



หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
โทรศัพท์ ๐๒-๒๐๑๑๕๔๔

ที่ จวก ๔๗๕/๒๕๖๖

วันที่ ๒๓ มิถุนายน ๒๕๖๖

เรื่อง เอกสารรับรองจริยธรรมโครงการวิจัย การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย และขอควรพิจารณาในการเขียนโครงการหรือบทความวิจัยเพื่อตีพิมพ์

เรียน ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์/ ผู้อำนวยการโรงเรียนแพทย์/ ผู้อำนวยการโรงเรียนพยาบาล/ หัวหน้าภาควิชา/
หัวหน้าฝ่าย/ หัวหน้างาน/ หัวหน้ากลุ่มงาน/ หัวหน้ากลุ่มสาขาวิชา

เนื่องจากในปัจจุบันได้มีการเปลี่ยนแปลงในด้านความเข้มงวดในการตรวจสอบด้านจริยธรรม ทั้งในการส่งตีพิมพ์และการขอตำแหน่งวิชาการเพิ่มมากขึ้น ซึ่งได้มีคำถามและการขอเอกสารยืนยันจากทางคณะกรรมการจริยธรรมพอสมควร จึงขอแจ้งคณาจารย์และผู้วิจัยดังนี้

๑. ประเด็นระยะเวลาการทำวิจัย

- การวิจัยที่เป็นการเก็บข้อมูลย้อนหลัง หรือการทบทวนเวชระเบียนย้อนหลัง ระยะเวลาที่ระบุในเกณฑ์คัดเข้าต้องเป็นช่วงเวลาก่อนที่จะส่ง protocol เพื่อขอรับการรับรองทางจริยธรรม เช่น หากส่ง protocol เพื่อพิจารณา พฤษภาคม ๒๕๖๖ ระยะเวลาสิ้นสุดของการรวบรวมข้อมูลจากเวชระเบียนต้องเป็นก่อน พฤษภาคม ๒๕๖๖ เท่านั้น ไม่ใช่สามารถรวบรวมข้อมูลจากเวชระเบียนได้ถึงระยะเวลาที่ได้รับการรับรองทางจริยธรรม

- การวิจัยที่เก็บข้อมูลไปข้างหน้า ไม่ว่าจะเป็น clinical trial หรือ observational study ระยะเวลาที่ดำเนินการวิจัยต้องไม่เกินระยะเวลาที่ให้การรับรอง เช่น ได้รับการรับรองทางจริยธรรม มิถุนายน ๒๕๖๖ ถึง พฤษภาคม ๒๕๖๗ ระยะเวลาดำเนินการวิจัยต้องไม่เกินกว่า พฤษภาคม ๒๕๖๗ เว้นแต่ได้รับการต่ออายุการรับรอง โปรดทราบว่าระยะเวลาวิจัยที่ระบุใน protocol เป็นเพียงแผนการวิจัย ไม่ได้ถือเป็นระยะเวลาที่ได้รับการรับรองทางจริยธรรม ซึ่งระยะเวลาการรับรองทางจริยธรรมตามมาตรฐานคือ ไม่มากไปกว่าหนึ่งปี

- กรณีการต่ออายุการรับรองโดยมีการขาดช่วง (suspension) หรือต้องขอการรับรองใหม่ (มีเอกสารรับรองฯ ในโครงการวิจัยเดียวกันมากกว่า ๑ ใบ) การเขียนรายละเอียดใน manuscript จะต้องระบุรายละเอียดการถูก suspended หรือช่วงเวลาที่ไม่ได้รับการรับรองทางจริยธรรมตามจริงด้วย เช่น โครงการวิจัยซึ่งทำในสมัยเป็นแพทย์ประจำบ้าน ระหว่าง ๒๕๖๐-๒๕๖๓ แล้วไม่แล้วเสร็จ เมื่อเป็นอาจารย์แล้วนำมาดำเนินการใหม่ในปี ๒๕๖๕- ๒๕๖๖ โดยมีช่วงที่ขาดการรับรองสองปี ในการเขียน manuscript ให้ระบุช่วงเวลาและเหตุผลตามจริง ไม่ควรระบุว่าดำเนินการวิจัยระหว่าง ๒๕๖๐-๒๕๖๖ เพราะจะถือว่าเป็นการบิดเบือนข้อมูล และการดำเนินการวิจัยระหว่างที่ไม่มีการรับรองทางจริยธรรมจะถือว่าผิดจริยธรรมการวิจัยด้วย

- หากโครงการวิจัยได้ถูกปิดไปแล้ว ทั้งโดยผู้วิจัยแจ้งปิดเองหรือปิดโดยอัตโนมัติเนื่องจากการไม่มีการขอต่ออายุการรับรองภายใน ๙๐ วันหลังหมดอายุการรับรอง ทางคณะกรรมการจริยธรรมจะไม่รับพิจารณาการขอปรับเปลี่ยน

รายละเอียดใดๆ เช่น เนื้อหาใน protocol หรือ ชื่อผู้ร่วมวิจัย จะยังรับพิจารณาเฉพาะการรับรองการเปลี่ยนชื่อโครงการวิจัยเท่านั้นโดยวัตถุประสงค์เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้วิจัยเท่านั้น

๒. ประเด็นรายละเอียดการลงทะเบียนใน registry ต่างๆ และการเขียน manuscript

- หากผู้วิจัยลงทะเบียนใน registry ต่างๆ เช่น clinicaltrial.gov/in.th, PROSPERO หรือในการเขียน manuscript ขอให้ผู้วิจัยลงรายละเอียดให้ตรงกับ protocol ที่ได้รับการรับรองทางจริยธรรม หากมีการปรับเปลี่ยนควรทำหนังสือ amendment เพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม

เมื่อมีการขอตรวจสอบจากวารสาร กรรมการพิจารณาผลงานวิชาการ หรือหน่วยงานต่างๆ หากคณะกรรมการจริยธรรมพบว่าข้อความหรือเนื้อหาไม่ตรงกันกับใน protocol แบบ exact wording (จะไม่มีการใช้ดุลยพินิจในการตีความหรือแปลภาษา) ทางคณะกรรมการจริยธรรมจะแจ้งหน่วยงานที่ขอให้ตรวจสอบว่าเนื้อหาไม่ตรงกับใน protocol กรณี เช่น ใน protocol ระบุเป็น เด็กก่อนวัยเรียน แต่ใน manuscript ระบุเป็น อายุ ๓-๗ ปี กรรมการจริยธรรมจะระบุว่าเนื้อหาไม่ตรง ซึ่งอาจมีผลให้ถูกปฏิเสธการตีพิมพ์หรือไม่สามารถขอผลงานวิชาการได้ ดังนั้นก่อนส่ง protocol ลงทะเบียน หรือเขียน manuscript ขอให้พิจารณาโดยละเอียด หรือขอ amendment เพื่อเป็นการป้องกันปัญหาดังกล่าว

๓. ประเด็นการ Plagiarism ของ protocol

- ผู้วิจัยสามารถส่ง protocol เป็นภาษาอังกฤษเพื่อขอการรับรองทางจริยธรรมได้ แต่เนื่องจากปัจจุบันมีการตีพิมพ์เผยแพร่ protocol วิจัยมากขึ้นทั้งตีพิมพ์แยกและเป็น supplement ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมได้พบว่ามีการ plagiarize เนื้อหาใน published protocol จึงขอเรียนให้ทราบว่า หากคณะกรรมการจริยธรรมพบว่า protocol ที่ส่งมาเป็นภาษาอังกฤษ มี similarity index สูงอย่างไม่เหมาะสม คณะกรรมการจริยธรรมจะแจ้งปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น พร้อมทำหนังสือแจ้งหัวหน้าส่วนงาน/หลักสูตร และดำเนินการตามประกาศของคณะฯ ในเรื่อง research misconduct จนกว่าการสอบสวนจะถึงที่สุด โดยจะไม่มีการตัดเดือนส่วนบุคคลอีกต่อไป ซึ่งอาจารย์ที่ปรึกษาและผู้ร่วมวิจัยต้องมีส่วนร่วมรับผิดชอบด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและแจ้งบุคลากรในสังกัดของท่านด้วย จักขอบพระคุณยิ่ง



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ชูศักดิ์ โอภาสเจริญ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

มุ่งเรียนรู้ คู่คุณธรรม ใฝ่คุณภาพ ร่วมสานภารกิจ คิดนอกกรอบ รับผิดชอบต่อสังคม