



# วิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกชุดแรก ได้มีการประชุมครั้งแรกเมื่อวันที่ 29 กรกฎาคม 2546 การประชุมครั้งนั้น ได้มีมติสำคัญ 2 เรื่อง คือ

1. กำหนดองค์ประชุมของคณะกรรมการ และ
2. ให้ความเห็นชอบในหลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการของคณะกรรมการ

หลักเกณฑ์ดังกล่าวปรับปรุงจากหลักเกณฑ์การพิจารณาด้านจริยธรรมของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนของกระทรวงสาธารณสุข โดยอิงหลักเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับระเบียบวิธีวิจัยและประเมินการแพทย์แผนโบราณ (General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine) ขององค์การอนามัยโลกเป็นหลัก ต่อมาคณะกรรมการพิจารณาเห็นว่า เพื่อให้การดำเนินการของคณะกรรมการเป็นไปตามแนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ขององค์การอนามัยโลก ซึ่งกำหนดให้มีการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) ของคณะกรรมการขึ้น

การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานคณะกรรมการ ได้ดำเนินการตามขั้นตอนและวิธีการดังนี้

- 1) ส่งตัวแทนเข้าร่วมประชุม สัมมนา และการฝึกอบรม ในเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคน โดยทั่วไป และเรื่องที่เกี่ยวข้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยตรง
- 2) ศึกษาตัวอย่างวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการวิจัยในคนของหน่วยงานต่างๆ ได้แก่ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในเอเชียและแปซิฟิกตะวันตก (Forum for Ethical Review Committees in Asia and Western Pacific: FERCAP) กรมแพทย์ทหารบก คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- 3) แต่งตั้งคณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งคณะทำงานได้พิจารณาดำเนินการดังนี้
  - 3.1) ให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานของกรมแพทย์ทหารบก และ FERCAP เป็นหลัก
  - 3.2) มีการประชุมปฏิบัติการที่โรงแรมวรบุรี อโยธยา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา ระหว่างวันที่ 31 พฤษภาคม - 1 มิถุนายน 2549 ยกร่างการดำเนินการมาตรฐานจนแล้วเสร็จ

คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก





4) คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ได้พิจารณาวิธีการดำเนินการตามมาตรฐานเมื่อวันที่ 15 สิงหาคม 2549 มีมติเห็นชอบและให้เสนอ อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกพิจารณา

5) อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ได้ลงนามอนุมัติ วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่ 1 เมื่อวันที่ 1 ตุลาคม 2549

วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกได้มีการปรับปรุงแก้ไขมาเป็นระยะ ซึ่งลงนามอนุมัติและประกาศใช้โดย อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ดังนี้

ฉบับที่ 2 วันที่ 8 ตุลาคม 2550 และ 1 กุมภาพันธ์ 2551 (แก้ไขและอนุมัติเฉพาะบท)

ฉบับที่ 3 วันที่ 15 ตุลาคม 2553

ฉบับที่ 4 วันที่ 12 พฤษภาคม 2557

ต่อมา ในวันที่ 12 กรกฎาคม 2561 ได้มีการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานของ คณะกรรมการ เป็นฉบับที่ 5 เพื่อให้สามารถทำหน้าที่เป็นเครื่องมือที่ดี ช่วยให้คณะกรรมการสามารถ ปฏิบัติตามได้อย่างมีมาตรฐานและบรรลุเป้าหมายการดำเนินงานได้อย่างมีคุณภาพ ถูกต้อง โปร่งใส เป็น อิสระ และทันเวลา โดยมีส่วนของเนื้อหา 25 บท ดังนี้

Click	<input type="radio"/>	บทที่ 1	TAMEC001	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
Click	<input type="radio"/>	บทที่ 2	TAMEC002	การจัดตั้งคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน ด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
Click	<input type="radio"/>	บทที่ 3	TAMEC003	ข้อตกลงการรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์
Click	<input type="radio"/>	บทที่ 4	TAMEC004	การฝึกอบรมกรรมการและบุคลากร
Click	<input type="radio"/>	บทที่ 5	TAMEC005	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ
Click	<input type="radio"/>	บทที่ 6	TAMEC006	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอ
Click	<input type="radio"/>	บทที่ 7	TAMEC007	การใช้แบบทบทวนโครงการวิจัย
Click	<input type="radio"/>	บทที่ 8	TAMEC008	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด
Click	<input type="radio"/>	บทที่ 9	TAMEC009	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
Click	<input type="radio"/>	บทที่ 10	TAMEC010	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากการปรับปรุงแก้ไข
Click	<input type="radio"/>	บทที่ 11	TAMEC011	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
Click	<input type="radio"/>	บทที่ 12	TAMEC012	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก





Click	<input type="radio"/>	บทที่ 13	TAMECO13	การพิจารณารายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์
Click	<input type="radio"/>	บทที่ 14	TAMECO14	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การปฏิบัติเบี่ยงเบนจากโครงสร้างการวิจัย
Click	<input type="radio"/>	บทที่ 15	TAMECO15	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของผู้เข้าร่วมการวิจัย
Click	<input type="radio"/>	บทที่ 16	TAMECO16	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
Click	<input type="radio"/>	บทที่ 17	TAMECO17	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
Click	<input type="radio"/>	บทที่ 18	TAMECO18	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
Click	<input type="radio"/>	บทที่ 19	TAMECO19	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม
Click	<input type="radio"/>	บทที่ 20	TAMECO20	การประชุมพิเศษ
Click	<input type="radio"/>	บทที่ 21	TAMECO21	การติดต่อสื่อสาร
Click	<input type="radio"/>	บทที่ 22	TAMECO22	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ
Click	<input type="radio"/>	บทที่ 23	TAMECO23	การเก็บรักษาและการค้นเอกสารโครงการวิจัย
Click	<input type="radio"/>	บทที่ 24	TAMECO24	การรักษาความลับ
Click	<input type="radio"/>	บทที่ 25	TAMECO25	การสำรวจและประเมินผลคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย

คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

