



คณะกรรมการวิจัยสถาบันประชาธิรัฐ
สถาบันประชาธิรัฐ กรมการแพทฯ กระทรวงสาธารณสุข

โครงการวิจัย การศึกษาวิธีการรักษาด้วยรังสีร่วมรักษาระบบประสาทในสถาบันประชาธิรัฐ (เลขที่โครงการ 54020)

ผู้วิจัยหลัก นพ. ประเสริฐ เอี่ยมปรีชาภุล

สถานที่ดำเนินการวิจัย สถาบันประชาธิรัฐ

การที่พิจารณา แบบเสนอโครงการวิจัย ฉบับวันที่ 24 มีนาคม 2554

วันที่พิจารณาอนุมัติ 25 มีนาคม 2554

คณะกรรมการวิจัยสถาบันประชาธิรัฐ ได้พิจารณาโครงการฉบับภาษาไทยและ/หรือฉบับภาษาอังกฤษแล้ว
คณะกรรมการฯ พิจารณาอนุมัติในแห่งจริยธรรมและให้ดำเนินการวิจัยข้างต้นภายใต้เงื่อนไขที่ตกลงไว้
โดยต้องดำเนินการตามเอกสารฉบับภาษาไทยเป็นหลัก

ประธานคณะกรรมการ

(นายสุชาติ หาญไชยพิบูลย์กุล)

กรรมการและเลขานุการ

(นางสาวพิมพ์ชนก พฤตขาว)

สำเนาคู่บัน

ที่ สธ ๐๓๑๐ (๑๒๕๐๐)/๒.๒๖๗

คณะกรรมการวิจัยสถาบันประชาธิรัฐ
สถาบันประชาธิรัฐ เลขที่ ๓๓๒ ถนนราชวิถี
แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพฯ ๑๐๔๐

๓๐ มีนาคม ๒๕๕๕

เรื่อง อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้

เรียน นพ. ประเสริฐ อุ่ยมปรีชาภุล

ตามที่ท่านซึ่งเป็น หัวหน้าโครงการวิจัยตามรายละเอียดข้างท้าย ได้เสนอโครงการวิจัยดังกล่าว ต่อคณะกรรมการวิจัยสถาบันประชาธิรัฐ

เลขที่โครงการ ๕๕๐๖๐

ชื่อโครงการ การศึกษาวิธีการรักษาด้วยรังสีร่วมรักษาระบบประสาทในสถาบันประชาธิรัฐ

ในการนี้ คณะกรรมการวิจัยสถาบันประชาธิรัฐ ซึ่งเป็นคณะกรรมการวิจัยสถาบัน (Institutional Review Board : IRB) ที่มีการดำเนินงานตามแนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) ได้พิจารณา และ มีมติอนุมัติให้ดำเนินการโครงการวิจัยดังกล่าวในสถาบันประชาธิรัฐได้ โดยผู้วิจัยจะต้องมีหน้าที่และความรับผิดชอบ ภายหลังได้รับการอนุมัติ คือ ต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐ มาตรา ๗ “ข้อมูลสุขภาพของ บุคคล เป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยในประการที่น่าจะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่การเปิดเผยนั้น เป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลนั้นโดยตรง” โดยเคร่งครัด และจะต้องรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย เมื่อมีการร้องขอและ/หรือเมื่อเกิดเหตุการณ์ต่อไปนี้ ทุกครั้ง ได้แก่

๑. เมื่อโครงการวิจัยยุติลง ซึ่งอาจจะเป็นการดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ หรืออาจจะไม่สามารถ ดำเนินการวิจัยต่อไปได้ พร้อมทั้งแจ้งสาเหตุของการยุติโครงการวิจัยให้ทราบด้วย
๒. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยต้องระบุให้ชัดเจนว่า มีการเปลี่ยนแปลงอะไร อย่างไร พร้อมเหตุผลที่ต้องเปลี่ยนแปลง
๓. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัยหรือเพิ่มเติมคณะกรรมการผู้วิจัย ต้องส่งประวัติของคนที่เปลี่ยนแปลง พร้อมเหตุผลให้คณะกรรมการฯ ทราบด้วย
๔. เมื่อมีอาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นในโครงการวิจัย ขอให้ผู้วิจัย วิเคราะห์สถานการณ์การเกิดอาการ ไม่พึงประสงค์ที่ relate, possible/likely, probably related, fatal กับโครงการวิจัยที่ท่านรับผิดชอบ อย่างไร รวมทั้งขอทราบมาตรการในการดูแลป้องกันอาสาสมัครในประเทศไทยด้วย
๕. จัดส่งรายงานการศึกษาวิจัย จำนวน ๑ ชุด ให้แก่สำนักงานคณะกรรมการวิจัยสถาบันประชาธิรัฐ เมื่อสิ้นสุดการดำเนินงาน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุชาติ หาญไชยพิบูลย์กุล)

ประธานคณะกรรมการวิจัยสถาบันประชาธิรัฐ

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยสถาบันประชาธิรัฐ

ศูนย์วิจัยสถาบันประชาธิรัฐ

โทร. ๐๘๑-๓๕๕๙๐๐๖ ต่อ ๒๔๐๒ โทรสาร ๐๘๑-๓๕๕๕๕๗๕๗

ผู้รู้จัก/r่าง
ผู้รู้จักพิมพ์
งาน

สำเนาคู่ฉบับ

ส่วนราชการ สถาบันประชาธิรัฐ โทร. ๐๒-๓๔๔๐๗๖ ต่อ ๒๔๐๒

ที่
เรื่อง

เรียน นพ. ประเสริฐ เอี่ยมปรีชาภุกุล

ตามที่ท่านได้เสนอขออนุมัติดำเนินการวิจัยในสถาบันประชาธิรัฐ ต่อคณะกรรมการวิจัย
สถาบันประชาธิรัฐ ซึ่งเป็นคณะกรรมการวิจัยประจำสถาบันที่มีการดำเนินงานตามแนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดี
และขณะนี้คณะกรรมการฯ ได้ดำเนินการพิจารณาและอนุมัติให้ดำเนินโครงการวิจัยดังกล่าวเรียบร้อยแล้ว

ในการนี้สถาบันประชาธิรัฐ จึงขอแจ้งการอนุมัติให้ดำเนินโครงการวิจัยดังกล่าว
ในสถาบันประชาธิรัฐ ตามเอกสารของคณะกรรมการฯ ดังแนบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

(นายมัยรัช สามเสน)

ผู้อำนวยการสถาบันประชาธิรัฐ

ผู้ตรวจราชการ/ร่าง
ผู้ตรวจราชการ/พิมพ์

ผู้/ทราบ