



คำรับรองของผู้วิจัย

ขอให้หัวหน้าโครงการวิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัยทุกคน พิจารณาแนวทางดำเนินการวิจัยตามคำรับรองด้านล่างนี้ แล้วทำเครื่องหมายถูก หน้าข้อ พร้อมลงนาม (ลงลายมือชื่อจริงเท่านั้น) และระบุวันที่กำกับ เพื่อรับรองแนวทางดำเนินการวิจัย

1) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยตั้งมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในโครงร่างวิจัยนี้ จะประพฤติปฏิบัติตามจรรยาบรรณของนักวิจัย เพื่อให้การดำเนินงานวิจัยตั้งอยู่บนพื้นฐานตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน และหลักความความซื่อสัตย์สุจริตในการวิจัย (research integrity) จะไม่มีการแก้ไข บิดเบือน ปกปิดหรือนำเสนอข้อมูลเพียงบางส่วน โดยจะเก็บหลักฐาน (หนังสือแสดงความยินยอม ฐานข้อมูล รูปภาพ ผลทางห้องปฏิบัติการ) ไว้เพื่อการตรวจสอบที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัย รับทราบว่าการไม่สามารถแสดงหลักฐานหรืออ้างว่าทำลายไปแล้วนั้น อาจถือเป็นข้อบ่งชี้ว่าไม่ได้ดำเนินการวิจัยจริง (fabrication)

2) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัย จะดำเนินงานวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนโดยเคร่งครัด พร้อมใช้เอกสารชี้แจง หนังสือแสดงความยินยอมจากอาสาสมัคร และเอกสารอื่น ๆ ที่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเท่านั้น

3) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยจะไม่เริ่มดำเนินการวิจัย จนกว่าจะได้รับเอกสารรับรอง (Certificate of Approval, COA) จากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเท่านั้น

4) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยจะจัดการปกป้องความลับและความปลอดภัยของข้อมูลของอาสาสมัครอย่างเคร่งครัด โดยจะปฏิบัติตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 และหลักจริยธรรมสากล

5) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยจะไม่เก็บข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพใด ๆ เพื่อใช้วิจัยในอนาคต หรือส่งต่อ แบ่งปันให้กับผู้อื่น โดยไม่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ และ/หรือได้รับการยินยอมแบบเปิดเผยเป็นหนังสือจากผู้เข้าร่วมวิจัย

6) ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (serious adverse event) แก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยตามมาตรฐานทางการแพทย์

7) หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย (protocol amendment) ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง

8) หากการวิจัยดำเนินการไม่เสร็จสิ้นใน 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยอย่างน้อยทุก 1 ปี (progress report) ทั้งนี้หากอายุเอกสารรับรองขาดช่วง จะไม่รับผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่หรือดำเนินการวิจัยจนกว่าการต่ออายุจะเสร็จเรียบร้อย

9) เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปรายงานผลการดำเนินการ เพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย (close out report) ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 90 วันหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

10) ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยได้อ่านและรับทราบประกาศคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี เรื่อง ข้อปฏิบัติในการทำวิจัยในคน พ.ศ. 2563

ลงชื่อ ไชนวี่ มีงรรษา หัวหน้าโครงการวิจัย (Principal Investigator)
(..... อ.พญ. ไชนวี่ มีงรรษา)

วันที่..... 3 / 5 / 2567

ลงชื่อ..... อาจารย์ที่ปรึกษา (ถ้ามี)

(.....)

วันที่..... / /