจัยแต่ละเรื่องที่จะพิจารณา

10.2 ผลการพิจารณา ผลการพิจารณา มี ๔ ลักษณะ ดังต่อไปนี้

10.2.1 อนุมัติแบบไม่มีเงื่อนไข คณะกรรมการฯ จะอนุมัติ ณ วันที่ประชุม

10.2.2 อนุมัติโดยให้ปรับแก้ไข คณะกรรมการฯ จะอนุมัติให้ดำเนินการได้ต่อเมื่อผู้วิจัยปรับแก้ไขโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามมติที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์เสร็จสิ้นแล้ว

10.2.3 รอกการพิจารณา มีปรับแก้สาระสำคัญ เช่น Methodology research design ขอให้ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขและ/หรือให้เพิ่มเติมข้อมูลกับคณะกรรมการฯ และยื่นเอกสารในการประชุมครั้งต่อไป

10.2.4 ไม่อนุมัติ ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมระบุเหตุผลผลการไม่อนุมัติซึ่งหากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมสามารถยื่นเสนอให้คณะกรรมการฯ ใหม่ได้

10.3 การแจ้งผลการพิจารณา

10.3.1 กรณีที่อนุมัติแบบไม่มีเงื่อนไข ให้คณะกรรมการฯ ออกใบอนุมัติลายลักษณ์อักษรให้ผู้วิจัยภายใน 2 สัปดาห์ ให้ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยได้ภายหลังจากได้รับใบรับรองจริยธรรมการวิจัยเรียบร้อยแล้ว

10.3.2 กรณีที่อนุมัติแบบมีเงื่อนไข

(1) มอบให้เลขานุการคณะกรรมการฯ สรุประเบียบที่ต้องแก้ไขและแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยรับทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 2 สัปดาห์หลังจากการประชุม และให้ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขและส่งกลับมาให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ภายใน 2 สัปดาห์

(2) ให้แจ้งเวียนคณะกรรมการฯ ร่วมกันพิจารณาผลการปรับแก้ของผู้วิจัยตามมติของคณะกรรมการฯ กรณีที่ผ่านตามเงื่อนไข ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ออกใบอนุมัติลายลักษณ์อักษรให้ผู้วิจัยภายใน 2 สัปดาห์ กรณีที่แก้ไขไม่ครบตามมติคณะกรรมการฯ ให้เลขานุการกรรมการฯ นำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาอีกครั้ง

10.3.3 กรณีรอกการพิจารณา ให้เลขานุการกรรมการฯ แจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 2 สัปดาห์หลังจากการประชุม และทำการแก้ไขตามที่คณะกรรมการฯ เสนอแนะภายใน 4 สัปดาห์ เพื่อส่งเรื่องเข้ารับการพิจารณาใหม่ในการประชุมครั้งต่อไป

10.3.4 กรณีที่ไม่อนุมัติ ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 2 สัปดาห์ หลังจากการประชุม

10.4 โครงการที่ผ่านกระบวนการโดยสมบูรณ์และได้รับอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้จะได้รับเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัย (Certificate of Approval : COA) ที่ออกโดยผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาวชิราลงกรณธัญบุรี ภายใน 2 สัปดาห์ หลังจากคณะกรรมการฯ มีมติอนุมัติ ผู้ขอรับการพิจารณาสามารถติดตามความก้าวหน้า

การพิจารณาของคณะกรรมการฯ ได้ที่ ระเบียบฐานข้อมูลการวิจัย โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชภัฏวชิรราชบุรี เลือกรหัสชื่อ “วิจัย (Research)” ทั้งนี้ ผู้ที่ได้รับการอนุมัติสามารถนัดหมายรับเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัย ด้วยตนเองได้ที่กลุ่มงานวิจัยและประเมินเทคโนโลยี ภารกิจด้านพัฒนาระบบสุขภาพ ชั้น 8 อาคารกาญจนาภิเษก โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชภัฏวชิรราชบุรี 139 ม.4 ถนนรังสิต-นครนายก ต.บึงสนั่น อ.ธัญบุรี จ.ปทุมธานี 12110 โทร 02 5461960-6 ต่อ 1301 ในวันและเวลาราชการ

11. ใบรับรองจริยธรรมการวิจัย (Certificate of Approval: COA)

ในโครงการจากแหล่งทุนทั่วไปใบรับรอง มีอายุ 1 ปี หากเป็นแหล่งทุนจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) มีอายุ 2 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการฯ มีมติอนุมัติ ทั้งนี้ หากผู้ได้รับอนุมัติ ไม่สามารถดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว หรือเป็นโครงการต่อเนื่อง ผู้วิจัย มีหน้าที่ต้องยื่นขอการรับการพิจารณาใหม่ ก่อนวันที่ ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยฉบับเดิมจะหมดอายุ ล่วงหน้าอย่างน้อย 1 เดือน โดยใช้เอกสาร เช่นเดียวกับ การยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยครั้งแรก พร้อมทั้ง แนบรายงานความก้าวหน้าของ โครงการวิจัย และเหตุผล/ความจำเป็น ที่ต้องดำเนินการศึกษาวิจัยต่อ ให้คณะกรรมการฯ ใช้ประกอบการ พิจารณา จำนวน 9 ชุด พร้อมไฟล์ใส่ CD 1 แผ่น อนึ่งจะไม่รับรองโครงการวิจัยในช่วงที่ขาดการต่ออายุเอกสารรับรองฯ และไม่ออกเอกสารรับรองย้อนหลังในช่วงที่ขาดการต่ออายุ

สถาบันต้นสังกัดของผู้วิจัย และผู้วิจัย ต้องส่งรายงานผลการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Full Paper) พร้อม แผ่นบันทึกข้อมูล (CD) จำนวนอย่างละ 2 ชุด ให้กับคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาล มหาวิทยาลัยราชภัฏวชิรราชบุรีไว้ใช้ประโยชน์ในการพัฒนางานด้านสุขภาพระดับโรงพยาบาล โดยให้จัดส่งถึงกลุ่มงานวิจัย และประเมินเทคโนโลยี ภารกิจด้านพัฒนาระบบสุขภาพ ชั้น 8 อาคารกาญจนาภิเษก โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชภัฏวชิรราชบุรี 139 ม.4 ถ.รังสิต-นครนายก ต.บึงสนั่น อ.ธัญบุรี จ.ปทุมธานี 12110 ภายใน 90 วัน หลังการศึกษาวิจัย ดังกล่าวสิ้นสุดลง ทั้งนี้ หากไม่ดำเนินการ คณะกรรมการฯ อาจไม่รับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยหรือไม่อนุญาตให้เก็บข้อมูล ประกอบการศึกษาของสถาบันหรือตัวบุคคลดังกล่าวในคราวต่อไป เนื่องจากเห็นว่าการศึกษาที่สถาบันต้นสังกัด ของผู้วิจัยและผู้วิจัย ไม่คืนข้อมูลผลการศึกษาให้พื้นที่วิจัยทราบนั้น เป็นการรบกวนระบบการทำงาน และการให้บริการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ที่ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ใดๆ ต่อการพัฒนางานด้านสุขภาพของ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชภัฏวชิรราชบุรี

เพื่อเป็นการให้เกิดความเข้าใจหน่วยงานพื้นที่ศึกษาวิจัย และประธานคณะกรรมการจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชภัฏวชิรราชบุรี ผู้วิจัยไม่ควรลงนามหนังสือ นำส่งเอกสารด้วยตนเอง ควรให้ผู้บังคับบัญชา หน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัยเป็นผู้ลงนาม และพึงระวังมิให้เกิด กรณีการประสานงานวิจัยข้ามสายการบังคับบัญชา จากสถาบันต้นสังกัดของผู้วิจัยหรือผู้วิจัย ไปยังหน่วยงาน ระดับพื้นที่โดยตรง เนื่องจากผิดขั้นตอนและเสียมารยาท ทางวิชาการเป็นอย่างยิ่ง

12. การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

- 12.1 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่กำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้า
- 12.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยล่วงหน้า 1 เดือน ว่าโครงการวิจัยถึงกำหนด ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า
- 12.3 ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังใบรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้รับใบรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดรับอาสาสมัครจนกว่าจะได้รับใบรับรองฉบับใหม่
- 12.4 ให้ผู้วิจัยยื่นเอกสารการดำเนินการวิจัยที่ไม่เป็นไปตามโครงร่างการวิจัยมาพร้อมชี้แจงเหตุผล ไม่เช่นนั้นข้อมูลดำเนินการในระหว่างใบรับรองหมดอายุจะนำมาใช้ไม่ได้ (invalid)