

**ประกาศคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  
**เรื่อง แนวทางการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์**  
**ช่วงที่มีการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)**

---

ด้วย สถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) อันเป็นโรคระบาดติดต่ออันตราย และตามที่ได้สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ ได้ออกประกาศสถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ ที่ 035/2564 เรื่อง ขยายเวลาปิดสถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ เป็นการชั่วคราว เพื่อป้องกันการแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ฉบับที่ 18 ดังนั้นเพื่อให้การดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ของสถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ คำนึงถึงความปลอดภัยของอาสาสมัครและสอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน จึงกำหนดแนวทางให้ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยในมนุษย์ โดยคำนึงถึงสวัสดิภาพและความปลอดภัยต่ออาสาสมัคร ช่วงสถานการณ์การระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ผู้วิจัยต้องดำเนินการวิจัย โดยคำนึงถึงความปลอดภัยและสวัสดิภาพของอาสาสมัคร โดยไม่ดำเนินการใดๆซึ่งจะทำให้อาสาสมัครเสี่ยงต่อการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 รวมทั้งปกป้องสาธารณสุขและสังคม โดยไม่กระทำการใดๆอันจะเป็นเหตุให้การควบคุมการระบาดทำได้ยากขึ้น เช่น การนัดอาสาสมัครมา รวมกันเป็นจำนวนมาก เป็นต้น รวมถึงต้องมีมาตรการที่เหมาะสมในการปกป้องอาสาสมัครจากการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 เช่น การตรวจอาสาสมัครเพื่อคัดกรองการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ตามแนวทางมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข เป็นต้น

ข้อ 2 สำหรับโครงการวิจัยซึ่งผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ ก่อนออกประกาศฉบับนี้ ขอให้ผู้วิจัยดำเนินการดังนี้

2.1 งดรับอาสาสมัครรายใหม่จนกว่าสถานการณ์การระบาดของไวรัสโคโรนา 2019 จะสงบลง ยกเว้นกรณีดังต่อไปนี้

2.1.1 การเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครนั้น มีโอกาสเกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงและมากกว่าความเสี่ยงอันเกิดจากการระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 และความเสี่ยงต่อการแพร่กระจายเชื้อสู่สาธารณสุข

2.1.2 การวิจัยไม่ทำให้อาสาสมัครต้องเดินทางมาพบผู้วิจัย เช่น การสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ การส่งแบบสัมภาษณ์ทางไปรษณีย์ การตอบแบบสอบถามออนไลน์

2.2 การดำเนินการวิจัยในอาสาสมัครที่อยู่ในโครงการวิจัยแล้ว ขอให้ดำเนินการดังนี้

2.2.1 ลดการนัดติดตามอาสาสมัคร (Follow-up Visit) โดยให้ปรับมาใช้วิธีการเก็บข้อมูลและติดตามผลได้ โดยหลีกเลี่ยงการเดินทางของอาสาสมัคร การตรวจหาหรือการเก็บข้อมูลใดๆ ที่ไม่จำเป็นให้อาสาสมัครเดินทางมาพบผู้วิจัย เช่น การซักประวัติ ให้ใช้การโทรศัพท์หรือการสื่อสารออนไลน์ เช่น VDO Calling โดยให้ผู้วิจัยเสนอปรับปรุงโครงการวิจัย (Protocol Amendment) ซึ่งระบุการปรับปรุงโครงการวิจัยเพื่อลดการติดตามและการเดินทางของอาสาสมัครในสถานการณ์ไวรัสโคโรนา 2019 ระบาด

2.2.2 การติดตามความปลอดภัยที่ต้องมีการตรวจเจาะเลือดหรือการตรวจอื่นใดที่สามารถตรวจที่สถานพยาบาลใกล้บ้านของอาสาสมัครได้ ให้อาสาสมัครรับการตรวจที่สถานพยาบาลที่อยู่ใกล้บ้านของอาสาสมัคร และส่งผลมาให้ผู้วิจัยประเมิน โดยอาสาสมัครไม่ต้องเดินทางมาเอง

2.2.3 หากจำเป็นต้องตรวจวินิจฉัยไวรัสโคโรนา 2019 ในอาสาสมัคร ให้สามารถดำเนินการได้เลยโดยไม่ถือเป็นการกระทำที่เบี่ยงเบนไปจากวิธีการวิจัย (Protocol Deviation) และให้รวบรวมเหตุการณ์ที่ต้องตรวจวินิจฉัยไวรัสโคโรนา 2019 ในอาสาสมัคร และรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ พร้อมกับรายงานความก้าวหน้าตามกำหนดครั้งถัดไป

2.2.4 หากตรวจพบที่มีการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในอาสาสมัคร ให้ดำเนินการตามข้อกำหนดของการรักษาเฝ้าระวัง และการตรวจสอบสวนโรคอย่างเคร่งครัด และรายงานเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และรายงานผลการติดตามจนกว่าอาสาสมัครจะสิ้นสุดการรักษาภาวะติดเชื้อ ตามแนวทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

ข้อ 3 สำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ หลังจากออกประกาศนี้ ขอให้ผู้วิจัยดำเนินการดังนี้

3.1 ยังไม่เริ่มรับอาสาสมัครจนกว่าสถานการณ์การระบาดของไวรัสโคโรนา 2019 จะสงบลง ยกเว้นการวิจัยที่ไม่ทำให้อาสาสมัครต้องเดินทางมาพบผู้วิจัย เช่น การสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ การส่งและตอบแบบสัมภาษณ์ แล้วส่งคืนทางไปรษณีย์ การตอบแบบสอบถามออนไลน์ เป็นต้น

3.2 กรณีมีความจำเป็นอย่างยิ่งยวดที่ต้องรับอาสาสมัครใหม่ นอกเหนือจากกรณีในข้อ 3.1 ขอให้ผู้วิจัยพิจารณาถึงความปลอดภัยของอาสาสมัคร และจัดหามาตรการเก็บข้อมูลให้เหมาะสมในการลดความเสี่ยงการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 และลดการแพร่กระจายเชื้อสู่สาธารณชน

จึงประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ 29 เมษายน พ.ศ. 2564



(อาจารย์ ดร.พิเชษฐ์ มุสิกะโปตก)

ประธานกรรมการ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์