



## ประกาศกรมสุขภาพจิต

### เรื่อง แนวปฏิบัติการดำเนินงานโครงการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช ในช่วงที่มีการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

ด้วยสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ได้แพร่ระบาดอย่างรวดเร็วและกว้างขวางในหลายประเทศทั่วโลก โดยได้มีประกาศสถานการณ์ฉุกเฉินในทุกเขตท้องที่ทั่วราชอาณาจักรตั้งแต่วันที่ ๒๖ มีนาคม ๒๕๖๓ ถึงวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๓ และกรมสุขภาพจิตประกาศมาตรการและการเฝ้าระวังการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) (ฉบับที่ ๑) ลงวันที่ ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓ และ (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๖๓ ดังนั้นเพื่อให้การดำเนินงานโครงการวิจัยในคนผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต ดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ โดยคำนึงถึงความปลอดภัยและสวัสดิภาพของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและสอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน

กรมสุขภาพจิต จึงออกประกาศแนวปฏิบัติการดำเนินงานโครงการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช ในช่วงที่มีการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) เพื่อให้ผู้วิจัยดำเนินงานโครงการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช ได้คำนึงถึงสวัสดิภาพและความปลอดภัยต่ออาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในสถานการณ์เชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ระบาด ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้วิจัยต้องดำเนินงานโครงการวิจัยโดยคำนึงถึงความปลอดภัยและสวัสดิภาพของอาสาสมัครโดยไม่ดำเนินการใดๆ ซึ่งจะทำให้อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเสี่ยงต่อการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) รวมทั้งปกป้องสาธารณชนและสังคมโดยไม่กระทำการใดๆ อันจะเป็นเหตุให้การควบคุมการระบาดทำได้ยากขึ้น เช่น การนัดอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมารวมกันเป็นจำนวนมาก เป็นต้น รวมถึงต้องมีมาตรการที่เหมาะสมในการปกป้องอาสาสมัครจากการติดเชื้อไวรัส COVID-19 เช่น การตรวจอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เพื่อคัดกรองการติดเชื้อไวรัส COVID-19 ตามแนวทางมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข เป็นต้น

ข้อ ๒ สำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต ก่อนออกประกาศฉบับนี้ ขอให้ผู้วิจัยดำเนินการดังนี้

๒.๑ งดรับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรายใหม่จนกว่าสถานการณ์การระบาดของไวรัส COVID-19 จะสงบลง ยกเว้นกรณีดังต่อไปนี้

๒.๑.๑ การเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนั้น มีโอกาสเกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง และมากกว่าความเสี่ยงอันเกิดจากการระบาดของเชื้อไวรัส COVID-19 และความเสี่ยงต่อการแพร่กระจายเชื้อสู่สาธารณชน

๒.๑.๒ การวิจัยไม่ทำให้อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องเดินทางมาพบผู้วิจัย เช่น การสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ การส่งแบบสัมภาษณ์ทางไปรษณีย์ การตอบแบบสอบถามออนไลน์ เป็นต้น

๒.๒ การดำเนินงานโครงการวิจัยในอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ที่อยู่ในโครงการวิจัยแล้วขอให้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

๒.๒.๑ ลดการนัดติดตามอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (follow-up visit) โดยให้กลับมาใช้วิธีการเก็บข้อมูลและติดตามผลได้โดยหลีกเลี่ยงการเดินทางของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย การตรวจหรือการเก็บข้อมูลใดๆ ที่ไม่จำเป็นต้องให้อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเดินทางมาพบผู้วิจัย เช่น การชักประวัติให้ใช้การโทรศัพท์หรือการสื่อสารออนไลน์ หรือที่เรียกว่า video calling โดยให้ผู้วิจัยเสนอรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมของโครงการวิจัย (protocol amendment) ซึ่งระบุการปรับปรุงโครงการวิจัยเพื่อลดการติดตามและการเดินทางของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในสถานการณ์ไวรัส COVID-19 ระบาด

๒.๒.๒ การติดตามความปลอดภัยที่ต้องมีการตรวจ การเจาะเลือด หรือการตรวจอื่นใดที่สามารถตรวจที่สถานพยาบาลใกล้บ้านของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ ให้อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรับการตรวจที่สถานพยาบาลที่อยู่ใกล้บ้านของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และส่งผลมาให้ผู้วิจัยประเมินโดยอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่ต้องเดินทางมาเอง

๒.๒.๓ หากจำเป็นต้องตรวจวินิจฉัยไวรัส COVID-19 ในอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ให้สามารถดำเนินการได้ทันที โดยไม่ถือเป็นการกระทำที่เบี่ยงเบนไปจากวิธีการวิจัย protocol deviation และให้รวบรวมเหตุการณ์ที่ต้องตรวจวินิจฉัยไวรัส COVID-19 ในอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และรายงานต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต พร้อมกับรายงานความก้าวหน้าตามกำหนดการครั้งถัดไป

๒.๒.๔ หากตรวจพบที่มีการติดเชื้อไวรัส COVID-19 ในอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยให้ดำเนินการตามข้อกำหนดของการรักษา การเฝ้าระวัง และการสอบสวนโรคอย่างเคร่งครัด และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และรายงานผลการติดตามจนกว่าอาสาสมัครจะสิ้นสุดการรักษาทันที ติดตามแนวทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต

ข้อ ๓ สำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต ภายหลังจากออกประกาศฉบับนี้ ขอให้ผู้วิจัยดำเนินการ ดังนี้

๓.๑ มิให้รับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จนกว่าสถานการณ์การระบาดของไวรัสจะสงบลง ยกเว้นการดำเนินงานโครงการวิจัยที่ไม่ทำให้อาสาสมัครต้องเดินทางมาพบผู้วิจัย เช่น การสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ การส่งและตอบแบบสัมภาษณ์แล้วส่งคืนทางไปรษณีย์ การตอบแบบสอบถามออนไลน์ เป็นต้น

๓.๒ กรณีมีความจำเป็นอย่างเร่งด่วน ที่ต้องรับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยใหม่นอกเหนือจากกรณีในข้อ ๓.๑ ขอให้ผู้วิจัยพิจารณาถึงสวัสดิภาพและความปลอดภัยของอาสาสมัคร และจัดทำมาตรการ การเก็บข้อมูลให้เหมาะสมที่จะลดความเสี่ยงของการติดเชื้อไวรัส COVID-19 และลดการแพร่กระจายสู่สาธารณชน

ข้อ ๔ ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามประกาศฉบับนี้ หรือกรณีที่ไม่ได้กำหนดไว้ในประกาศฉบับนี้ ให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต มีอำนาจและหน้าที่พิจารณาวินิจฉัยโดยความเห็นชอบของอธิบดีกรมสุขภาพจิต และการวินิจฉัยให้ถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๒๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓

(นายเกียรติภูมิ วงศ์รจิต)  
อธิบดีกรมสุขภาพจิต

แนวทางปฏิบัติของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต  
ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของ COVID-19  
ฉบับที่ ๑ วันที่ ๑๖ เมษายน ๒๕๖๓

\*\*\*\*\*

เพื่อให้การบริหารจัดการเกี่ยวกับโครงการวิจัยและเอกสารเป็นไปอย่างเหมาะสมกับสถานการณ์การแพร่ระบาดของ COVID-19 จึงกำหนดแนวทางปฏิบัติไว้ดังนี้

๑. การยื่นโครงการวิจัย/เอกสาร

การยื่นเอกสาร ให้ยื่นผ่านระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ พร้อมส่งเอกสารฉบับจริงมายังสำนักงานฯ ๑๒ ชุด กรณีไม่สามารถส่งเอกสารฉบับจริงมายังสำนักงานฯ ได้ ให้ยื่นมาทางอีเมลโดยแนบหนังสือส่งลงนามและวันที่ของผู้ยื่นที่เป็นไฟล์ pdf มาด้วย

หมายเหตุ: ผู้วิจัยรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการถ่ายเอกสารโครงการวิจัยจำนวน ๑๒ ชุด

๒. การติดต่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ กรณีติดต่อที่สำนักงานฯ ให้ผู้มาติดต่อ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สวมหน้ากากอนามัย หรือ หน้ากากผ้า และรักษาระยะห่างกันอย่างน้อยหนึ่งเมตร

๓. จัดตั้งเจลแอลกอฮอล์ให้ผู้มาติดต่อล้างมือก่อนเข้าห้อง

๔. การจัดประชุม ให้ดำเนินการประชุมโดยใช้ระบบการประชุมแบบออนไลน์ เพื่อลดจำนวนผู้เข้าร่วมประชุมลง และลดความเสี่ยงจากการเดินทางของผู้เข้าร่วมประชุม

๕. การเตรียมห้องประชุม ทำตามข้อกำหนดดังนี้

ก. ให้เช็ดพื้นผิวสัมผัสของโต๊ะเก้าอี้ห้องประชุมทำความสะอาดก่อนอนุญาตให้กรรมการเข้าห้องประชุม

ข. ให้ผู้เข้าประชุมสวมหน้ากากอนามัย หรือ หน้ากากผ้า

ค. จัดเตรียมเจลแอลกอฮอล์ ให้ผู้เข้าประชุมล้างมือก่อนเข้าห้อง

ง. จัดเก้าอี้ให้ผู้เข้าประชุมเว้นระยะนั่งห่างกันอย่างน้อยหนึ่งเมตร

จ. งดอาหารแบบบุฟเฟต์ ให้จัดเป็นอาหารกล่องหรือเป็นจานส่วนบุคคล

(นางรสสุคนธ์ ชมชื่น)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

หัวหน้าสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคน

ด้านสุขภาพจิตและจิตเวช