



ประกาศมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
เรื่อง แนวปฏิบัติการดำเนินงานโครงการวิจัยในมนุษย์
ในช่วงที่มีการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

ด้วยได้มีประกาศสถานการณ์ฉุกเฉินในทุกเขตท้องที่ทั่วราชอาณาจักร ตั้งแต่วันที่ 26 มีนาคม 2563 ถึงวันที่ 30 เมษายน 2563 และประกาศกรุงเทพมหานคร (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 21 มีนาคม 2563 และ(ฉบับที่ 4) ลงวันที่ 27 มีนาคม 2563 กำหนดให้สถานศึกษาทุกระดับปิดทำการชั่วคราว ตั้งแต่วันที่ 22 มีนาคม 2563 จนถึงวันที่ 30 เมษายน 2563 ประกอบกับมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒได้มีประกาศมาตรการป้องกันการแพร่ระบาดของเชื้อโรค COVID-19 (ฉบับที่ 4) ลงวันที่ 21 มีนาคม 2563 (ฉบับที่ 5) ลงวันที่ 22 มีนาคม 2563 และ(ฉบับที่ 6) ลงวันที่ 28 มีนาคม 2563 ให้ปิดที่ตั้งทำการชั่วคราวทั้งในและนอกเขตกรุงเทพมหานคร ตั้งแต่วันที่ 23 มีนาคม 2563 จนถึงวันที่ 30 เมษายน 2563 ดังนั้นเพื่อให้การดำเนินงานโครงการวิจัยในมนุษย์ ที่ผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ โดยคำนึงถึงความปลอดภัยและสวัสดิภาพของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและสอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 29 และมาตรา 34 แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ พ.ศ. 2559 จึงออกประกาศแนวปฏิบัติการดำเนินงานโครงการวิจัยในมนุษย์ในช่วงที่มีการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) เพื่อให้ผู้วิจัยดำเนินงานโครงการวิจัยในมนุษย์ ได้คำนึงถึงสวัสดิภาพและความปลอดภัยต่ออาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในมนุษย์ ในสถานการณ์เชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ระบาด ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ผู้วิจัยต้องดำเนินงานโครงการวิจัยโดยคำนึงถึงความปลอดภัยและสวัสดิภาพของอาสาสมัคร โดยไม่ดำเนินการใดๆ ซึ่งจะทำให้อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเสี่ยงต่อการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) รวมทั้งปกป้องสาธารณสุขและสังคมโดยไม่กระทำการใดๆ อันจะเป็นเหตุให้การควบคุมการระบาดทำได้ยากขึ้น เช่น การนำอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมารวมกันเป็นจำนวนมาก เป็นต้น รวมถึงต้องมีมาตรการที่เหมาะสมในการปกป้องอาสาสมัครจากการติดเชื้อไวรัส COVID-19 เช่น การตรวจอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เพื่อคัดกรองการติดเชื้อไวรัส COVID-19 ตามแนวทางมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข เป็นต้น

ข้อ 2 สำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ก่อนออกประกาศฉบับนี้ ขอให้ผู้วิจัยดำเนินการดังนี้

2.1 งดรับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรายใหม่จนกว่าสถานการณ์การระบาดของไวรัส COVID-19 จะสงบลง ยกเว้นกรณีดังต่อไปนี้

2.1.1 การเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนั้น มีโอกาสเกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง และมากกว่าความเสี่ยงอันเกิดจากการระบาดของเชื้อไวรัส COVID-19 และความเสี่ยงต่อการแพร่กระจายเชื้อสู่สาธารณชน

2.1.2 การวิจัยไม่ทำให้อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องเดินทางมาพบผู้วิจัย เช่น การสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ การส่งแบบสัมภาษณ์ทางไปรษณีย์ การตอบแบบสอบถามออนไลน์ เป็นต้น

2.2 การดำเนินงานโครงการวิจัยในอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ที่อยู่ในโครงการวิจัยแล้วขอให้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

2.2.1 ลดการนัดติดตามอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Follow-up Visit) โดยให้กลับมาใช้วิธีการเก็บข้อมูลและติดตามผลได้โดยหลีกเลี่ยงการเดินทางของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย การตรวจหรือการเก็บข้อมูลใดๆ ที่ไม่จำเป็นต้องให้อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเดินทางมาพบผู้วิจัย เช่น การชักประวัติให้ใช้การโทรศัพท์หรือการสื่อสารออนไลน์ หรือที่เรียกว่า Video Calling โดยให้ผู้วิจัยเสนอรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมของโครงการวิจัย (Protocol Amendment) ซึ่งระบุการปรับปรุงโครงการวิจัยเพื่อลดการติดตามและการเดินทางของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในสถานการณ์ไวรัส COVID-19 ระบาด

2.2.2 การติดตามความปลอดภัยที่ต้องมีการตรวจ การเจาะเลือด หรือการตรวจอื่นใดที่สามารถตรวจที่สถานพยาบาลใกล้บ้านของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ ให้อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรับการตรวจที่สถานพยาบาลที่อยู่ใกล้บ้านของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และส่งผลมาให้ผู้วิจัยประเมินโดยอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่ต้องเดินทางมาเอง

2.2.3 หากจำเป็นต้องตรวจวินิจฉัยไวรัส COVID-19 ในอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ให้สามารถดำเนินการได้ทันที โดยไม่ถือเป็นการกระทำที่เบี่ยงเบนไปจากวิธีการวิจัย Protocol Deviation และให้รวบรวมเหตุการณ์ที่ต้องตรวจวินิจฉัยไวรัส COVID-19 ในอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ พร้อมกับรายงานความก้าวหน้าตามกำหนดการครั้งถัดไป

2.2.4 หากตรวจพบว่ามีกรณีติดเชื้อไวรัส COVID-19 ในอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยให้ดำเนินการตามข้อกำหนดของการรักษา การเฝ้าระวัง และการสอบสวนโรคอย่างเคร่งครัด และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และรายงานผลการติดตามจนกว่าอาสาสมัครจะสิ้นสุดการรักษาภาวะติดเชื้อตามแนวทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ของคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

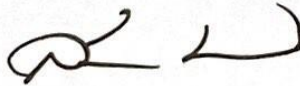
ข้อ 3 สำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ภายหลังจากออกประกาศฉบับนี้ ขอให้ผู้วิจัยดำเนินการ ดังนี้

3.1 มิให้รับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จนกว่าสถานการณ์การระบาดของไวรัสจะสงบลง ยกเว้นการดำเนินงานโครงการวิจัยที่ไม่ทำให้อาสาสมัครต้องเดินทางมาพบผู้วิจัย เช่น การสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ การส่งและตอบแบบสัมภาษณ์แล้วส่งคืนทางไปรษณีย์ การตอบแบบสอบถามออนไลน์ เป็นต้น

3.2 กรณีมีความจำเป็นอย่างเร่งด่วน ที่ต้องรับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยใหม่ นอกเหนือจากกรณีในข้อ 3.1 ขอให้ผู้วิจัยพิจารณาถึงสวัสดิภาพและความปลอดภัยของอาสาสมัคร และจัดทำมาตรการ การเก็บข้อมูลให้เหมาะสมที่จะลดความเสี่ยงของการติดเชื้อไวรัส COVID-19 และลดการแพร่กระจายสู่สาธารณชน

ข้อ 4 ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามประกาศฉบับนี้ หรือกรณีที่ไม่ได้กำหนดไว้ในประกาศฉบับนี้ ให้คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ มีอำนาจและหน้าที่พิจารณาวินิจฉัยโดยความเห็นชอบของอธิการบดี และการวินิจฉัยให้ถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ 3 เมษายน พ.ศ. 2563



(รองศาสตราจารย์ ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ