



หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน
งานสนับสนุนงานวิจัยทางคลินิก
สำนักงานวิจัย วิชาการและนวัตกรรม
โทร. 02-2012175

ที่ จวค 546/2564

วันที่ 2 สิงหาคม 2564

เรื่อง ประกาศแนวทางดำเนินการวิจัยสำหรับบุคลากรในคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดีในช่วงการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

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

สืบเนื่องจากการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ที่ทวีความรุนแรงขึ้น และมีผลต่อการดำเนินการวิจัยในคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ทางคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี จึงได้จัดทำประกาศเกี่ยวกับการวิจัยเพื่อเป็นแนวทางดำเนินการวิจัยสำหรับบุคลากรในคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดีโดยมีผลตั้งแต่วันที่ 2 สิงหาคม 2564 ไปจนกว่าสถานการณ์จะคลี่คลาย

การดำเนินการวิจัยสำหรับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

1. ทางคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะดำเนินการพิจารณาโดยเร่งด่วนที่สุดสำหรับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) โดยอยู่บนเงื่อนไขว่าผู้วิจัยได้ส่งโครงร่างวิจัยที่มีความสมบูรณ์ เอกสารต่างๆ ครบถ้วน และเกี่ยวข้องกับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) เท่านั้น กรณีที่โครงร่างวิจัยขาดความสมบูรณ์ หรือหัวข้อวิจัยไม่เกี่ยวข้องกับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) จะพิจารณาตามวาระปกติ

2. ขอให้ผู้วิจัยพิจารณาการใช้ทรัพยากรที่มีจำกัดไม่จะเป็นการตรวจ การรักษาหรือการป้องกันโรค มาใช้ในการวิจัยอย่างเหมาะสม เพื่อไม่ให้สังคมตั้งข้อสงสัยต่อคณะฯ ในด้าน distributive justice

การดำเนินการวิจัยสำหรับโครงการวิจัยทางคลินิกอื่นๆ

1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนขอความร่วมมือในการชะลอการรับอาสาสมัครใหม่ และเลื่อนการตรวจติดตามซึ่งอาสาสมัครต้องเดินทางมาที่คณะฯ ออกไปก่อนจนกว่าสถานการณ์จะคลี่คลาย หากมีความจำเป็นอย่างยิ่ง เช่น การเลื่อนการนัดหมายจะมีผลเสียต่อโรคของอาสาสมัคร ขอให้ดำเนินการตามมาตรการควบคุมโรคของคณะฯ อย่างเคร่งครัด

2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแนะนำให้ดำเนินการติดตามโดยทางโทรศัพท์ การนัดหมายเสมือนจริง (virtual visit) การประเมินในสถานที่อื่น เช่น ห้องปฏิบัติการทางคลินิก ใกล้เคียง หรือศูนย์เอกซเรย์

3. กรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถเดินทางมารับยาวิจัย ขอให้ผู้วิจัยพิจารณาการจัดส่งยาวิจัยให้กับอาสาสมัคร โดยระบบของโรงพยาบาลหรือระบบที่ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยเตรียมการไว้

4. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนไม่อนุญาตให้ผู้วิจัยใช้โอกาสการตรวจการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) การรักษา หรือการรับไว้เป็นผู้ป่วยในโรงพยาบาลเป็นผลประโยชน์ทางอ้อมเพื่อเชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย

การขอความยินยอมสำหรับโครงการวิจัยต่างๆ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

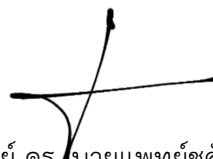
1. ผู้วิจัยสามารถขอความยินยอมทางโทรศัพท์ โดยใช้บทสนทนาในการขอความยินยอมที่ได้รับการรับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว และจะต้องบันทึกเสียงการขอความยินยอมในสื่ออิเล็กทรอนิกส์ทุกครั้งและ เก็บไว้อย่างปลอดภัยเพื่อการตรวจสอบในภายหลัง

2. กรณีที่ใช้เอกสารแสดงความยินยอม ผู้วิจัยสามารถดำเนินการโดย ส่งเอกสารในรูปแบบกระดาษหรือ เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ให้อาสาสมัครลงนามแล้วส่งกลับคืนมาที่ผู้วิจัยในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์หรือรูปถ่าย ที่มีลายมือชื่อของผู้ให้ความยินยอม ซึ่งผู้วิจัยจะต้องเก็บรูปถ่ายหรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ไว้อย่างปลอดภัย และเมื่อ สถานการณ์คลี่คลายควรให้อาสาสมัครลงนามกำกับ

เอกสารอ้างอิง

1. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำแนะนำและแนวทางการดำเนินการวิจัยยาทางคลินิก ในช่วง สถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 26 พฤษภาคม 2563

2. Conduct of Clinical Trials of Medical Products During the COVID-19 Public Health Emergency US FDA 27 January 2021



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์ชูศักดิ์ โอกาสเจริญ)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน