



หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
โทรศัพท์ ๐๒-๒๐๑๑๕๔๔

ที่ จวก ๔๗๕/๒๕๖๖

วันที่ ๒๓ มิถุนายน ๒๕๖๖

เรื่อง เอกสารรับรองจริยธรรมโครงการวิจัย การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย และข้อควรพิจารณาในการเขียนโครงการหรือบทความวิจัยเพื่อตีพิมพ์

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 **ไม่ใช่**ว่าสามารถรวบรวมข้อมูลจากเวชระเบียนได้ถึงระยะเวลาที่ได้รับการรับรองทางจริยธรรม

- 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 หรือช่วงเวลาที่มิได้รับการรับรองทางจริยธรรมตามจริงด้วย เช่น โครงการวิจัยซึ่งทำในสมัยเป็นแพทย์ประจำบ้าน ระหว่าง ๒๕๖๐-๒๕๖๓ แล้วไม่แล้วเสร็จ เมื่อเป็นอาจารย์แล้วนำมาดำเนินการใหม่ในปี ๒๕๖๕- ๒๕๖๖ โดยมีช่วงที่ขาดการรับรองสองปี ในการเขียน manuscript ให้ระบุช่วงเวลาและเหตุผลตามจริง ไม่ควรระบุว่าดำเนินการวิจัยระหว่าง ๒๕๖๐-๒๕๖๖ เพราะจะถือว่าเป็นการบิดเบือนข้อมูล และการดำเนินการวิจัยระหว่างที่ไม่มีการรับรองทางจริยธรรมจะถือว่าผิดจริยธรรมการวิจัยด้วย

- หากโครงการวิจัยได้ถูกปิดไปแล้ว ทั้งโดยผู้วิจัยแจ้งปิดเองหรือปิดโดยอัตโนมัติเนื่องจากไม่มีการขอต่ออายุการรับรองภายใน ๙๐ วันหลังหมดอายุการรับรอง ทางคณะกรรมการจริยธรรมจะไม่รับพิจารณาการขอปรับเปลี่ยน

๒. ประเด็นรายละเอียดการลงทะเบียนใน registry ต่างๆ และการเขียน manuscript

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

๓. ประเด็นการ Plagiarism ของ protocol

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและแจ้งบุคลากรในสังกัดของท่านด้วย จักขอบพระคุณยิ่ง

๑๕

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ชูศักดิ์ โอภาศเจริญ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

มุ่งเรียนรู้ คุณคุณธรรม ใฝ่คุณภาพ ร่วมสานภารกิจ คิดนอกกรอบ รับผิดชอบสังคม