



ประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น

(ฉบับที่ ๕๑๓ /๒๕๖๓)

เรื่อง แนวทางการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ในช่วงที่มีการระบาดของ  
ของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ (COVID-19) ฉบับที่ ๒

ตามที่มหาวิทยาลัยขอนแก่นได้ออกประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น ฉบับที่ ๕๙๒/๒๕๖๓ เรื่อง แนวทางการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ในช่วงที่มีการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ (COVID-19) ลงวันที่ ๒๔ มีนาคม ๒๕๖๓ เพื่อให้การดำเนินการวิจัยในมนุษย์ที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ดำเนินการโดยคำนึงถึงความปลอดภัยของอาสาสมัคร และสอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันนั้น เนื่องจากบัตินี้สถานการณ์การระบาดของโรค COVID-19 สามารถควบคุมได้ดีในระดับหนึ่ง ดังนั้นเพื่อให้การวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินการในมหาวิทยาลัยขอนแก่นสามารถดำเนินการต่อไปได้ อาศัยอำนาจตามมาตรา ๓๗ (๑) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. ๒๕๕๘ จึงเห็นควรให้ออกประกาศเพื่อให้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยได้แต่ยังคง มีมาตรการในการป้องกันการแพร่กระจายเชื้อดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้วิจัยต้องดำเนินการวิจัยโดยคำนึงถึงความปลอดภัย และสวัสดิภาพของอาสาสมัคร และมีมาตรการป้องกันการระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ โดยยึดหลักการเว้นระยะห่างทางสังคม การสวมหน้ากากอนามัย การรักษาสูขอนามัยส่วนบุคคล การจำกัดการเดินทางที่ไม่จำเป็น และการคัดกรองโรคตามแนวทางมาตรฐาน

ข้อ ๒ สำหรับโครงการวิจัยซึ่งผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้วขอให้ผู้วิจัยดำเนินการดังนี้

๒.๑ สามารถรับอาสาสมัครรายใหม่ได้ โดยผู้วิจัยต้องจัดหามาตรการเพื่อปกป้องอาสาสมัครจากการติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ โดยยึดหลักการเว้นระยะห่างทางสังคม และการคัดกรองโรคตามแนวทางมาตรฐาน

๒.๒ สามารถนัดติดตามอาสาสมัครที่อยู่ในโครงการวิจัยได้ โดยยึดหลักการเว้นระยะห่างทางสังคม และการคัดกรองโรคตามแนวทางมาตรฐาน และให้ลดการติดตามที่อาสาสมัครต้องมีการเดินทางข้ามจังหวัด โดยปรับเปลี่ยนแนวทางการติดตามโดยใช้สื่อออนไลน์ และการให้อาสาสมัครตรวจเลือด ตรวจทางรังสีวิทยา หรือการตรวจอื่น ๆ ที่สถานพยาบาลใกล้บ้านตามความเหมาะสม

๒.๓ สำหรับการวิจัยทางคลินิก อนุญาตให้มีการนัดตรวจติดตามงานวิจัยที่สถาบัน (on-site monitoring) แต่ยังคง มาตรการรักษาระยะห่างทางสังคมและสุขอนามัยส่วนตัวและส่วนรวม โดยผู้ประสานงานโครงการวิจัยของบริษัทจะต้องผ่านการตรวจคัดกรองอุณหภูมิร่างกาย และสวมหน้ากากอนามัยหรือหน้ากากผ้าตลอดเวลาตามระเบียบข้อกำหนดของสถาบัน

๒.๔ สำหรับโครงการวิจัยที่จำเป็นต้องมีการสื่อสารกันระหว่างผู้ประสานงานวิจัยของบริษัทผู้สนับสนุนกับทีมวิจัยของมหาวิทยาลัยขอนแก่น ให้เป็นไปตามมาตรการที่มหาวิทยาลัยกำหนด ทั้งนี้ให้บริษัททำบันทึกถึงคณบดีคณะวิชาที่เกี่ยวข้องเพื่อพิจารณาอนุมัติ

๒.๕ กรณีที่ผู้ตรวจสอบโครงการวิจัย (auditor) ผู้ประสานงานโครงการวิจัย หรือเจ้าหน้าที่อื่นๆ ของบริษัทผู้สนับสนุน เดินทางมาจากต่างประเทศ หรือจากพื้นที่ในประเทศที่มีการระบาด ก่อนเข้ามาดำเนินกิจกรรมในมหาวิทยาลัยขอนแก่น ได้จะต้องผ่านการกักตัวเป็นเวลา ๑๔ วัน หรือดำเนินการตามมาตรการของทางราชการในขณะนั้น

๒.๖ การดำเนินการในโครงการวิจัยที่ปรับเปลี่ยนเพราะสถานการณ์ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ หากไม่มีการแก้ไขในตัวโครงร่างการวิจัย (protocol) ให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่นเป็นเรื่องแจ้งเพื่อทราบโดยไม่ต้องเสนอขอปรับปรุงโครงร่างการวิจัย (protocol amendment)

ข้อ ๓ เนื่องจากสถานการณ์การระบาดของไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ นั้นสามารถเปลี่ยนแปลงได้อย่างรวดเร็ว ขอให้ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยโดยคำนึงถึงสถานการณ์ โดยหากการระบาดมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ขอให้ผู้วิจัยดำเนินกิจกรรมวิจัยให้สอดคล้องกับประกาศของทางราชการ เพื่อให้สามารถควบคุมการระบาดของโรคได้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(รองศาสตราจารย์ชาญชัย พานทองวิริยะกุล)  
รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยขอนแก่น