

**แนวทางการขอขยายเวลาการรับรองการอนุมัติจริยธรรมการวิจัย
และการต่ออายุหนังสืออนุมัติจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
กรมควบคุมโรค**

.....

โครงร่างงานวิจัยที่ได้รับการอนุมัติด้านจริยธรรมการวิจัยให้ดำเนินการศึกษาวิจัยได้นั้น มีระยะเวลาคุ้มครองผู้วิจัยให้ทำวิจัยได้ในช่วง 1 ปี (12 เดือน) โดยนับตั้งแต่เดือนแรกที่ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค ลงนามในหนังสืออนุมัติ และจะหมดอายุการคุ้มครองการทำวิจัยในเดือนก่อนที่จะลงนามของปีถัดไป ระยะเวลาของการอนุมัติให้ทำการศึกษาวิจัยไม่เกี่ยวข้องกับระยะเวลาของปีงบประมาณ หรือปีปฏิทิน

✚ การขยายเวลาการอนุมัติทางจริยธรรมของโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่ไม่สามารถดำเนินการให้เสร็จสิ้นได้ตามระยะเวลาที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย ให้ผู้วิจัยจัดทำหนังสือถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อขอขยายเวลาการศึกษาวิจัยตามระยะเวลา ที่ต้องดำเนินการเพิ่มเติม โดยผู้วิจัยต้องจัดส่ง

- โครงร่างงานวิจัยฉบับที่ได้รับการอนุมัติ 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

กรณีที่เป็นโครงการวิจัยต่อเนื่องมีระยะเวลาศึกษาวิจัยมากกว่า 1 ปี ซึ่งผู้วิจัยได้รับการอนุมัติไปแล้ว และผู้วิจัยต้องการปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย ให้ผู้วิจัยจัดส่ง

- โครงร่างงานวิจัยฉบับที่ได้รับการอนุมัติ 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