

ข้อควรระวังซึ่งนักวิจัยต้องระบู่ ในการเสนอโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาด้านจริยธรรม และเพื่อเพิ่มความรวดเร็วในการพิจารณา

1. โครงการวิจัยทุกโครงการ

- ระบุสัดส่วนหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัย แต่ละคนให้ชัดเจน
- ลายมือชื่อหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยทุกคน พร้อมวันที่ลงนาม
- ต้องผ่านหัวหน้าภาควิชา/หน่วยงานต้นสังกัด ลงนามยินยอม/รับทราบ
- ระบุเลขหน้าในทุกหน้าของโครงการวิจัย
- งบประมาณ (กรณีขอทุนจากคณะแพทยศาสตร์ ให้เป็นไปตามประกาศของคณะ เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายเงินโครงการวิจัย ลงวันที่ 7 มีนาคม 2550 หรือใน website หัวข้อ “ทุนวิจัย”)

2. โครงการวิจัยที่ทำวิจัยในคน ที่มี intervention เช่น เจาะเลือด ให้น้ำ ติดตามการรักษา ไปข้างหน้า หรือตรวจรักษาเพื่อการวิจัยนอกเหนือจากการรักษาปกติ

- นักวิจัยต้องจัดทำเอกสารเพิ่มเป็น diagram หรือ flow chart (ภาษาไทย เท่านั้น) ในประเด็นการแบ่งกลุ่มตัวอย่าง (ถ้ามี) จำนวนประชากรในแต่ละกลุ่ม การทดลอง (intervention) การประเมินผล และระยะเวลาของแต่ละกระบวนการ ประกอบโครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณาด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคน เพื่อให้คณะกรรมการซึ่งมีหลายท่านที่ไม่ใช่แพทย์อ่านเข้าใจได้ง่าย ชัดเจน

3. ใบเชิญชวน

- ระบุชื่อโครงการวิจัยเป็นภาษาไทย เพื่อให้อาสาสมัคร/ผู้ป่วยอ่านเข้าใจง่าย
- รายละเอียดในการรักษาความลับของผู้ป่วย
- ระบุผลข้างเคียงที่อาจจะเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร/ผู้ป่วย และแผนการดูแล หากเกิดผลข้างเคียงขึ้นจากโครงการวิจัย หากไม่มีก็ให้ระบุว่าไม่มีผลข้างเคียงใดๆ ที่เกิดจากโครงการวิจัย
- ระบุค่าใช้จ่ายที่โครงการวิจัยรับผิดชอบ หรือค่าตอบแทนที่โครงการวิจัยให้แก่อาสาสมัคร/ผู้ป่วย
- นักวิจัยต้องระบุเบอร์มือถือ ซึ่งอาสาสมัคร/ผู้ป่วย สามารถติดต่อได้ ตลอดเวลา
- ต้องระบุชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัยทุกท่าน (คณะผู้วิจัย) ในตำแหน่งล่างสุดของใบเชิญชวน “ขอขอบคุณอย่างสูง”
- กรณีเป็นโครงการวิจัยของบริษัทฯ ต้องระบุค่าชดเชยที่พิสูจน์ได้ว่าเกิดจากยาที่ใช้ในการวิจัยให้ชัดเจน ซึ่งบริษัทฯต้องรับผิดชอบทั้งหมด ห้ามหักจากบริษัทประกัน หรือโครงการ 30 บาท

4. ใบยินยอม

- ระบุชื่อโครงการวิจัยเป็น **ภาษาไทย** เพื่อให้อาสาสมัคร/ผู้ป่วยอ่านเข้าใจง่าย
- ในรายละเอียดใบยินยอม ต้องมีข้อความในส่วนนี้

“หากข้าพเจ้ามีข้อสงสัยเกี่ยวกับการรักษา ข้าพเจ้ามีสิทธิซักถามแพทย์ได้ในระหว่างการรักษา หากการกระทำและคำชี้แจงของแพทย์ผู้รักษา ยังไม่เป็นที่พอใจ ข้าพเจ้ามีสิทธิแจ้งต่อประธานกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (คนบดี คณะแพทยศาสตร์ โทร.074-451100) หรือผู้อำนวยการโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ (โทร.074-451010) ได้ และหากข้าพเจ้าไม่พอใจในการรักษาข้าพเจ้ามีสิทธิปฏิเสธการรักษาวิธีนี้ได้ทันที โดยไม่เสียสิทธิในการรับการรักษาในโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ต่อไป”

- ลงลายมือชื่อและวันที่ลงนาม ของอาสาสมัคร/ผู้ป่วย , นักวิจัย และพยาน **ตามลำดับ**

5. แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์

- นักวิจัยต้อง **ระบุเวลาโดยประมาณ** ในการตอบแบบสอบถาม หรือแบบสัมภาษณ์
- **ห้าม** ระบุชื่อ-สกุล, รหัสประจำตัวประชาชน, รหัส HN ของโรงพยาบาล, ชื่อโรงพยาบาล, ชื่อโรงเรียน, ชื่อโรงงาน หรือสถานประกอบการอื่นๆ และข้อมูลใดๆ ที่สามารถระบุตัวตนของอาสาสมัคร/ผู้ป่วยได้ โดยอาจใช้เป็น Code แทน

6. แบบเก็บ/บันทึกข้อมูล (CRF)

- **ห้าม** ระบุชื่อ-สกุล, รหัสประจำตัวประชาชน, รหัส HN ของโรงพยาบาล, ชื่อโรงพยาบาล, ชื่อโรงเรียน, ชื่อโรงงาน หรือสถานประกอบการอื่นๆ และข้อมูลใดๆ ที่สามารถระบุตัวตนของอาสาสมัคร/ผู้ป่วยได้ โดยอาจใช้เป็น Code แทน

หน่วยส่งเสริมและพัฒนาทางวิชาการ
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
โทร. 1157, 1149