



7626

ที่ สธ ๐๒๐๓.๑๐/ ๑๐๗๕

สถาบันพระบรมราชชนก
สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๒ กันยายน ๒๕๕๒

เรื่อง แจ้ระเบียบวิธีปฏิบัติการขออนุมัติทำการศึกษาวิจัยในโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ อินเตอร์เนชั่นแนล

เรียน ผู้อำนวยการวิทยาลัยในสังกัดสถาบันพระบรมราชชนกทุกแห่ง

สิ่งที่ส่งมาด้วย สำเนาหนังสือโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ อินเตอร์เนชั่นแนล

ด้วยสถาบันพระบรมราชชนก ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ อินเตอร์เนชั่นแนล เกี่ยวกับระเบียบวิธีปฏิบัติการขออนุมัติทำการศึกษาวิจัยในโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ อินเตอร์เนชั่นแนล เนื่องจากได้มีนักศึกษาและบุคลากรจากหลายหน่วยงานเสนอโครงการวิจัยเพื่อทำการศึกษาวิจัย/เก็บรวบรวมข้อมูลจากผู้ป่วย/เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ฯ ดังนั้นเพื่อให้การปฏิบัติในการเสนอโครงการวิจัยดำเนินไปด้วยความเรียบร้อยภายใต้มาตรฐานเดียวกัน และสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวกับการวิจัยที่เป็นสากล โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ฯ จึงได้เสนอแนวทางในการปฏิบัติการเสนอโครงการวิจัย ดังรายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดแจ้งผู้เกี่ยวข้องต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสมควร หาญพัฒน์ชัยกุล)
ผู้อำนวยการสถาบันพระบรมราชชนก

กลุ่มวิจัย

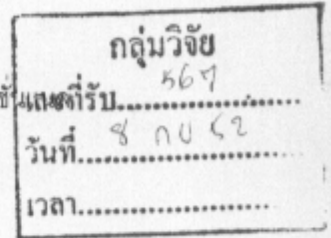
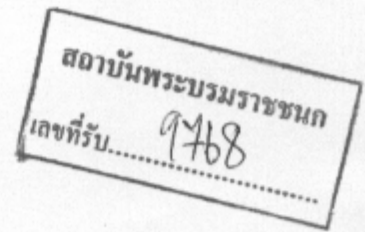
โทร. ๐-๒๕๕๐-๑๕๗๓

โทรสาร ๐-๒๕๕๐-๑๕๗๓



ที่ 52:93/BI/IRB:tp

3 กันยายน 2552



เรื่อง แจ้งระเบียบวิธีปฏิบัติการศึกษาวิจัยในโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ อินเตอร์เนชั่นแนล

เรียน ผู้อำนวยการสถาบันพระบรมราชชนก

เนื่องจากขณะนี้มนิสิต/นักศึกษาจากสถาบันการศึกษาต่างๆ รวมทั้งบุคลากรจากหลายหน่วยงานเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์/โครงร่างการวิจัยที่ทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ทั้งด้านชีวเวชศาสตร์และสังคมศาสตร์ เพื่อขออนุมัติทำการศึกษาวิจัย/เก็บรวบรวมข้อมูลจากผู้ป่วย/เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ มาเป็นจำนวนค่อนข้างมาก ซึ่งทางโรงพยาบาลฯ มีความยินดีและเต็มใจที่จะให้ความร่วมมือและสนับสนุนตามความเหมาะสมภายใต้นโยบายของโรงพยาบาลฯ ตลอดจนความถูกต้องตามหลักวิชาการและจริยธรรมการวิจัย โดยโครงร่างวิทยานิพนธ์/โครงร่างการวิจัยที่น่าเสนอนั้นจะต้องได้รับความเห็นชอบจากฝ่ายบริหารของโรงพยาบาลที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งต้องได้รับการอนุมัติ/รับรองในประเด็นทางด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรมจากคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันของโรงพยาบาลฯ เสียก่อนจึงจะดำเนินการได้

ดังนั้น เพื่อให้การปฏิบัติในการเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์/โครงร่างการวิจัยของนิสิต/นักศึกษาและบุคลากรจากหน่วยงานภายนอกดำเนินไปด้วยความเรียบร้อยภายใต้มาตรฐานเดียวกัน และสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยอันเป็นสากล ทางโรงพยาบาลฯ จึงขอเสนอแนวทางในการปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. โครงร่างวิทยานิพนธ์/โครงร่างการวิจัยที่ทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ทั้งด้านชีวเวชศาสตร์และสังคมศาสตร์ ที่ขอเสนอทำการศึกษาวิจัย/เก็บรวบรวมข้อมูลจากผู้ป่วย/เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ จะต้องได้รับความเห็นชอบจากฝ่ายบริหารของโรงพยาบาลที่เกี่ยวข้อง และต้องได้รับการอนุมัติ/รับรองในประเด็นทางด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรมจากคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันของโรงพยาบาลฯ อย่างเป็นทางการ โดยในขั้นตอนการนำเสนอผู้ทำการวิจัย (นิสิต/นักศึกษา/บุคลากรจากภายนอก) จะต้องเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์/โครงร่างการวิจัยต่อฝ่ายบริหารของโรงพยาบาลฯ เพื่อให้การพิจารณาก่อนว่าโครงร่างวิทยานิพนธ์/โครงร่างการวิจัยที่น่าเสนอนั้นสามารถทำการศึกษาวิจัย/เก็บรวบรวมข้อมูลจากผู้ป่วย/เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลฯ ได้หรือไม่ ทั้งนี้เมื่อฝ่ายบริหารของโรงพยาบาลฯ ได้พิจารณาและให้ความเห็นชอบแล้ว โครงร่างวิทยานิพนธ์/โครงร่างการวิจัยนั้นจึงจะสามารถนำเสนอต่อคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ ให้การพิจารณาและอนุมัติ/รับรองในประเด็นทางวิทยาศาสตร์และจริยธรรมต่อไป

2. โครงร่างวิทยานิพนธ์/โครงร่างการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบจากฝ่ายบริหารของโรงพยาบาลฯ แล้วและนำเสนอต่อคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ ให้การพิจารณาและอนุมัติ/รับรองนั้น จะต้องเป็นโครงร่างวิทยานิพนธ์/โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์เท่านั้น (ฉบับที่จะใช้งานจริง) ซึ่งควรประกอบไปด้วยหัวข้อต่างๆ คือ โครงร่างวิทยานิพนธ์/โครงร่างการวิจัย เครื่องมือการวิจัย (แบบสอบถาม แบบบันทึกข้อมูล แนวคำถามการสัมภาษณ์)

/เอกสารชี้แจง...



เอกสารชี้แจงโครงการ/เอกสารแสดงความยินยอม (ในกรณีที่ต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการ) ประวัติผู้วิจัย และเอกสารอ้างอิง เป็นต้น ทั้งนี้ ในการนำเสนอผู้ทำการวิจัยควรแนบเอกสารอนุมัติ/รับรองให้ดำเนินการศึกษาวิจัย จากคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันที่สังกัดด้วย (หากมี) พร้อมยื่นเอกสารใบคำร้องขอรับการพิจารณาและรับรอง จริยธรรมการวิจัยต่อคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันของโรงพยาบาลฯ ภายในวันจันทร์แรกของเดือน

3. โครงร่างวิทยานิพนธ์/โครงร่างการวิจัยที่นำเสนอต่อคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ จะได้รับการประเมินความเหมาะสมในประเด็นทางวิทยาศาสตร์ (หรือทางวิชาการ) จากผู้พิจารณาหลักอย่างน้อย 2 ท่าน ซึ่งจะใช้เวลาในการพิจารณาประมาณ 2 สัปดาห์ จากนั้นฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการพิจารณาการวิจัย ประจำสถาบันฯ จะทำการรวบรวมและนำเสนอผลการประเมินของผู้พิจารณาหลักต่อที่ประชุมใหญ่ของคณะกรรมการ พิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ ในวันจันทร์ที่ 4 ของเดือน ผลการพิจารณาและมติของที่ประชุมคณะกรรมการ พิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ จะแจ้งให้ทราบภายในวันศุกร์ของสัปดาห์ที่มีการจัดประชุม

4. โครงร่างวิทยานิพนธ์/โครงร่างการวิจัยที่นำเสนอจะสามารถดำเนินการศึกษาวิจัย/เก็บรวบรวมข้อมูลจาก ผู้ป่วย/เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลฯ ได้ก็ต่อเมื่อโครงร่างวิทยานิพนธ์/โครงร่างการวิจัยนั้นได้ผ่านความเห็นชอบจาก ฝ่ายบริหารของโรงพยาบาลฯ และได้รับการอนุมัติ/รับรองจากคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ อย่างเป็นทางการแล้วเท่านั้น

จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดแจ้งไปยังบุคลากรและนิสิต/นักศึกษาภายใต้สังกัดของท่านได้รับทราบต่อไป ทั้งนี้ เพื่อให้การปฏิบัติในการนำเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์/โครงร่างการวิจัย ดำเนินไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ

ขอแสดงความนับถือ

(ศ.เกียรติคุณนายแพทย์ทวีป กิตยาภรณ์)

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน

โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ อินเตอร์เนชั่นแนล

ทำการแทน ผู้อำนวยการด้านการแพทย์ โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ อินเตอร์เนชั่นแนล

สำเนาเรียน ผู้อำนวยการด้านการแพทย์ โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ฯ

ประธานคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ฯ

ฝ่ายประสานงานและติดต่อ

นางจุติพร ปิณฑิธรรม

ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ฯ

โทรศัพท์ 02-667-2284 โทรสาร 02-667-2522

E-mail: thitipomp@bumrungrad.com