



# เกณฑ์ปฏิบัติในการส่งโครงการเพื่อรับการพิจารณา

เพื่อให้โครงการศึกษาวิจัยในคนได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการได้เรียบร้อย รวดเร็ว และเหมาะสม ผู้วิจัยควรดำเนินการดังนี้

1. โครงร่างการวิจัยควรมีหลักการและการดำเนินการสอดคล้องกับเกณฑ์การพิจารณาโครงการของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

2. โครงร่างการวิจัยที่เสนอให้คณะกรรมการพิจารณา ประกอบด้วยหัวข้อต่างๆ ตามแบบเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อการขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน ด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก (รายละเอียด ตามแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณา)

3. ส่งโครงร่างการวิจัย พร้อมหนังสือนำส่งจากหน่วยงานต้นสังกัด และแบบรายงานการส่ง โครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (AF 01-009) จำนวน 1 ชุด มายังสำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการ เพื่อตรวจสอบโครงร่างการวิจัยให้มีข้อมูลครบถ้วนตามที่กำหนด (ภาคผนวก AF 01-006) เช่น หนังสือรับรองจากคณะผู้วิจัย (ภาคผนวก AF 02-009) หนังสือยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย (ภาคผนวก AF03-009) และแบบแสดงรายการ/ประมาณการค่าใช้จ่ายในการวิจัย (ภาคผนวก AF04-009)

3.1 ในกรณีที่โครงร่างการวิจัย มีข้อมูลไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการ แจ้งรายการที่ขาดแก่ผู้วิจัย เพื่อเพิ่มเติมให้ครบถ้วนหรือส่งโครงร่างการวิจัยคืนผู้วิจัยเพื่อปรับแก้ไขให้เป็นไปตามที่กำหนด กรณีโครงการมีความบกพร่องมาก

3.2 ในกรณีที่โครงร่างการวิจัยมีข้อมูลครบถ้วน ทางสำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการ จะลงรับเอกสาร กำหนดรหัสโครงการ และติดต่อให้ผู้วิจัยส่งสำเนาโครงร่างการวิจัย จำนวน 18 ชุด มายัง

*สำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก สถาบันการแพทย์แผนไทย กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000*

4. การพิจารณาของคณะกรรมการ มีขั้นตอน ดังนี้

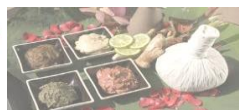
4.1 ฝ่ายเลขานุการจะจัดส่งโครงการวิจัยให้กรรมการผู้ทบทวนอย่างน้อย 2 ท่าน

4.2 คณะกรรมการจะพิจารณาโครงการวิจัยโดยการประชุมตามขั้นตอน คือ

4.2.1 กรรมการผู้ทบทวนนำเสนอโครงการวิจัยโดยย่อ พร้อมเสนอความเห็น

4.2.2 อภิปราย ชักถามสรุปประเด็นที่จะชักถามเพิ่มเติมจากผู้ชี้แจงโครงการ

*คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก*





#### 4.2.3 เชิญผู้วิจัยหรือผู้แทนเข้าชี้แจงและตอบข้อซักถาม โดยผู้วิจัยหรือผู้แทน จะต้องดำเนินการดังนี้

- แนะนำตัว
- สรุปโครงการวิจัยโดยย่อ
- ตอบข้อซักถามของคณะกรรมการ

4.3 คณะกรรมการประชุมพิจารณา โดยหลักการพิจารณาจะคำนึงถึงทั้งประเด็นทางด้านวิชาการ (Scientific) และด้านจริยธรรม (Ethical)

4.4 คณะกรรมการสรุปผลการพิจารณาได้แล้ว อาจเชิญผู้วิจัยหรือผู้แทนเข้ารับฟังผลการพิจารณาเบื้องต้น โดยผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการจะแจ้งให้ทราบเป็นลายลักษณ์อักษรต่อไป

#### 5. ผลการพิจารณา จะสรุปได้เป็น 5 ทางคือ

- 5.1 อนุมัติ
- 5.2 ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ
- 5.3 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- 5.4 เลื่อนการพิจารณา
- 5.5 ไม่อนุมัติ

#### 6. การแจ้งผลการพิจารณา

เลขานุการคณะกรรมการจะสรุปมติการพิจารณาของคณะกรรมการ และจัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ส่งให้หน่วยงานที่รับผิดชอบการส่งโครงการวิจัย

ระยะเวลาตั้งแต่ สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการได้รับโครงการวิจัยถึงแจ้งผลการพิจารณาโครงการศึกษาวิจัย ใช้เวลาประมาณ 2-3 เดือน ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งต้องมีความถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนดการส่งเอกสาร และดำเนินการตามข้อเสนอแนะ

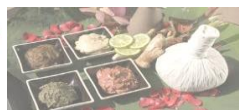
#### 7. การดำเนินการตามเงื่อนไขต่างๆ

7.1 กรณี "อนุมัติ" หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

7.2 กรณี "ปรับปรุงแก้ไข เพื่ออนุมัติ" หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว พร้อมระบุส่วนที่แก้ไขให้ชัดเจนสำหรับโครงการวิจัยที่แก้ไขเพื่ออนุมัติ (AF 01-010) จำนวน 4 ชุด ยื่นต่อประธานกรรมการ

7.3 กรณี "ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่" หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการ โดยผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว จำนวน 18 ชุด

*คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก*





7.4 กรณี "เลื่อนการพิจารณา" หมายถึง ในกรณีที่ข้อมูลยังไม่พอเพียงแก่การพิจารณา ตัดสิน คณะกรรมการอาจเลื่อนไปพิจารณาตัดสินใจในการประชุมครั้งต่อไป

7.5 กรณี "ไม่อนุมัติ" หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ

ทั้งนี้ การปรับปรุง แก้ไขโครงการวิจัยหรือส่วนประกอบของโครงการวิจัยฯ ให้ผู้วิจัยทำ สัญลักษณ์บริเวณข้อความที่ได้รับการปรับแก้ไข เปลี่ยนแปลงในเอกสารที่จะส่งให้คณะกรรมการพิจารณา

8. กรณีที่ผู้วิจัยได้รับแจ้งเบื้องต้นจากคณะกรรมการฯ อนุมัติและผู้วิจัยมีเหตุผลความจำเป็นต้อง ขอผลการพิจารณาเบื้องต้น เพื่อนำไปดำเนินการขอนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย หรือนำไปแจ้งผู้เกี่ยวข้อง หรือมีเหตุผลความจำเป็นอื่น ผู้วิจัยอาจสำเนาผลการพิจารณาอนุมัติของคณะกรรมการจากฝ่ายเลขานุการ ก่อนได้

*คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก*

