



งานจริยธรรมวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
โทรศัพท์ 02-2012175

ที่ อว 78.0617/ 1250

วันที่ 18 กรกฎาคม 2568

เรื่อง ปัญหาของการส่งโครงการใหม่สำหรับโครงการวิจัยที่หมดอายุเกิน 30 วันและดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว และแนวทางดำเนินการ

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

สืบเนื่องจากประกาศของคณะกรรมการจริยธรรม เรื่องกำหนดเวลาต่ออายุการรับรองทางจริยธรรมการวิจัยในคนของโครงการวิจัย โดยมีรายละเอียดว่านับตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2568 การต่ออายุการรับรองทางจริยธรรมของโครงการวิจัยจะต้องต่ออายุการรับรองก่อนหรือหลังวันที่สิ้นสุดการรับรองไม่เกิน 30 วันหรือ 1 เดือน ซึ่งระบุว่าหากผู้วิจัยยื่นเรื่องขอต่ออายุมาหลังวันสิ้นสุดการรับรองมากกว่า 30 วัน เจ้าหน้าที่จะปฏิเสธการรับเรื่องขอต่ออายุการรับรองฯ นั้นๆ และผู้วิจัยจะต้องขอเข้ามาเป็น “โครงการวิจัยใหม่” โดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทำการพิจารณาโครงการใหม่ทั้งหมด

ช่วงที่ผ่านมาได้มีกรณีเกิดขึ้นหลายกรณีที่ผู้วิจัยได้ดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว อยู่ระหว่างวิเคราะห์ข้อมูลหรืออยู่ระหว่างรอการตีพิมพ์กับวารสารวิชาการ เมื่อประสงค์ต่ออายุโครงการแต่พบว่าขาดการต่ออายุเกิน 30 วัน จึงต้องส่งเป็นโครงการใหม่ เหตุที่เกิดขึ้นคือกรรมการผู้พิจารณาไม่ใช่ท่านเดิม (เนื่องจากหมดวาระหรือไม่รับพิจารณา) และเมื่อกรรมการผู้พิจารณาโครงการใหม่ให้ความเห็นหรือข้อเสนอแนะให้แก้ไขเพิ่มเติม ทำให้เกิดปัญหากับผู้วิจัยดังนี้

- ผู้วิจัยไม่สามารถปฏิเสธการแก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการด้วยเหตุผลว่าดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว เพราะขัดแย้งกับการส่งขอการรับรองเป็นโครงการใหม่
- หากผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการ ซึ่งจะไม่สอดคล้องกับการดำเนินงานจริงเนื่องจากได้ดำเนินการเสร็จไปแล้ว ก็จะเข้าข่ายจงใจไม่ปฏิบัติตาม protocol ซึ่งถือว่าผิดหลักจริยธรรม อาจมีผลในการพิจารณาขอตำแหน่งวิชาการในภายหลังหากมีการตรวจสอบ protocol

ซึ่งทำให้เกิดความลำบากใจทั้งแก่ผู้วิจัยและกรรมการจริยธรรมฯ อีกทั้งการส่งโครงการขอรับการพิจารณาจริยธรรมเป็นโครงการใหม่ยังเป็นการเพิ่มภาระให้กับผู้วิจัยด้วย

ดังนั้นคณะกรรมการจริยธรรมให้คำแนะนำแนวทางดำเนินการดังนี้

1. หากโครงการวิจัยดำเนินการวิจัยเก็บข้อมูลเสร็จสิ้นแล้ว อยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลหรือรอการตีพิมพ์กับวารสารวิชาการ โดยไม่มีแผนที่จะแก้ไขเพิ่มเติมรายละเอียดวิธีการวิจัย ไม่ควรขอเป็นโครงการใหม่

3. กรณีผู้วิจัยต้องการเก็บข้อมูลเพิ่ม เช่น ได้รับการ comment จากวารสารว่า inadequate sample size/power กรณีนี้ผู้วิจัยสามารถขอเป็นโครงการใหม่ โดยผู้วิจัยต้องชี้แจงใน protocol ให้ชัดเจน ว่าเป็นส่วนต่อขยายของโครงการเดิม และระบุเหตุผลและขั้นตอนดำเนินการของการวิจัยส่วนต่อขยายให้ ชัดเจน และผู้วิจัยไม่ควรนำรายละเอียดใน protocol เดิมมาทั้งหมดโดยไม่ปรับแก้ นอกจากนี้กรรมการ จริยธรรมอาจขอข้อมูลผลวิจัยโครงการเดิมเพื่อพิจารณา

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

มุ่งเรียนรู้ คู่คุณธรรม ใฝ่คุณภาพ ร่วมสานภารกิจ คิดนอกกรอบ รับผิดชอบสังคม