



ที่ สข 0435.3/ว116

สำนักจัดการความรู้ กรมควบคุมโรค
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000

22 มกราคม 2553

เรื่อง แนวทางการขอขยายเวลาและการต่ออายุหนังสืออนุมัติจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค

เรียน ผู้อำนวยการสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 นครราชสีมา

สิ่งที่ส่งมาด้วย แนวทางการขอขยายเวลาการรับรองและการต่ออายุหนังสืออนุมัติจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค

จำนวน 1 ฉบับ

ตามมติที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค ครั้งที่ 4/2553 (รอบที่ 1) วันอังคารที่ 12 มกราคม 2553 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมอบหมายทีมเลขานุการหน่วยงาน การดำเนินการส่ง โครงการวิจัยที่จะขอขยายเวลาการรับรองการอนุมัติจริยธรรมการวิจัยและการต่ออายุหนังสือ อนุมัติจริยธรรมการวิจัย นั้น

ในการนี้สำนักจัดการความรู้ ขอส่งแนวทางการขอขยายเวลาและการต่ออายุหนังสืออนุมัติ จริยธรรมการวิจัย เพื่อผู้วิจัยจะได้นำไปปฏิบัติให้ถูกต้องตามหลักเกณฑ์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค ดังรายละเอียดปรากฏในสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งผู้เกี่ยวข้องด้วย

ขอแสดงความนับถือ

สข 0435.3/ว116

(นายสุภชัย อุทัยงาม)

นายแพทย์ ทรงคุณวุฒิ ด้านเวชกรรมป้องกัน
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

๑. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค
๒. สำนักจัดการความรู้ กรมควบคุมโรค

กลุ่มวิชาการ

โทร. 0 2590 3175, 3149

โทรสาร 0 2590 3251-3 ต่อ 16

นางสาวศรีสมร
22 ม.ค. 53

(นางสาวศรีสมร กมลเพชร)

นักวิชาการสาธารณสุขเชี่ยวชาญ ด้านส่งเสริมพัฒนา
รักษาการในตำแหน่งผู้อำนวยการสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5

**แนวทางการขอขยายเวลาการรับรองการอนุมัติจริยธรรมการวิจัย
และการต่ออายุหนังสืออนุมัติจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค**

โครงการงานวิจัยที่ได้รับการอนุมัติด้านจริยธรรมการวิจัยให้ดำเนินการศึกษาวิจัยได้นั้น มีระยะเวลาคุ้มครองผู้วิจัยให้ทำวิจัยได้ในช่วง 1 ปี (12 เดือน) โดยนับตั้งแต่เดือนแรกที่ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค ลงนามในหนังสืออนุมัติ และจะหมดอายุการคุ้มครองการทำวิจัยในเดือนก่อนที่จะลงนามของปีถัดไป ระยะเวลาของการอนุมัติให้ทำการศึกษาวิจัยไม่เกี่ยวข้องกับระยะเวลาของปีงบประมาณหรือปีปฏิทิน

☛ **การขยายเวลาการอนุมัติทางจริยธรรมของโครงการวิจัย**

โครงการวิจัยที่ไม่สามารถดำเนินการให้เสร็จสิ้นได้ตามระยะเวลาที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยจัดทำหนังสือถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อขอขยายเวลาการศึกษาวิจัยตามระยะเวลา ที่ต้องดำเนินการเพิ่มเติม โดยผู้วิจัยต้องจัดส่ง

- โครงการงานวิจัยฉบับที่ได้รับการอนุมัติ และ
- รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ซึ่งรวมถึงเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้น เช่น Protocol deviation report, adverse event report, serious adverse event เป็นต้น
- แผนการดำเนินงานในระยะเวลาที่ขยายออกไป พร้อมเหตุผล

โดยยื่นคำขอขยายระยะเวลาการวิจัย 2 เดือน ก่อนหนังสืออนุมัติฉบับเดิมจะหมดอายุ หากผู้วิจัยยังดำเนินการไม่เสร็จสิ้นและไม่ได้ขอขยายเวลาออกไป ถือว่าผู้วิจัยมีเจตนาจะยุติโครงการวิจัย การขอขยายเวลาย้อนหลังไม่สามารถดำเนินการได้

☛ **การต่ออายุหนังสืออนุมัติจริยธรรมการวิจัย**

กรณีที่ เป็นโครงการวิจัยต่อเนื่องมีระยะเวลาศึกษาวิจัยมากกว่า 1 ปี ซึ่งผู้วิจัยได้รับการอนุมัติไปแล้ว และผู้วิจัยต้องการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย ให้ผู้วิจัยจัดส่ง

- โครงการงานวิจัยฉบับที่ได้รับการอนุมัติ และ
- รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ซึ่งรวมถึงเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้น เช่น Protocol deviation report, adverse event report, serious adverse event เป็นต้น
- แผนการดำเนินงานในปีถัดไป

มายังฝ่ายเลขานุการฯ เพื่อต่ออายุหนังสืออนุมัติให้ทำการวิจัย ภายใน 2 เดือน ก่อนหนังสืออนุมัติฉบับเดิมหมดอายุ หากผู้วิจัยปล่อยให้โครงการหมดอายุ ถือว่าผู้วิจัยมีเจตนาจะยุติโครงการวิจัย การขอต่ออายุย้อนหลังไม่สามารถดำเนินการได้
