



ประกาศมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย

ที่ มสจท 232/2566

เรื่อง ประเภทรายงานแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารในโครงการวิจัย (ที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเฉพาะแห่ง)

Amendment Report (site-specific)

มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย ผู้ดูแลการดำเนินงานของคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC) คณะกรรมการกลางฯ จัดตั้งขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นพหุสถาบัน หรือโครงการวิจัยอื่นๆ ที่อยู่ในขอบเขตความรับผิดชอบ มีหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องตั้งแต่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรกและทบทวนรายงานอย่างต่อเนื่อง จนโครงการวิจัยดำเนินการเสร็จสิ้น เพื่อพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย

ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่าโครงการวิจัยที่เป็นพหุสถาบันที่รับการรับรองจากคณะกรรมการกลางฯ แล้วนั้น ในแต่ละศูนย์วิจัยได้ดำเนินการเป็นไปในมาตรฐานเดียวกัน จึงข้อกำหนดประเภทรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารในโครงการวิจัยแบบพหุสถาบันที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเฉพาะแห่ง (site-specific) เพื่อความชัดเจนและเป็นแนวทางปฏิบัติงานให้แก่ผู้วิจัยในศูนย์วิจัย ดังนี้

รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมเฉพาะแห่ง (site-specific) หมายถึง การปรับแก้ไขเฉพาะใดๆ ที่สถาบันนั้นแห่งเดียว โดยการแก้ไขนั้นไม่มีผลกระทบต่อเอกสารของสถาบันอื่นๆ ในโครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน

1. ประเภทรายงานที่เข้าข่ายรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมเฉพาะแห่ง (site-specific) ได้แก่

- 1.1) การเพิ่ม/ลดหรือเปลี่ยนแปลงผู้วิจัยที่สถาบัน
- 1.2) การเพิ่ม/ลด จำนวนอาสาสมัครที่สถาบัน (n) โดยไม่กระทบจำนวนรวมของจำนวนอาสาสมัครทั้งประเทศ (N)
- 1.3) การเปลี่ยนแปลงข้อมูลเฉพาะ เช่น เปลี่ยนแปลงชื่อ/ที่อยู่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน หรือการเปลี่ยนแปลงข้อมูลติดต่อของผู้วิจัยในสถาบันในเอกสารเฉพาะแห่ง ซึ่งเป็นเอกสารที่คณะกรรมการกลางฯ เคยให้การรับรองแล้ว

2. ประเภทรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมเฉพาะแห่ง (site-specific) ที่ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแยกเฉพาะแห่ง

- 2.1) กรณีการเปลี่ยนหัวหน้าโครงการวิจัยขอให้ยื่นที่คณะกรรมการกลางฯ ก่อน เนื่องจากต้องพิจารณาคุณสมบัติของผู้วิจัยที่เปลี่ยนแปลงว่ามีคุณสมบัติเหมาะสมหรือไม่
- 2.2) กรณีการเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบต่อโครงการวิจัยโดยภาพรวม เช่น
 - การเพิ่มเอกสารเชิญชวนอาสาสมัคร ที่เป็นเอกสารใหม่ไม่เคยยื่นต่อคณะกรรมการกลางฯ มาก่อน ซึ่งอาจมีผลต่อการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัคร
 - การเพิ่มเติมนักอาสาสมัคร หรือปรับการรักษา โดยเป็นการเพิ่มเฉพาะแห่ง การเพิ่มเติมนักอาสาสมัครนี้มีผลกระทบต่อกระบวนการวิจัย ซึ่งการวิจัยแบบพหุสถาบันควรมีการดำเนินการในกระบวนการเดียวกันทุกศูนย์วิจัย

ทั้งนี้จะมีผลตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 20 ตุลาคม พ.ศ. 2566

(ศ. พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่)

ประธานคณะกรรมการบริหาร

มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย