

สรุปผลการดำเนินงานคณะกรรมการพิจารณา การศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข

ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้มีคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 357/2546 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ลงวันที่ 21 เมษายน 2547 เพื่อให้เกิดการส่งเสริมการนำภูมิปัญญาดั้งเดิมของชาติด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก มาใช้ให้เกิดประโยชน์ในการพัฒนาระบบสุขภาพของชาติ นำไปสู่ การพึ่งตนเองและมีการคุ้มครองสิทธิและป้องกันอันตรายที่อาจจะเกิดแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย กระทรวงสาธารณสุขจึงแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก โดยมีองค์ประกอบดังนี้

- | | |
|--|---------|
| 1. อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก | ประธาน |
| 2. รองอธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก | กรรมการ |
| 3. ผู้แทนสำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข | กรรมการ |
| 4. นายแพทย์ครรชิต ลิ้มปกาญจนรัตน์ ผู้อำนวยการฝ่ายไทย
โครงการโรคติดเชื่ออุบัติใหม่ ศูนย์ความร่วมมือไทย - สหรัฐ | กรรมการ |
| 5. นายแพทย์กรกฎ จุฑาสมิต กรรมการแพทย์ | กรรมการ |
| 6. นายวินิจ อัครกิจวิวี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | กรรมการ |
| 7. ดร.สุชาติ จองประเสริฐ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | กรรมการ |
| 8. ดร.อัญชลี จุฑะพุทธิ สถาบันการแพทย์แผนไทย | กรรมการ |
| 9. ผู้อำนวยการกองการประกอบโรคศิลปะหรือผู้แทน | กรรมการ |
| 10. นายแพทย์บรรจบ ชุณหสวัสติกุล ผู้อำนวยการศูนย์ธรรมชาติบำบัดบิลลี่ | กรรมการ |
| 11. นายประกอบ อุบลขาว ผู้ทรงคุณวุฒิด้านการแพทย์แผนไทย | กรรมการ |
| 12. แพทย์หญิงสมบุรณ์ เกียรตินันท์ ที่ปรึกษาสถาบันการแพทย์แผนไทย | กรรมการ |
| 13. ผู้อำนวยการการแพทย์ทางเลือก | กรรมการ |
| 14. ผู้อำนวยการสถาบันการแพทย์แผนไทย | กรรมการ |
| 15. นายแพทย์ชวลิต สันติกิจรุ่งเรือง กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและ
กองการแพทย์ทางเลือก | กรรมการ |

16. นายแพทย์ชูเสกข์ ศรีไพศาล กองการแพทย์ทางเลือก	กรรมการ
17. นายแพทย์ปราโมทย์ เสถียรรัตน์ สถาบันการแพทย์แผนไทย	กรรมการ
18. ดร.สาวิตรี เทียนชัย กองการแพทย์ทางเลือก	กรรมการ
19. นางสาวเย็นจิตร์ เตชะดำรงสิน กองการแพทย์ทางเลือก	กรรมการ
20. นางสาวนัยนา วัฒนาเมธี กองการแพทย์ทางเลือก	กรรมการ
21. หัวหน้ากลุ่มงานวิจัยทางคลินิกการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร สถาบันการแพทย์แผนไทย	กรรมการและเลขานุการ

โดยให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังนี้

- กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการศึกษาวิจัยด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกให้สอดคล้องกับแนวทางและข้อบังคับด้านการปฏิบัติงานทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice)
- พิจารณาอนุมัติ ติดตาม และควบคุมกำกับกำกับการดำเนินงานของโครงการวิจัยทางคลินิกด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ซึ่งดำเนินการโดยบุคคลหรือองค์กรภายในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข
- สามารถเชิญผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาที่เกี่ยวข้องมาให้คำปรึกษาได้ตามที่เห็นสมควร
- รายงานผลการดำเนินงานให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ทราบทุก 6 เดือน
- แต่งตั้งคณะอนุกรรมการและคณะทำงานช่วยปฏิบัติงาน
- ปฏิบัติภารกิจอื่นๆ ที่ได้รับมอบหมาย

ผลการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

๑) โครงการเตรียมการรองรับการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ในปีงบประมาณ 2546 มีวัตถุประสงค์เพื่อเตรียมความพร้อมสำหรับคณะกรรมการฯ และเพื่อให้คณะกรรมการฯ ได้ทราบแนวทางการพิจารณาโครงการศึกษาวิจัยในทิศทางเดียวกัน ได้แก่

1. โครงการประชุมเชิงปฏิบัติการเรื่อง “การพัฒนามาตรฐานวิธีการปฏิบัติงานของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก” (SOP) เมื่อวันที่ 19 สิงหาคม 2546 ณ สถาบันการแพทย์แผนไทย มีวัตถุประสงค์เพื่อเตรียมความพร้อมและการวางแผนการพิจารณาโครงการศึกษาวิจัย สำหรับคณะกรรมการฯ

2. โครงการประชุมเชิงปฏิบัติการเรื่อง “ทักษะการดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานสากลการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีสำหรับนักวิจัยทางคลินิกด้านการแพทย์แผนไทย” เพื่อเป็นการพัฒนาองค์ความรู้ใหม่ๆ ทางด้านคลินิกและตอบสนองต่อปัญหาความต้องการของประเทศสู่การพัฒนาาระบบการส่งเสริมสุขภาพของประชาชน เมื่อวันที่ 14-15 สิงหาคม 2546 ผู้เข้าร่วมประชุมประกอบด้วยแพทย์ เภสัชกร พยาบาล นักวิชาการ และเจ้าหน้าที่สถาบันการแพทย์แผนไทย

๑) จัดพิมพ์หนังสือ “คำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก” โดยกรมพัฒนาการแพทย์

แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ; พิมพ์ครั้งที่ 1, จำนวน 500 เล่ม, สิงหาคม 2546

● การประชุมเชิงปฏิบัติการ การพัฒนาศักยภาพบุคลากรเรื่อง “การวิจัยทางคลินิกด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก” เมื่อวันที่ 8-10 มิถุนายน 2547

● ติดตามการส่งโครงการวิจัยจากจังหวัดเครือข่ายเพื่อเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

จังหวัดที่ส่งโครงการวิจัยเข้ารับการพิจารณา	18	จังหวัด
จังหวัดที่ได้รับการพิจารณาโครงการ	5	จังหวัด
จังหวัดที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ	3	จังหวัด

หมายเหตุ 10 จังหวัดที่ยังไม่ได้ส่งโครงการเข้ารับการพิจารณา เนื่องจากคณะกรรมการฯ ได้ตรวจสอบโครงการแล้วพบว่ามีข้อปรับปรุงแก้ไข ในกรณีนี้สำนักงานเลขานุการฯ ได้ติดต่อให้จังหวัดดำเนินการแก้ไขและส่งโครงการเข้ารับการพิจารณาต่อคณะกรรมการฯ ต่อไป

● การประชุมพิจารณาโครงการวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ตั้งแต่เมษายน 2546-มิถุนายน 2547 โดยมีโครงการที่นำเข้ารับการพิจารณาทั้งภาครัฐและเอกชน จำนวน 20 โครงการ และได้รับการอนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัยได้จำนวน 15 โครงการ

การประชุมเพื่อพิจารณาโครงการศึกษาวิจัยในคน ด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

ประจำปี 2546

ครั้งที่	เดือน	ชื่อโครงการที่เข้ารับการพิจารณา (หน่วยงาน / ผู้ที่รับผิดชอบโครงการ)	ผลการพิจารณา	หมายเหตุ
1	กรกฎาคม	1.การประเมินผลเครื่องบริหารกล้ามเนื้อ ระบบ BMS (โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี)	อนุมัติหลักการ โดยให้ปรับแก้	อนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัยได้ ในครั้งที่ 3/2546
		2.ประสิทธิผลการเผยแพร่และประชาสัมพันธ์งานด้านการแพทย์แผนไทย (สถาบันการแพทย์แผนไทย)	อนุมัติหลักการให้ดำเนินการวิจัยได้	
		3.ประสิทธิผลของการประคบสมุนไพรเพื่อบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อ (สถาบันการแพทย์แผนไทย)	อนุมัติหลักการให้ดำเนินการวิจัยได้ โดยให้ปรับแก้	อนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัยได้ โดยปรับปรุง ในครั้งที่ 4/2546
2	ตุลาคม	1.การศึกษาทดลองใช้ YI AN Decoction ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยเฮโรอีนและแอมเฟตามีน ในสถาบันยาเสพติด รัชฎูญารักษ์ (สถาบันรัชฎูญารักษ์)	อนุมัติโครงการ ให้แก้ไขปรับปรุง	โดยอนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัยได้ ในครั้งที่ 4/2546
		2.การศึกษาประสิทธิผลเบื้องต้นและผลข้างเคียงของยาจากสารสกัดแคปซูลในการลดระดับความดันโลหิตสูงของผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงระยะที่ 1 (รพศ.ชลบุรี)	อนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัยได้ โดยให้ปรับปรุงแก้ไข	อนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัยได้ ในครั้งที่ 4/2546

ครั้งที่	เดือน	ชื่อโครงการที่เข้ารับการพิจารณา	ผลการพิจารณา	หมายเหตุ
3	พฤศจิกายน	1.ประสิทธิผลของการนวดสายราชสำนักเพื่อบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อบ่า (สถาบันการแพทย์แผนไทย)	อนุมัติในหลักการ โดยให้ปรับแก้	อนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัยได้ โดยปรับปรุง ในครั้งที่ 4/2546
4	ธันวาคม	1.การใช้สมุนไพรตำรับรักษาผู้ป่วยโรคจิตเสีดวงทวารชนิดหัวออกนอกทวาร(รพ.ภูเขียว)	ให้ปรับปรุงแก้ไขโครงการ	อนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัยได้ในครั้งที่ 2/2547

ประจำปี 2547

ครั้งที่	เดือน	ชื่อโครงการที่เข้ารับการพิจารณา (หน่วยงาน / ผู้ที่รับผิดชอบโครงการ)	ผลการพิจารณา	หมายเหตุ
1	มกราคม	1.การศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของกวางเครือทางคลินิกระยะที่ 3 ในสตรีวัยทอง (นพ.วีระพล จันทร์ดียิ่ง)	อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้ โดยให้ปรับแก้	
		2.การใช้ยาธาตุบดบดแทนแก้อาหารไม่ย่อย (ศนพ.วิษณุ ธรรมลิขิตกุล)	อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้ โดยให้ปรับแก้	
		3.ประสิทธิผลของยาตำรับแพทย์แผนไทย : กรณีศึกษาชาวมุสลิมสันตะฆาต (สสจ.พิจิตร)	ให้ปรับแก้ไขโครงการ	
2	กุมภาพันธ์	1.การศึกษาการใช้น้ำมันอบาบีตในเครื่องขยายชาวอโศก (กองการแพทย์ทางเลือก)	อนุมัติในหลักการ โดยให้เพิ่มเติมข้อมูล	อนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัยได้โดยเพิ่มเติมข้อมูลในครั้งที่ 3/2547
		2.ประสิทธิผลของการนวดไทยเพื่อบรรเทาอาการปวดศีรษะแบบไมเกรน(สสจ.เพชรบูรณ์)	ให้ปรับปรุงแก้ไขโครงการ	อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้ โดยให้ปรับแก้ในครั้งที่4/2547
		3.การศึกษาประสิทธิผลเบื้องต้นของว่านชักมดลูกแคปซูลต่อการหดตัวของมดลูกในสตรีหลังคลอดปกติ (รพ.ท่าวังผา)	ให้ปรับปรุงแก้ไขโครงการ	
		4.ประสิทธิผลของการนวดแผนไทยเพื่อบรรเทาอาการปวดข้อในผู้สูงอายุ (สสจ.นครนายก)	อนุมัติในหลักการ โดยให้เพิ่มเติมข้อมูล	
3	เมษายน	1.ผลการใช้สมาริบบ้าบัตมีผลต่อการเจ็บปวดและจำนวนครั้งของการใช้ยาระงับปวด ในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดใหญ่ทางศัลยกรรม (สิริรัตน์ จันทรมะโน)	อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้ โดยให้ปรับแก้	
		2.การประเมินผลด้านเศรษฐศาสตร์: การใช้ยาสมุนไพรทดแทนยาแผนปัจจุบันในโรงพยาบาลชุมชนจังหวัดลำปาง (สสจ.ลำปาง)	อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้ โดยให้ปรับแก้	
		4.การศึกษาความปลอดภัยของสารสกัดแพะเขียงไฮ้ในอาสาสมัคร(สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทย์)	อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้ โดยให้ปรับแก้	

ครั้งที่	เดือน	ชื่อโครงการที่เข้ารับการพิจารณา (หน่วยงาน / ผู้ที่รับผิดชอบโครงการ)	ผลการพิจารณา	หมายเหตุ
4	พฤษภาคม	1.ประสิทธิภาพทางคลินิกของขมิ้นชันในการลดระดับไขมันในเลือด (สสจ.พังงา)	ปรับแก้โครงการ	
		2.การศึกษาประสิทธิผลเบื้องต้นของฟ้าทะลายโจรในการบรรเทาอาการของโรคไข้วัดใหญ่ (สถาบันการแพทย์แผนไทย)	อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้ โดยให้ปรับแก้	
5	มิถุนายน	1.ประสิทธิผลการใช้ยาสมุนไพรไทยในผู้ติดเชื้อ HIV (รพ.แก่ง)	ปรับแก้โครงการ	

เกณฑ์การปฏิบัติ
ในการส่งโครงการเพื่อเข้ารับการพิจารณา
คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทย
และการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข

เพื่อให้โครงการศึกษาวิจัยในคนได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ได้เรียบร้อย รวดเร็ว และเหมาะสม ผู้วิจัยควรดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องดังนี้

ข้อ 1 โครงการวิจัยควรมีหลักการและการดำเนินการสอดคล้องกับเกณฑ์การพิจารณาโครงการของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

ข้อ 2 โครงการวิจัยที่เสนอให้คณะกรรมการฯ พิจารณา ควรประกอบด้วยหัวข้อต่างๆ ตามแบบเสนอโครงการเพื่อการขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

ข้อ 3 โครงการวิจัยให้จัดทำขึ้น จำนวน 25 ชุด ส่งไปที่

สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน ด้านการแพทย์แผนไทย
และการแพทย์ทางเลือก กลุ่มงานวิจัยทางคลินิกการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร
กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข
โทร. ๐ - ๒๕๙๐ - ๒๖๐๒ โทรสาร ๐ - ๒๕๙๐ - ๒๖๑๒

ข้อ 4 การพิจารณาของคณะกรรมการฯ มีขั้นตอนดังนี้

- 4.1 ฝ่ายเลขานุการฯ จะจัดส่งโครงการให้ที่ปรึกษาอย่างน้อย 2 ท่าน
- 4.2 คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโครงการวิจัยโดยการประชุมตามขั้นตอน คือ
 - ก. ที่ปรึกษานำเสนอโครงการวิจัยโดยย่อ พร้อมเสนอความเห็น
 - ข. อภิปราย ชักถาม สรุปประเด็นที่จะชักถามเพิ่มเติมจากผู้ชี้แจงโครงการ

- ค. เชิญผู้วิจัยหรือผู้แทนเข้าชี้แจงและตอบข้อซักถาม โดยผู้วิจัยหรือผู้แทนจะดำเนินการดังนี้
- แนะนำตัว
 - สรุปโครงการวิจัย
 - ตอบข้อซักถามของคณะกรรมการฯ
- ง. คณะกรรมการฯ ประชุมพิจารณา โดยหลักการพิจารณาจะคำนึงถึงทั้งประเด็นทางวิชาการ (Scientific) และด้านจริยธรรม (Ethical)

จ. คณะกรรมการฯ สรุปผลการพิจารณาได้แล้วอาจเชิญผู้วิจัยหรือผู้แทนเข้ารับฟังผลการพิจารณาเบื้องต้น โดยผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการจะแจ้งให้ทราบเป็นลายลักษณ์อักษรต่อไป

ข้อ 5 ผลการพิจารณา จะสรุปได้เป็น 4 ทาง คือ

- 5.1 อนุมัติ (โดยไม่มีเงื่อนไข)
- 5.2 อนุมัติโดยไม่มีเงื่อนไข ให้ปรับปรุงแก้ไข
- 5.3 รอการพิจารณาหรือยังไม่พิจารณา
- 5.4 ไม่อนุมัติ

ข้อ 6 การแจ้งผล เลขานุการคณะกรรมการฯ จะสรุปมติคณะกรรมการฯ เสนอประธานฯ ประธานฯ จะบันทึกเสนอในฐานะอธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เพื่อแจ้งผู้เกี่ยวข้อง คือ

- 6.1 ผู้วิจัย
- 6.2 สถานที่รับผิดชอบส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ พิจารณา (กระบวนการขั้นตอนนี้จะใช้เวลา 2 - 3 สัปดาห์)
- 6.3 ระยะเวลาตั้งแต่ ฝ่ายเลขานุการฯ ได้รับโครงการวิจัยจนเสร็จสิ้น สามารถแจ้งผลให้ผู้วิจัย และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ ประมาณ 2 - 3 เดือน

ข้อ 7 การดำเนินการตามเงื่อนไขต่างๆ

- 7.1 กรณีอนุมัติ (โดยไม่มีเงื่อนไข)
ให้ผู้วิจัยดำเนินการศึกษาวิจัยได้
- 7.2 กรณีอนุมัติโดยมีเงื่อนไข
ให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขเฉพาะส่วนที่คณะกรรมการฯ มีมติให้แก้ไข แล้วส่งถึงฝ่ายเลขานุการฯ จำนวน 3 ชุด ซึ่งจะพิจารณาเป็น 2 กรณี
 - 7.2.1 กรณีมีการแก้ไขเพียงเล็กน้อย ฝ่ายเลขานุการฯ จะตรวจสอบ เมื่อพบว่าถูกต้องแล้วจะแจ้งผู้วิจัยทราบ ให้ดำเนินการศึกษาวิจัยได้
 - 7.2.2 กรณีมีการแก้ไขในสาระสำคัญ เลขานุการฯ จะส่งให้ที่ปรึกษาเพื่อขอความเห็นและเสนอคณะกรรมการฯ พิจารณา โดยอาจจะเชิญผู้วิจัยชี้แจงโครงการเพิ่มเติมหรือไม่ก็ได้

เมื่อได้รับอนุมัติแล้วจะแจ้งผู้วิจัยทราบเพื่อให้ทำการศึกษาวิจัยได้

7.3 กรณีรอการพิจารณาหรือยังไม่พิจารณาคือกรณีที่คณะกรรมการเห็นว่าต้องปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยมาก ให้ปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยแล้วเสนอให้คณะกรรมการ พิจารณาใหม่ทั้งหมด

ข้อ 8 กรณีที่ผู้วิจัยได้รับแจ้งเบื้องต้นจากคณะกรรมการอนุมัติให้ทำการศึกษาวิจัยได้และผู้วิจัยมีเหตุผลความจำเป็นต้องขอผลการพิจารณาเบื้องต้น เพื่อนำไปดำเนินการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย หรือนำไปแจ้งผู้เกี่ยวข้องหรือมีเหตุผลความจำเป็นอื่น ผู้วิจัยอาจสำเนาผลการพิจารณาอนุมัติของคณะกรรมการ จากฝ่ายเลขานุการฯก่อนได้

