

โครงการวิจัยของนักศึกษาที่เป็นโครงการย่อยภายในโครงการซึ่งผ่านการรับรองแล้วของอาจารย์ที่ปรึกษา Research within a Faculty Advisor's Approved Protocol

หากนักศึกษาต้องการใช้ข้อมูลจากโครงการวิจัยของอาจารย์ที่ปรึกษาซึ่งผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันแล้ว เป็นการวิจัยโดยใช้ข้อมูลทุติยภูมิ สามารถทำได้ในกรณีต่อไปนี้

- โครงการวิจัยของนักศึกษายู่ภายในขอบเขตของโครงร่างเดิม
- ไม่มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น
- ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์เพิ่มเติมต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

เพื่อลดภาระแก่นักศึกษาและอาจารย์ที่ปรึกษา ที่จะไม่ต้องดำเนินการตามขั้นตอนของการส่งโครงการใหม่ ลดความยุ่งยากซ้ำซ้อน แต่ยังคงถูกต้องและเหมาะสมตามเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ยอมรับตามแบบสากล ขอให้ดำเนินการตามขั้นตอนต่อไปนี้

- อาจารย์ที่ปรึกษา (หัวหน้าโครงการวิจัยเดิม) แจ้งต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โดยใช้ “Protocol Amendment Form”
- นักศึกษาส่งจดหมายแจ้งต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ระบุข้อความให้ครอบคลุมหัวข้อต่อไปนี้

- ชื่อโครงการวิจัยของอาจารย์ และชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
- ชื่อโครงการวิจัยย่อยของนักศึกษา
- วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย
- กระบวนการวิจัยและข้อมูลส่วนที่จะนำไปใช้
- การวิเคราะห์ข้อมูล
- ผลกระทบในแง่ประโยชน์และความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกัน/ลดความเสี่ยง
- การขอความยินยอมเพิ่มเติม หากสามารถสืบค้นย้อนกลับไปถึงผู้เป็นเจ้าของได้ (ให้เตรียมเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมให้ใช้ข้อมูลจากโครงการวิจัยเดิมแนบมาให้คณะกรรมการฯ พิจารณาด้วย)

ขอให้ส่ง Protocol Amendment Form ของอาจารย์ที่ปรึกษา และ จดหมายขออนุญาตใช้ข้อมูลจากโครงการของอาจารย์ที่ปรึกษามาพร้อมกัน เพื่อการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

Student researchers may wish to use data collected on a faculty advisor's IRB approved protocol for their thesis as secondary data analysis.

The pursuit of a thesis or dissertation that falls within the purview of a previously approved IRB protocol is permissible,

- the scope of the student's research project does not significantly differ from the parent protocol
- the level of risk does not change
- no additional benefits for participants

The IRB does not want to burden the student researcher or faculty advisor with completing a full application for review and approval, but will want to track these projects to ensure the proper ethical oversight is performed.

Therefore, faculty advisors and student researchers will complete this process:

- **Faculty advisors** will notify the IRB by using the “**Protocol Amendment Form**” that a student will undertake a separate or new line of inquiry while working under the advisor's approved project. This form may be submitted at any time during the period of IRB approval.
- **Student researchers will inform the IRB of their projects** by sending the letter listing

- the previously approved faculty advisors' protocol title and the principal investigator's name
- the student researchers' protocol title
- the purpose of the proposed study,
- the previously collected data to be use
- how data will be analysed,
- any changes to risks or benefits, and protection plan to reduce risk
- additional consent of participants if it can be trace back to each individual (please attach the drafted participant information sheet and informed consent form along with letter)

The advisor's “Protocol Amendment Form” and the student's corresponding letter should be submitted together to the IRB for approval.