

## Local issue: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ม.สงขลานครินทร์

1. Information sheet ให้ใส่ตารางหน้าที่ 1 ของ PSU EC template ลงในหน้าแรก (สามารถปรับเนื้อความให้เข้ากับโครงการได้)
2. กำหนดให้ใช้ข้อความนี้ “โครงการนี้ได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ม.สงขลานครินทร์” (ไม่ควรใช้คำว่า “เห็นชอบ” หรือ “รับรอง”) เนื่องจากหากใช้คำว่า “เห็นชอบ” หรือ “รับรอง” อาจทำให้อาสาสมัครตัดสินใจเข้าร่วมโดยไม่ตระหนักหรือพิจารณารายละเอียดของโครงการอย่างถี่ถ้วน
3. ให้ใส่ e-mail (medpsu.ec@gmail.com) ของสำนักงานในส่วนของที่อยู่ที่ติดต่อกับสำนักงานจริยธรรมฯ
4. การเก็บตัวอย่างชีวภาพ
  - a. การเก็บตัวอย่างชีวภาพที่ไม่ได้มีประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครโครงการ ต้องจัดทำเอกสารชี้แจงอาสาสมัครแยกออกจากของโครงการหลัก
  - b. โครงการย่อยที่เป็นการศึกษาทางเลือก (optional) ขอให้ระบุท้ายหัวข้อของเอกสารชี้แจง เป็นวงเล็บต่อท้ายหัวข้อเอกสารว่า “เป็นการศึกษาทางเลือก ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วม”
  - c. ในหัวข้อการเก็บดีเอ็นเอ (ของทั้ง protocol และ information sheet) ต้องมีการระบุวัตถุประสงค์ในการนำไปใช้ให้ชัดเจนในระดับหนึ่ง(เช่น ทำการศึกษาเกี่ยวกับโรคที่อาสาสมัครเป็นอยู่) ไม่อนุญาตให้เก็บไว้ใช้ในอนาคตโดยยังไม่กำหนดวัตถุประสงค์
  - d. การเก็บ DNA ไว้เพื่อใช้ในโครงการในอนาคต ต้องระบุให้ชัดเจนว่า “หากจะมีการนำตัวอย่างดีเอ็นเอไปใช้กับโครงการอื่นในอนาคตจะต้องมีการขออนุญาตจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ม.สงขลานครินทร์ก่อน”
  - e. กำหนดให้เก็บตัวอย่างดีเอ็นเอหรืออาร์เอ็นเอ ได้ไม่เกิน 15 ปีแล้วต้องทำลาย
  - f. ให้ declare ด้วยว่าหากบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัยจะนำดีเอ็นเอหรืออาร์เอ็นเอไปพัฒนาและมีผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ อาสาสมัครจะไม่มีส่วนได้รับผลประโยชน์ใดๆ
  - g. ต้องระบุว่าหากอาสาสมัครต้องการถอนความยินยอมการใช้ตัวอย่างดีเอ็นเอ อาสาสมัครต้องติดต่อใคร ระบุขั้นตอนที่เป็นรูปธรรมและสะดวกต่ออาสาสมัคร และให้ทำลายตัวอย่างดีเอ็นเอทันทีเมื่ออาสาสมัครถอนความยินยอม
  - h. โครงการที่มีความเสี่ยงมากกว่า minimal riskต้องมีหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมงของนักวิจัยใน information sheet และ patient emergency card
  - i. ไม่อนุญาตให้มีการแบ่งปันตัวอย่างชีวภาพ และห้ามระบุว่าตัวอย่างชีวภาพเป็นสมบัติของผู้สนับสนุนการวิจัย