

แนะนำ
เกณฑ์การปฏิบัติ
ในโครงการการวิจัยเพื่อรับการพิจารณา

จาก

คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน
ด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
กระทรวงสาธารณสุข

เกณฑ์การปฏิบัติ
ในการส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจาก
คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
กระทรวงสาธารณสุข

เพื่อให้โครงการศึกษาวิจัยในคนได้รับพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ได้เรียบร้อย รวดเร็ว และเหมาะสม ผู้วิจัยควรดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องดังนี้

ข้อ 1 โครงการวิจัยควรมีหลักการและการดำเนินการสอดคล้องกับเกณฑ์การพิจารณาโครงการของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

ข้อ 2 โครงการวิจัยที่เสนอให้คณะกรรมการฯ พิจารณา ควรประกอบด้วย หัวข้อต่าง ๆ ตามแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อการขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

ข้อ 3 โครงการวิจัยให้จัดทำขึ้น จำนวน 25 ชุด ส่งไปที่

สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน
ด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
กลุ่มงานวิจัยคลินิกการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร
กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข
โทร. 0-2590-2602 โทรสาร 0-2590-2602

ข้อ 4 การพิจารณาของคณะกรรมการฯ มีขั้นตอนดังนี้

4.1 ฝ่ายเลขานุการจะจัดส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอย่างน้อย 2 ท่าน

4.2 คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโครงการวิจัยโดยการประชุมตามขั้นตอน คือ

ก. ที่ปรึกษานำเสนอโครงการวิจัยโดยย่อ พร้อมเสนอความเห็น

ข. อภิปราย ชักถามสรุปประเด็นที่จะชักถามเพิ่มเติมจากผู้ชี้แจงโครงการ

ค. เชิญผู้วิจัยหรือผู้แทนเข้าชี้แจงและตอบข้อซักถาม โดยผู้วิจัยหรือผู้แทนจะดำเนินการ ดังนี้

- แนะนำตัว

- สรุปโครงการวิจัยโดยย่อ

- ตอบข้อซักถามของคณะกรรมการฯ

ง. คณะกรรมการฯ ประชุมพิจารณา โดยหลักการพิจารณาจะคำนึงถึงทั้งประเด็นทางด้านวิชาการ (Scientific) และด้านจริยธรรม (Ethical)

- จ. คณะกรรมการฯ สรุปผลการพิจารณาได้แล้ว อาจเชิญผู้วิจัยหรือผู้แทนเข้า
รับฟังการพิจารณาเบื้องต้น โดยผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการจะแจ้งให้
ทราบเป็นลายลักษณ์อักษรต่อไป

ข้อ 5 ผลการพิจารณา จะสรุปได้เป็น 4 ทาง คือ

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

ข้อ 6 การแจ้งผล เลขานุการคณะกรรมการฯ จะสรุปมติคณะกรรมการฯ เสนอประธานฯ
ประธานฯ จะบันทึกเสนอในฐานะอธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
เพื่อแจ้งผู้เกี่ยวข้อง คือ

6.1 ผู้วิจัย

6.2 สถานที่รับผิดชอบส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ พิจารณา (กระบวนการ
ขั้นตอนนี้จะใช้เวลา 2-3 สัปดาห์)

6.3 ระยะเวลาตั้งแต่ ฝ่ายเลขานุการได้รับโครงการวิจัยจนเสร็จสิ้น สามารถแจ้งผลให้
ผู้วิจัยและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ ประมาณ 2-3 เดือน

ข้อ 7 การดำเนินการตามเงื่อนไขต่างๆ

7.1 กรณีอนุมัติ (โดยไม่มีเงื่อนไข)

ให้ผู้วิจัยดำเนินการศึกษาวิจัยได้

7.2 กรณีอนุมัติโดยมีเงื่อนไข

ให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขเฉพาะส่วนที่คณะกรรมการฯ มีมติให้แก้ไข แล้วส่ง
ถึงฝ่ายเลขานุการ จำนวน 3 ชุด ซึ่งจะพิจารณาเป็น 2 กรณี

7.2.1 กรณีมีการแก้ไขเพียงเล็กน้อย ฝ่ายเลขานุการจะตรวจสอบ เมื่อพบ
ว่าถูกต้องแล้วจะแจ้งผู้วิจัยทราบ ให้ดำเนินการศึกษาวิจัยได้

7.2.2 กรณีมีการแก้ไขในสาระสำคัญ เลขานุการฯ จะส่งให้ที่ปรึกษาเพื่อขอ
ความเห็นและเสนอคณะกรรมการฯ พิจารณา โดยอาจจะเชิญผู้วิจัยชี้แจงโครงการเพิ่มเติม หรือไม่
ก็ได้ เมื่อได้รับอนุมัติแล้ว จะแจ้งผู้วิจัยทราบเพื่อให้ทำการศึกษาวิจัยได้

7.3 กรณีรอการพิจารณาหรือยังไม่พิจารณา คือ กรณีที่คณะกรรมการฯ เห็นว่า
จะต้องปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยมาก ให้ปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยแล้วเสนอให้คณะกรรมการฯ
พิจารณาใหม่ทั้งหมด

ข้อ 8 กรณีที่ผู้วิจัยได้รับแจ้งเบื้องต้นจากคณะกรรมการฯ อนุมัติให้ทำการศึกษาวิจัยได้
และผู้วิจัยมี เหตุผลความจำเป็นต้องขอผลการพิจารณาเบื้องต้น เพื่อนำไปดำเนินการขอเข้า
ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย หรือนำไปแจ้งผู้เกี่ยวข้อง หรือมีเหตุผลความจำเป็นอื่น ผู้วิจัยอาจสำเนา
ผลการพิจารณาอนุมัติของคณะกรรมการฯ จากฝ่ายเลขานุการก่อนได้