

แนวทางปฏิบัติสำหรับการขออนุญาต และขออนุมัติทำงานวิจัย
ในศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลกรุงเทพ เครือโรงพยาบาลกรุงเทพ

โดย ศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพ

ก่อนที่จะเริ่มทำงานวิจัยนั้น สิ่งแรกที่จะต้องทำคือ โครงการวิจัย (Research proposal) ซึ่งในการจะร่างโครงการวิจัยที่ดีขึ้นมานั้น จะต้องมาจาก **คำถามวิจัย** (Research question) ซึ่งจะนำไปสู่ การกำหนดระเบียบวิธีวิจัย (Research design) และจะนำไปสู่สถิติที่ใช้ (Statistics) รวมถึงการกำหนดขนาดของกลุ่มตัวอย่าง (Sample size)

การทำงานวิจัยในเครือโรงพยาบาลกรุงเทพ จะมีศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพ คอยให้การช่วยเหลือ คือ ขั้นตอนการเขียนโครงร่างการวิจัยซึ่งต้องเริ่มจากคำถามการวิจัย การช่วยค้นหาวารสารฉบับเต็มเพื่อใช้ในการทบทวนวรรณกรรม การช่วยคิดรูปแบบงานวิจัย สถิติที่เหมาะสม และจำนวนอาสาสมัครที่ต้องใช้ในโครงการเพื่อให้งานวิจัยนั้นมีความน่าเชื่อถือ

การเริ่มต้นทำวิจัยในเครือโรงพยาบาลกรุงเทพนั้นจะต้องได้รับคำอนุญาตผู้อำนวยการของแต่ละโรงพยาบาลก่อน แล้วจึงขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งเป็นขั้นตอนสำคัญ เพราะว่าทางคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะช่วยพิจารณาโครงร่างการวิจัยให้ ดูเรื่องความปลอดภัยของอาสาสมัครทั้งร่างกายและจิตใจ ความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร เพื่อที่จะไม่ให้เกิดความเสียหายแก่อาสาสมัคร และป้องกันไม่ให้ผู้วิจัยถูกฟ้องร้องได้นอกจากนี้หากผู้วิจัยต้องการที่จะเผยแพร่งานวิจัยในวงกว้างก็จะต้องแสดงเอกสารอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนไปด้วย ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลที่ใช้กันอยู่ทั่วไป

และเพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกำหนดว่าให้เริ่มเก็บข้อมูลได้ หลังจากได้รับหนังสืออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้วเท่านั้น เมื่อเก็บข้อมูลได้ครบตามจำนวนที่ต้องการแล้วจะเป็นการนำข้อมูลที่เก็บได้นั้นมาวิเคราะห์ และแปลผล ซึ่งในจุดนี้ศูนย์วิจัยฯ ยินดีช่วยวิเคราะห์ข้อมูล

ขั้นตอนการเตรียมโครงการวิจัย และการขออนุมัติ จากคณะกรรมการวิจัยในคน มีรายละเอียดดังนี้

- 1 คำถามวิจัย เริ่มจากผู้วิจัย วิเคราะห์ด้วย PICO ([Click](#))
- 2 การออกแบบระเบียบวิธีวิจัย (Research design) และจะนำไปสู่ สถิติที่ใช้สถิติ (Statistics) และการกำหนดขนาดของกลุ่มตัวอย่าง (Sample size)
- 3 เอกสารที่ต้องเตรียมเพื่อขออนุญาตผู้อำนวยการโรงพยาบาล และเพื่อเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลกรุงเทพ

3.1 ศึกษาข้อมูลย้อนหลัง(Retrospective study)

- 3.1.1 หนังสือขออนุญาต ผู้อำนวยการโรงพยาบาล ([Click](#))
- 3.1.2 แบบเสนอโครงร่างการวิจัย (Submission form) ([Click](#))
- 3.1.3 ประวัติผู้วิจัย (Curriculum vitae) ([Click](#))
- 3.1.4 แบบบันทึกข้อมูล (Data Collection Form) ถ้ามี
- 3.1.5 อื่นๆ เช่น ภาควณก ฯลฯ ตามแต่กรณี (ถ้ามี)

3.2 เก็บข้อมูลในผู้ป่วย โดยศึกษาข้อมูลไปข้างหน้า (Prospective study)

- 3.2.1 หนังสือขออนุญาต ผู้อำนวยการโรงพยาบาล ([Click](#))
 - 3.2.2 แบบเสนอโครงร่างการวิจัย (Submission form) ([Click](#))
 - 3.2.3 ประวัติผู้วิจัย (Curriculum vitae) ([Click](#))
 - 3.2.4 แบบบันทึกข้อมูล (Data Collection Form)
 - 3.2.5 อื่นๆ เช่น ภาคผนวก ฯลฯ ตามแต่กรณี (ถ้ามี)
 - 3.2.6 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet) เป็นสรุปข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่เป็นภาษารวมตาอ่านเข้าใจได้ง่าย ([Click](#))
 - 3.2.7 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Inform Consent Form) ([Click](#))
- 4 ข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- 4.1 จำนวนเอกสารที่ต้องส่งพิจารณา
 - 4.1.1 เอกสารตามข้อ 3.1 หรือ 3.2 จำนวน 10 ชุด (ทำIndexทุกเอกสาร)
 - 4.1.2 ไฟล์ CD เอกสารทั้งหมด จำนวน 1 แผ่น
 - 4.2 การรับเอกสารและกำหนดวันประชุม
 - 4.2.1 ปิดรับเอกสารทุกวันที่ 10 ของทุกเดือนเพื่อเข้ารอบการประชุมในเดือนถัดไป
 - 4.2.2 กำหนดประชุมวันพุธ สัปดาห์แรกของทุกเดือน
 - 4.3 ผลการพิจารณาจะออกหลังจากการประชุม 15 – 30 วัน มีความเป็นไปได้ 4 แบบได้แก่
 - 4.3.1 ผล 1: รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข
 - 4.3.2 ผล 2: รับรองในหลักการ โดยขอให้มีการแก้ไขและเพิ่มเติมข้อมูล
 - 4.3.3 ผล 3: ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขและเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ
 - 4.3.4 ผล 4: ไม่รับรองโครงการวิจัย
 - 4.4 การส่งแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หลังจากทราบผลตามข้อ 4.3
 - 4.4.1 ผล 1 หรือ ผล 2: เมื่อแก้ไขตามข้อเสนอแนะแล้วสามารถส่งให้กับคณะกรรมการได้เลยไม่ต้องรอรอบการประชุม
 - 4.4.2 ผล 3 เมื่อแก้ไขตามข้อเสนอแนะแล้วสามารถส่งให้กับคณะกรรมการได้โดย ปิดรับเอกสารก่อนการประชุมในเดือนถัดไป 2 สัปดาห์
 - 4.4.3 ผล 4 ไม่อนุญาตให้เสนอโครงการเดิมมาให้พิจารณาอีก
 - 4.5 เอกสารที่ต้องส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หลังจากทราบผลตามข้อ 4.3 (ทำIndexทุกเอกสาร)
 - 4.5.1 ผล 1 หรือ ผล 2
 - 4.5.1.1 สรุปการชี้แจงต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย 3 ชุด ([Click](#))
 - 4.5.1.2 ตารางชี้แจงการแก้ไขเอกสารต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย 3 ชุด ([Click](#))

- 4.5.1.3 เอกสารตามข้อ 3.1 หรือ 3.2 ที่มีคำแนะนำให้แก้ไข และมีการทำ Highlight จุดที่แก้ไข 2 จุด
- 4.5.1.4 เอกสารตามข้อ 3.1 หรือ 3.2 ที่มีคำแนะนำให้แก้ไข และไม่มีการทำ Highlight จุดที่แก้ไข 1 จุด
- 4.5.2 ผล 3 ให้ส่งเอกสารโครงการให้คณะกรรมการพิจารณาใหม่
 - 4.5.2.1 เอกสารตามข้อ 3.1 หรือ 3.2 ที่มีคำแนะนำให้แก้ไข และมีการทำ Highlight จุดที่แก้ไข 10 จุด
 - 4.5.2.2 เอกสารตามข้อ 3.1 หรือ 3.2 ที่มีคำแนะนำให้แก้ไข และไม่มีการทำ Highlight จุดที่แก้ไข 1 จุด
 - 4.5.2.3 สรุปการชี้แจงต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย 10 ชุด ([Click](#))
 - 4.5.2.4 ตารางชี้แจงการแก้ไขเอกสารต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย 10 ชุด ([Click](#))
- 5 เอกสารรับรองโครงการวิจัยจะได้รับเอกสาร Certificate of approval (COA) จะออกให้กับผู้ทำวิจัยเมื่อได้ทำการแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเรียบร้อยแล้ว แล้วจึงจะสามารถเริ่มทำการเก็บข้อมูล ในโครงการวิจัยได้
- 6 ผู้ติดต่อคณะกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และสถานที่ส่งเอกสาร:
 - คุณนวนพ เศรษฐะพรหมณี
 - ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และ ผู้ประสานงาน
 - สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลกรุงเทพ
 - สำนักผู้อำนวยการ ชั้น 8 อาคาร D โทร. 02-7551532 , 081-3597051
 - E-mail: Nawanop.se@bangkokhospital.com

รายการเอกสารแนบ

1. เอกสารแนบ 1: Protocol Summary
2. เอกสารแนบ 2: หนังสือขออนุญาต ผู้อำนวยการโรงพยาบาล
3. เอกสารแนบ 3: แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย BMC-IRB Submission Form
4. เอกสารแนบ 4: ประวัติผู้วิจัย Curriculum Vitae
5. เอกสารแนบ 5: เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร(Participant Information Sheet)
6. เอกสารแนบ 6: หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)
7. เอกสารแนบ 7: สรุปการชี้แจงต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์การแพทย์ รพ.กรุงเทพ และเครือ รพ.กรุงเทพ
8. เอกสารแนบ 8: ตารางชี้แจงการแก้ไขเอกสารต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์การแพทย์ รพ.กรุงเทพ และเครือ รพ.กรุงเทพ