

คำแนะนำสำหรับโครงการที่เป็น multi-center study

ขอให้โครงการวิจัยจัดทำข้อตกลงเกี่ยวกับข้อมูล (Data agreement) ที่มีการลงลายมือชื่อของผู้ร่วมวิจัยทุกสถานวิจัย มาให้ EC พิจารณาด้วย มีข้อเสนอแนะสำหรับนักวิจัย ดังนี้

1. **การแบ่งปันข้อมูล (Data ownership and data sharing)** กรณีข้อมูลจากหลายสถาบันถูกส่งไปเก็บรวมและวิเคราะห์ที่สถาบันหนึ่ง ควรระบุใน data agreement ว่าหากต้องการขอใช้ pooled data ดังกล่าวต้องขออนุญาตจากใคร (โครงการอาจตั้ง committee เป็น gate keeper) ข้อตกลงควรระบุว่านักวิจัยร่วมยังคงเป็นเจ้าของข้อมูลที่เก็บโดยสถานวิจัยและสามารถนำข้อมูลส่วนของตนเองไปตีพิมพ์ได้ในประเด็นที่ไม่ซ้ำซ้อนกับโครงการใหญ่ หรืออาจกำหนดเวลาที่ชัดเจนว่าโครงการย่อยสามารถตีพิมพ์เรื่องเดียวกันได้หากโครงการใหญ่ไม่ดำเนินการเพื่อตีพิมพ์ในระยะเวลาที่ตกลง
2. **ระบบการรักษาความปลอดภัยของข้อมูล (data security & accessing limit)** ระบบสถาบันเก็บข้อมูลและสถาบันที่วิเคราะห์ข้อมูล กำหนดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล ในการส่งข้อมูลต่อไปรวมถึงศูนย์ข้อมูลกลางนักวิจัยแต่ละสถาบันต้องทำการ coding และไม่ส่งตัวแปรที่สามารถระบุตัวอาสาสมัครไปยังสถาบันอื่น (ต้องระวังเรื่องมาตรฐานของ server เป็นพิเศษ หากเป็นการลงข้อมูล online)
3. หากมีการส่งตัวอย่างชีวภาพ (เช่น เลือด ชิ้นเนื้อ) ไปตรวจที่ central lab ต่างสถาบัน ให้จัดทำ material transfer agreement (MTA) มาให้พิจารณาด้วย (ดาวน์โหลด template ได้บนเว็บไซต์สำนักงานจริยธรรม)
4. **ข้อตกลงการตีพิมพ์** ขอให้โครงการทำข้อตกลงเรื่องเกณฑ์ authorship และกำหนด contribution ให้เรียบร้อยก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย เพื่อไม่ให้เกิดปัญหาภายหลัง
5. **การตัดสินใจมีความร่วมมือทางการวิจัยกับต่างประเทศหรือหน่วยงานเอกชน (research collaboration)** ขอให้นักวิจัยคำนึงถึงการตกลงหรือการต่อรองเพื่อให้มี capacity building ด้วยเสมอ ไม่ควรมีส่วนร่วมแค่เพียงเก็บข้อมูลทางคลินิก หรือตัวอย่างชีวภาพของอาสาสมัครให้กับ collaborator โดยไม่มีการสร้างความเข้มแข็งของนักวิจัยในสถาบัน