

สรุปงานการพัฒนาคุณภาพ ด้านวิจัย/ วิชาการ จังหวัดราชบุรี
ประจำปีงบประมาณ 2561
(เอกสารประกอบการประชุม คปสจ.วันที่ 6 กุมภาพันธ์ 2561)

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดราชบุรี ได้ดำเนินการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ตามคำสั่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดราชบุรี ที่ 111 / 2560 ลงวันที่ 27 เดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2560 เพื่อรองรับการศึกษาวิจัยด้านการแพทย์และสาธารณสุข เพื่อให้กระบวนการดังกล่าว ดำเนินไปด้วยความถูกต้องตามหลักวิชาการ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง และคำนึงถึงสิทธิมนุษยชน ที่ต้องพิจารณาถึงการคุ้มครองปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ของอาสาสมัคร ชุมชน องค์กรหรือหน่วยงานที่เข้าร่วมงานวิจัย ตลอดจนเพื่อเป็นการส่งเสริมงานวิชาการที่มีมาตรฐานเป็นสากล เป็นที่ยอมรับ

อนึ่งเพื่อให้เกิดความเหมาะสมในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยยิ่งขึ้น จึงได้ยกเลิกคำสั่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดราชบุรีที่ 111/2560และปรับการแต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่ โดยมีคณะกรรมการหลัก 1 ชุด และ คณะกรรมการสมทบ ให้ครอบคลุมสหสาขาวิชาชีพ เพื่อทำหน้าที่ประเมินโครงร่างงานวิจัยให้ตรงกับผู้เชี่ยวชาญแต่ละสาขา อยู่ระหว่างขั้นตอนการเสนอ ลงนาม โดยมี

- 1.นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดราชบุรี เป็นที่ปรึกษา
- 2.นายชวนนท์ อิ่มอาบ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ผอ.โรงพยาบาลวัดเพลง
ร.ก.นายแพทย์เชี่ยวชาญ (ด้านเวชกรรมป้องกัน คนที่ 2) เป็นประธานคณะทำงาน
- 3..นางจิรนาถ บวรธรรมรัตน์ นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ เป็น เลขานุการ

โดยมีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังนี้

1. ทบทวน ศักยภาพรายละเอียดมาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัย เพื่อเป็นแนวทางในการจัดทำ SOP : Standard Operating Procedure) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดราชบุรี

2. จัดทำคู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure : SOP) จริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดราชบุรี

3. พิจารณาโครงร่างวิจัย ของบุคลากรในสังกัด (สสจ./รพช./สสอ./รพสต.) และ โครงร่างงานวิจัย ของบุคลากรใน - นอกสังกัดนักศึกษาจากสถาบันการศึกษา ที่ขอศึกษาวิจัยด้านสาธารณสุขในพื้นที่ โดยเฉพาะการวิจัยในคน เพื่อมิให้ละเมิดสิทธิมนุษยชน หรือเพื่อป้องกันมิให้เกิดโทษต่อผู้เข้าร่วมงานวิจัย

3.1 ทำหน้าที่ประเมินต่อเนื่องงานวิจัยที่เกี่ยวกับ การปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยทุกคน ให้มีความสำคัญเป็นพิเศษสำหรับการวิจัยกับอาสาสมัครที่อ่อนแอและเปราะบาง มีหลักการประเมินต่อเนื่อง ดังนี้

3.1.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)

3.1.2 การรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress report)

3.1.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety report)

3.1.4 การรายงานความเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับ
การรับรอง (Protocol deviation/violation/non-compliance)

3.1.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)

3.1.6 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Compliant)

3.2 รายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination or
suspension of a trail)

3.3 สรุปผลการดำเนินการวิจัยที่ผ่านการทบทวนต่อเนือง ให้ยุติการวิจัย หรือดำเนินการ
ต่อไปจนสมบูรณ์ เพื่อขออนุมัติยุติการวิจัย หรือออกหนังสือรับรองจริยธรรมต่อไปตามลำดับ

3.4 กรรมการแต่ละคณะฯ ต้องมีการประชุมตามระยะเวลาที่กำหนด หากมีความ
จำเป็นเร่งด่วน สามารถเลื่อนออกไปได้อีกไม่เกิน 10 วัน และคณะกรรมการสมทบสามารถพิจารณาโครงร่าง
งานวิจัยข้ามสายงานได้

3.5 คณะกรรมการหลัก ในแต่ละครั้งจะต้องมีองค์ประชุมอย่างน้อย 5 คน หรือไม่น้อยกว่า
ครึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการแต่ละคณะ โดยโครงร่างวิจัย Full board ให้ Peer Review เข้าร่วม
พิจารณาในการประชุมด้วย

3.6 โครงร่างวิจัยที่เป็น Exemption กับ Expedite ให้คณะกรรมการสมทบ (Peer
Review) 2 คน ประเมินให้เสร็จสิ้นและมีมติดำเนินการได้ ให้แจ้งเลขานุการ เพื่อแจ้งนักวิจัยทราบต่อไป

4. การเผยแพร่และให้ข้อมูลในวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย สำนักงานสาธารณสุข
จังหวัดราชบุรี

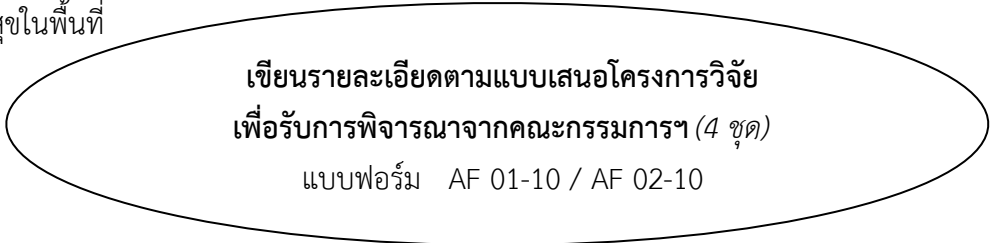
5.งานมอบหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกัจริยธรรมในการวิจัย

กลุ่มงานพัฒนาคุณภาพ /Flow จิตร

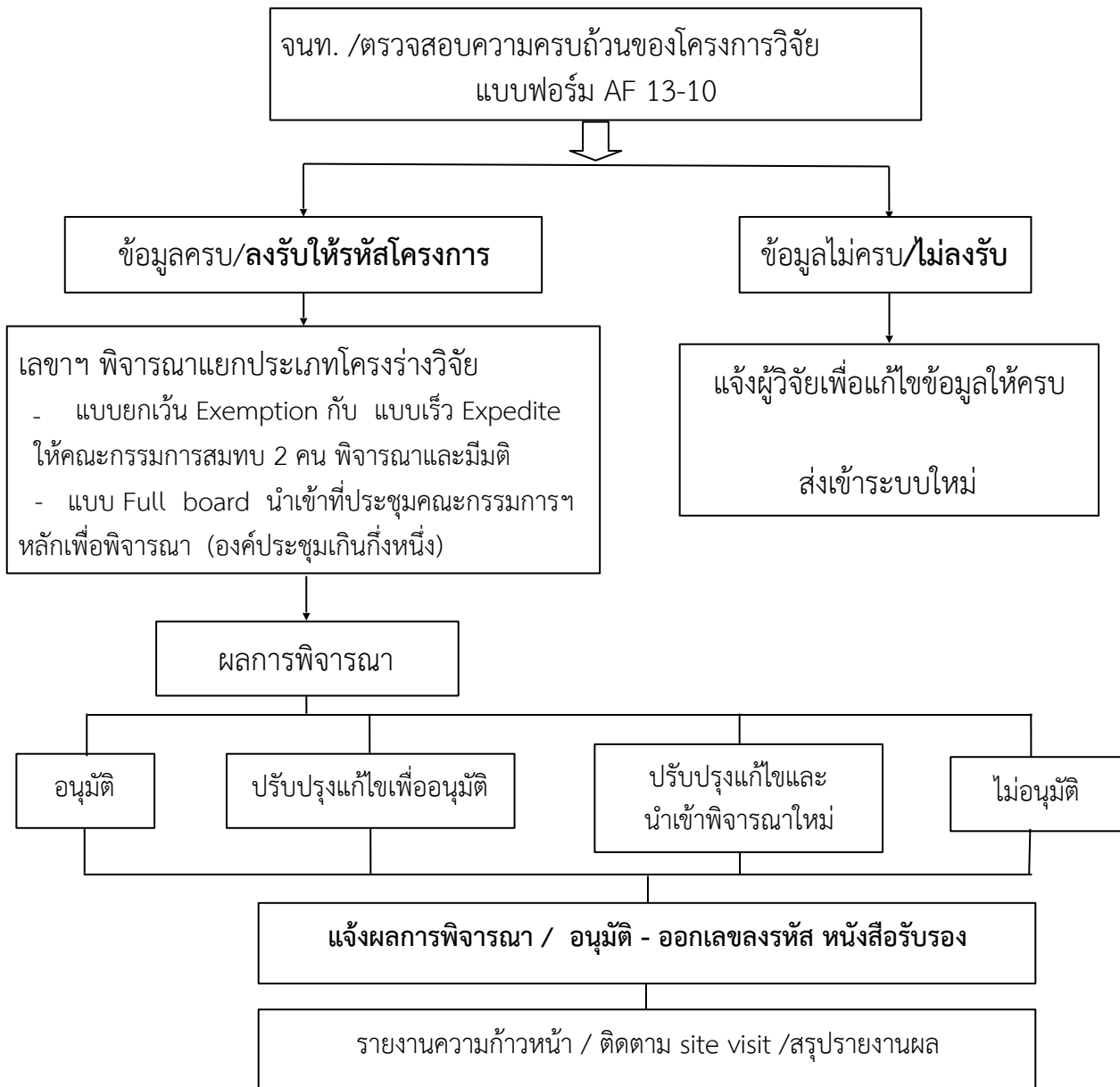
**ขั้นตอนการส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจาก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดราชบุรี**

หลักเกณฑ์

พิจารณาโครงร่างงานวิจัย ของบุคลากรในสังกัด (สสจ./รพช./สสอ./รพสต.)
และ โครงร่างงานวิจัยของบุคลากรใน - นอกสังกัดนักศึกษาจากสถาบันการศึกษา ที่มาศึกษาวิจัยด้าน
สาธารณสุขในพื้นที่



ส่ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดราชบุรี
ที่ตั้ง สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคน อยู่กลุ่มงานพัฒนาคุณภาพ ชั้น 3
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดราชบุรี โทร 032326268-71 ต่อ 315 - 317



นักวิจัย
เก็บข้อมูลในพื้นที่ชุมชน
จังหวัดราชบุรี

