

Document No. :	S/P-03-BDMS-010	Created Date :	25 Aug 2022
Business Unit :	Bangkok Dusit Medical Services Plc.	Issued Date :	12 Oct 2022
Document Type :	Policy	Revision :	03
BDMS Risk Domain :	Operation	Expired Date:	11 Oct 2025
Subject :	การดำเนินงานวิจัยในโรงพยาบาลและหน่วยงานในเครือ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด(มหาชน)		

1. กรอบนโยบาย

โรงพยาบาลและหน่วยงานในเครือ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) ต้องการสนับสนุนงานวิจัยในการดูแลรักษาผู้ป่วยให้ดำเนินการไปอย่างมีประสิทธิภาพ ได้ระดับมาตรฐานสากล โดยคำนึงถึงความปลอดภัย และคงไว้ซึ่งการเคารพในสิทธิ ศักดิ์ศรี และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ป่วย/อาสาสมัคร ตามมาตรฐานจริยธรรมในการดำเนินการวิจัย

2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อเป็นแนวทางกำกับดูแลโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนให้มีความถูกต้องและมีความปลอดภัยเป็นไปตามหลักการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice guideline) และตามข้อตกลงของแต่ละโครงการ
2. เพื่อเป็นแนวทางการร่วมมือในการทำวิจัยร่วมระหว่างโรงพยาบาลและหน่วยงานในเครือ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) กับ นักวิจัยหรือ องค์กรภายนอก ทั้งผู้ทำวิจัยและผู้สนับสนุนทุนวิจัย
3. เพื่อเป็นแนวทางการสำหรับผู้วิจัยในการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยทั้งก่อน ระหว่าง และเมื่อสิ้นสุดการดำเนินโครงการได้อย่างมีประสิทธิภาพ

3. ขอบเขต

การเตรียมการวิจัย การขออนุญาต ขออนุมัติ การดำเนินการวิจัย ตลอดจนการนำเสนอและรายงานผลการวิจัยของเจ้าหน้าที่ทุกคนที่เกี่ยวข้องในแต่ละหน้าที่ในโครงการวิจัย ทั้งที่เป็นบุคลากรภายในและภายนอกองค์กร

4. นิยาม

ลักษณะงานวิจัยในโรงพยาบาลและหน่วยงานในเครือ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) หมายถึง

1. งานวิจัยที่เน้นตามเป้าประสงค์ของโรงพยาบาลและหน่วยงานในเครือ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) กำหนดไว้ หรือสอดคล้องกับทิศทางการพัฒนา
2. งานวิจัยที่เป็นความสนใจส่วนบุคคล หรือความชำนาญส่วนบุคคล
3. งานวิจัยการดูแลรักษาผู้ป่วย และบริการด้านสุขภาพ
4. งานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบการแพทย์ และสาธารณสุข

5. งานวิจัยที่ร่วมกับนักวิจัย หรือสถาบัน หรือองค์กรภายนอก
6. งานวิจัยที่ร่วมกับบริษัท หรือองค์กรงานวิจัยทางคลินิก (Contract Research Organization – CRO)

คำศัพท์	คำอธิบาย
การวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial)	การศึกษาวินิจฉัยในมนุษย์โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นคว้าหรือยืนยันผลทางคลินิก ผลทางเภสัชวิทยา และ/หรือ ผลทางเภสัชพลศาสตร์ (pharmacodynamics) อื่นๆ ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย และ/หรือ เพื่อค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย และ/หรือ เพื่อศึกษาการดูดซึม การกระจายตัว การเปลี่ยนแปลง (metabolism) และการขับถ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยออกจากร่างกาย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาความปลอดภัย และ/หรือประสิทธิผล คำว่า การทดลองทางคลินิก (clinical trial) และการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิก (clinical study) มีความหมายเหมือนกัน
ผู้สนับสนุนทุนวิจัย (Sponsor)	บุคคล บริษัท สถาบันหรือองค์กรซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบการริเริ่มการบริหารจัดการ และ/หรือให้ทุนสนับสนุนการวิจัยทางคลินิก
องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization: CRO)	หมายถึง บุคคลหรือองค์กร (ด้านธุรกิจ วิชาการ หรืออื่นๆ) ซึ่งทำสัญญากับผู้ให้ทุนวิจัยเพื่อปฏิบัติหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้ให้ทุนวิจัยอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP)	เป็นมาตรฐานสากลด้านจริยธรรมและวิชาการสำหรับวางรูปแบบ ดำเนินการ บันทึก รายงานการวิจัยทางคลินิก การวิเคราะห์และการรายงานการวิจัยทางคลินิก การปฏิบัติตามมาตรฐาน GCP รับประกันว่าสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ดีของอาสาสมัครรวมทั้งความลับของอาสาสมัครได้รับการคุ้มครองและรับประกันว่าที่ข้อมูลและผลที่รายงานนั้นน่าเชื่อถือและถูกต้อง
งานวิจัยแบบพหุสถาบัน (Multi-center Study)	การวิจัยที่ดำเนินตามโครงร่างการวิจัยเดี่ยวแต่ดำเนินการวิจัย ณ สถานที่หลายแห่งไปพร้อมกัน และดังนั้นจึงมีผู้วิจัยที่เกี่ยวข้องมากกว่าหนึ่งคน
การกำกับดูแลการวิจัย (Monitoring)	การดำเนินการเพื่อติดตามความก้าวหน้าของการวิจัยทางคลินิก เพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินโครงการวิจัย การบันทึกและการรายงานเป็นไปตามโครงร่างการวิจัย , วิธีดำเนินการมาตรฐาน,GCP , และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

5.5. หน้าที่และความรับผิดชอบ

- 5.1 ผู้เสนอโครงการวิจัย / ผู้วิจัย จัดทำเอกสารโครงการวิจัย แจ้งยื่นขึ้นทะเบียนต่อศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพ โดยส่งเอกสารโครงการวิจัย (Research Protocol) และรับผิดชอบในการปรับปรุงแก้ไขเอกสารโครงการวิจัยตามคำแนะนำที่ได้รับโดยโครงการวิจัยภายในบริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) ทุกโครงการต้องทำการลงทะเบียนโครงการวิจัย ต่อศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอส และผ่านการพิจารณาความเหมาะสมเบื้องต้นจากศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอสก่อนส่งผู้อำนวยการและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนพิจารณา

5.2 กรณีผู้วิจัยเป็นบุคคลภายใน

- เจ้าหน้าที่ของศูนย์วิจัยสุขภาพ**บีดีเอ็มเอส** **ตรวจสอบ**เอกสารขึ้นทะเบียนโครงการวิจัยและพิจารณาความเหมาะสมเบื้องต้น เพื่อเสนอต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาล
- ผู้อำนวยการโรงพยาบาล พิจารณานุญาตให้ดำเนินโครงการวิจัยในโรงพยาบาล
 - กรณี อนุญาต ให้ส่งเอกสารอนุญาตกลับมาที่ศูนย์วิจัยสุขภาพ**บีดีเอ็มเอส** เพื่อให้ศูนย์วิจัยสุขภาพ**บีดีเอ็มเอส** **กรุงเทพมหานคร**แจ้งผู้วิจัยจัดเตรียมเอกสารตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
 - กรณี ไม่อนุญาต ให้ส่งเอกสารไม่อนุญาตกลับมาที่ศูนย์วิจัยสุขภาพ**บีดีเอ็มเอส** เพื่อให้ศูนย์วิจัยสุขภาพ**บีดีเอ็มเอส** **กรุงเทพมหานคร**แจ้งผู้วิจัยเพื่อทำการปรับปรุงตามคำแนะนำของผู้อำนวยการ

สำหรับโครงการที่ได้รับอนุญาตจากผู้อำนวยการและมีเอกสารครบถ้วนตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ให้ผู้วิจัยนำส่งเอกสารต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน พิจารณานุมัติรับรองก่อนเก็บข้อมูล

- เมื่อได้ผลการพิจารณาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยและสำเนาแจ้งผู้อำนวยการและศูนย์วิจัยสุขภาพ**บีดีเอ็มเอส** **กรุงเทพมหานคร**ทราบด้วย
- เมื่อผู้วิจัยได้รับแจ้งผลการพิจารณา ให้ปรับปรุงแก้ไขหรือปฏิบัติตามผลการพิจารณานั้น
- เมื่อศูนย์วิจัยสุขภาพ**กรุงเทพ**ได้รับแจ้งผลการพิจารณา ให้เตรียมการจัดหาทรัพยากรเพื่อสนับสนุนให้งานวิจัยนั้นสามารถดำเนินการด้วยความเรียบร้อย
- กรณีโครงการวิจัยทางคลินิกศูนย์วิจัยสุขภาพ**บีดีเอ็มเอส**จะมีการกำกับดูแลการวิจัย (Monitoring)

เพื่อติดตามความก้าวหน้าของการวิจัยทางคลินิก เพื่อให้ความมั่นใจว่าการดำเนินโครงการวิจัย การบันทึก และการรายงานเป็นไปตามโครงร่างการวิจัย ,วิธีดำเนินการมาตรฐาน,GCP ,และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

5.3 กรณีผู้วิจัยเป็นบุคคลภายนอก

- กรณีบุคคลหรือองค์กรภายนอกเป็นผู้เสนอโครงการวิจัย **ต้องมี**บุคลากรของโรงพยาบาลเป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย (Co-investigator) ด้วยเสมอ

5.4 กรณีเป็นงานวิจัยแบบพหุสถาบัน (Multicenter Study)

- **ต้อง**มีการขออนุมัติจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลทุกแห่งที่เข้าร่วมโครงการ**และต้องมี**ประธานคณะผู้บริหารเป็นผู้พิจารณานุญาตให้ดำเนินการวิจัย
- **ต้อง**เสนอโครงการผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่ พิจารณารับรองก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

6. แนวทางปฏิบัติ

1. งานวิจัยทุกเรื่องที่จะดำเนินงานภายในโรงพยาบาลและหน่วยงานในเครือ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน)ต้องมีการขึ้นทะเบียนต่อศูนย์วิจัยสุขภาพ**บีดีเอ็มเอส** โดยส่งเอกสารโครงการวิจัย (Research Protocol) ให้ศูนย์วิจัยสุขภาพ**บีดีเอ็มเอส** พิจารณาเบื้องต้นถึงความเหมาะสมกับนโยบาย และทิศทางการดำเนินงาน ตลอดจนบริบทของโรงพยาบาลและหน่วยงานในเครือ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน)

2. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลผู้ป่วยหรือเป็นการเก็บข้อมูลในโรงพยาบาลและหน่วยงานในเครือ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) ต้องได้รับการพิจารณาการอนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลก่อน เพื่อนำเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ก่อนเก็บข้อมูล
3. งานวิจัยโดยบุคคลภายนอกองค์กร
 - งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจทัศนคติ ความเชื่อ ค่านิยม ของผู้มารับบริการ หรือพนักงานภายในโรงพยาบาลและหน่วยงานในเครือ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) หรืองานวิจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อภาพลักษณ์ขององค์กรไม่ว่าจะเสนอจากบุคคลภายในหรือภายนอก ให้ศูนย์วิจัยสุขภาพ**บีดีเอ็มเอส**จะพิจารณาความเหมาะสมเบื้องต้น ก่อนเสนอต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาล เพื่อพิจารณาอนุญาต
 - งานวิจัยที่เป็นกรวิจัยทางคลินิก หรือ ใช้ข้อมูลผู้ป่วย หรือ ใช้ข้อมูลการรักษาพยาบาล จะต้องมีการปรึกษาหารือกับบุคลากรภายในของโรงพยาบาลและหน่วยงานในเครือ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) เป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย (Co-investigator) ด้วยเสมอ
4. กรณีเป็นงานวิจัยแบบพหุสถาบัน (Multicenter Study)
 - **ต้องมีการขออนุมัติจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลทุกแห่งที่เข้าร่วมโครงการและต้องมีประธานคณะผู้บริหารเป็นผู้พิจารณาอนุญาตให้ดำเนินการวิจัย และต้องเสนอโครงการผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนโรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่ พิจารณารับรองก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย**
5. ศูนย์วิจัยสุขภาพ**บีดีเอ็มเอส** **กรุงเทพ**มีบทบาทหน้าที่ดังนี้
 - เป็นผู้พิจารณาความเหมาะสมในการดำเนินงานวิจัยภายใน บริษัทกรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) ก่อนส่งโครงการให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนพิจารณา
 - เป็นผู้ติดต่อประสานงานกับผู้วิจัยเพื่อศึกษาความเป็นไปได้ (Feasibility assessment) ทั้งทางด้านความเหมาะสมของข้อมูล ประโยชน์ของผลที่คาดว่าจะได้รับ รวมถึงค่าใช้จ่ายที่เหมาะสมในการดำเนินการภายในโรงพยาบาลและหน่วยงานในเครือ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน)
 - เป็นผู้ช่วยให้คำแนะนำ ในการทำวิจัยตามหลักระเบียบวิธีทำวิจัยที่ถูกต้อง
 - เป็นผู้ช่วยจัดหาทรัพยากรที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย ซึ่งรวมทั้งทุนวิจัย บุคลากร และความรู้ที่จำเป็นตามโอกาสและความเหมาะสม โดยผู้ที่ต้องการรับทุนวิจัยต้องยื่นเอกสาร F/M-04 -RSD-015: แบบฟอร์มขออนุมัติโครงการวิจัยในเครือโรงพยาบาลกรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) (Requisition Form for Research Grant of Bangkok Dusit Medical Services Public Co., Ltd.)
 - เป็นผู้ติดต่อประสานงานทั้งก่อน และหลังการนำโครงการวิจัยนั้นๆเข้ารับการพิจารณาการวิจัย และจริยธรรมตามวาระที่กำหนด โดยผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและศูนย์วิจัยสุขภาพ**บีดีเอ็มเอส** **กรุงเทพ**ทราบ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหรือกำหนดได้ตามโครงการวิจัย หากมีข้อขัดข้องในการดำเนินงานวิจัยให้แจ้งศูนย์วิจัยสุขภาพ**บีดีเอ็มเอส** **กรุงเทพ**ทันที
 - เป็นผู้ให้คำแนะนำและสนับสนุนด้านการวิเคราะห์ข้อมูลโครงการวิจัย
 - เป็นผลึกต้นและกำกับดูแลโครงการวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานและแผนที่กำหนด
 - เป็นผู้ให้คำแนะนำในการเขียนรายงานผลงานวิจัยตามหลักการเขียนรายงานการวิจัย
 - เป็นผู้ให้การสนับสนุนการตีพิมพ์ผลงานการวิจัยในวารสารThe Bangkok Medical Journal. และวารสารระดับสากล

- เป็นผู้จัดหาหลักสูตรอบรมที่เกี่ยวกับงานวิจัย สำหรับเจ้าหน้าที่ที่สนใจตามความเหมาะสม
6. กรณีที่ผู้วิจัยไม่สามารถดำเนินการตามแผนโครงการที่ได้รับอนุมัติ หรือมีการเบี่ยงเบนจากแผนการวิจัยอย่างผิดสังเกต ศูนย์วิจัยสุขภาพ**บีดีเอ็มเอส กรุงเทพ**มีหน้าที่ช่วยในการแก้ไขปัญหาร่วมกับผู้วิจัย และหากไม่สำเร็จ ศูนย์วิจัยสุขภาพ**บีดีเอ็มเอส กรุงเทพ**มีหน้าที่รายงานคณะกรรมการ**ศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอส ฯ**เพื่อแก้ไขปัญหาหรือพิจารณาให้ยุติ การดำเนินการตามความเหมาะสม
7. **แนวทางการขอรับทุนสนับสนุนการดำเนินงานวิจัยบริษัทกรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน)**

คุณสมบัติของผู้ขอรับทุนวิจัย

- 1) เป็นบุคคลากรในเครือบริษัทกรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) หรือองค์กรภายนอกบริษัทฯ
- 2) เป็นผู้ริเริ่มข้อแรก (First author) หรือเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย (Principal Investigator)

เกณฑ์การพิจารณาให้ทุนสนับสนุนโครงการวิจัย

- 1) เป็นโครงการวิจัยและนวัตกรรมที่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ของบริษัทฯ
- 2) เป็นโครงการวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีประโยชน์สูงในการพัฒนาด้านองค์ความรู้ใหม่แบบบูรณาการการประยุกต์ใช้ในการวินิจฉัย ติดตาม รักษา ป้องกัน โรคที่เป็นปัญหาสำคัญของประเทศและอาเซียน หรือผลผลิตของโครงการมีผลกระทบระดับประเทศ
- 3) ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคนของสถาบัน หรือ Ethical concern ให้นำส่ง IRB เพื่อ พิจารณาเบื้องต้น โดยยังไม่ต้องทำเอกสารครบขั้นตอน
- 4) ผ่านการพิจารณาจากศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอส

ขั้นตอนการดำเนินการ

- 1) ผู้ขอรับทุนสามารถติดต่อและขอรายละเอียดได้หัวหน้าศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอส Supanee.Sa@BDMS.CO.TH โทรศัพท์ 02- 3103051 สถานที่ ศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอส โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ อาคารจอตดร รพ.วัฒโนสถ (7P) ซอยศูนย์วิจัย ถนนเพชรบุรีตัดใหม่ เขตห้วยขวาง กรุงเทพฯ 10310
- 2) ศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอส (ศูนย์วิจัยฯ) พิจารณาเอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคนของสถาบัน และเอกสารที่เกี่ยวข้อง หรือกรณี Ethical concern ให้นำส่ง IRB เพื่อพิจารณาเบื้องต้น โดยยังไม่ต้องทำเอกสารครบขั้นตอน
- 3) ศูนย์วิจัยฯทำการรวบรวมเอกสาร เพื่อพิจารณาผลกระทบ ประโยชน์ ความเสี่ยง ด้านความคุ้มค่าคุ้มทุน (cost effectiveness) ด้านชื่อเสียงองค์กร (Organization reputation risk)
- 4) หากประเมินความเสี่ยงแล้วไม่พบจะทำการเสนออนุมัติงบประมาณจากผู้บริหาร บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด(มหาชน)
- 5) ศูนย์วิจัยฯ แจ้งผลการพิจารณาทุนวิจัยให้หัวหน้าโครงการวิจัยทราบ
- 6) ศูนย์วิจัยฯทำการร่างสัญญากับทีมผู้วิจัยร่วมกับฝ่ายสัญญาของบริษัทฯ

- 7) ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินโครงการวิจัยตามที่กำหนดในสัญญาพร้อมแนบหลักฐานการเบิกจ่าย
- 8) ศูนย์วิจัยฯ ทำการเบิกจ่ายทุนวิจัยตามเงินงวดที่ระบุในสัญญา

สิ่งที่ผู้วิจัยต้องให้การตกลง

- 1) บริษัทกรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) จะมีผู้ร่วมวิจัยด้วยเสมอ และจะมีชื่อของผู้ร่วมวิจัยใน publication
- 2) ในผลงานตีพิมพ์จะต้องมี กิตติกรรมประกาศ ว่า บริษัทกรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) เป็นผู้ให้ทุนในการทำวิจัย ทั้งใน publication และในการนำเสนอในเวทีต่างๆ ดังนี้

Affiliation: Bangkok Health Research Center ,Bangkok Dusit Medical Services, Bangkok, Thailand

Acknowledgements: "This study was supported by the Bangkok Health Research Center, Bangkok Dusit Medical Services PLC." (Grant No.....)

- 3) **ทรัพย์สินทางปัญญา** (Intellectual property) ต้องเป็นสิทธิ์ร่วมระหว่างผู้วิจัยและ บริษัทกรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) โดยต้องมีการจัดสรรระหว่างบริษัทและผู้วิจัยในสัดส่วนของบริษัทไม่น้อยไปกว่าสัดส่วนของเงินลงทุนของบริษัท
- 4) ผู้วิจัยต้องรายงานความก้าวหน้าโครงการและส่งผลงานการวิจัยตามที่กำหนดในสัญญา
- 5) ผลงานที่ต้องส่ง ได้แก่ Manuscript ภาษาอังกฤษ พร้อมหลักฐานการส่งตีพิมพ์ในวารสารวิชาการ

หลักฐานการสมัคร

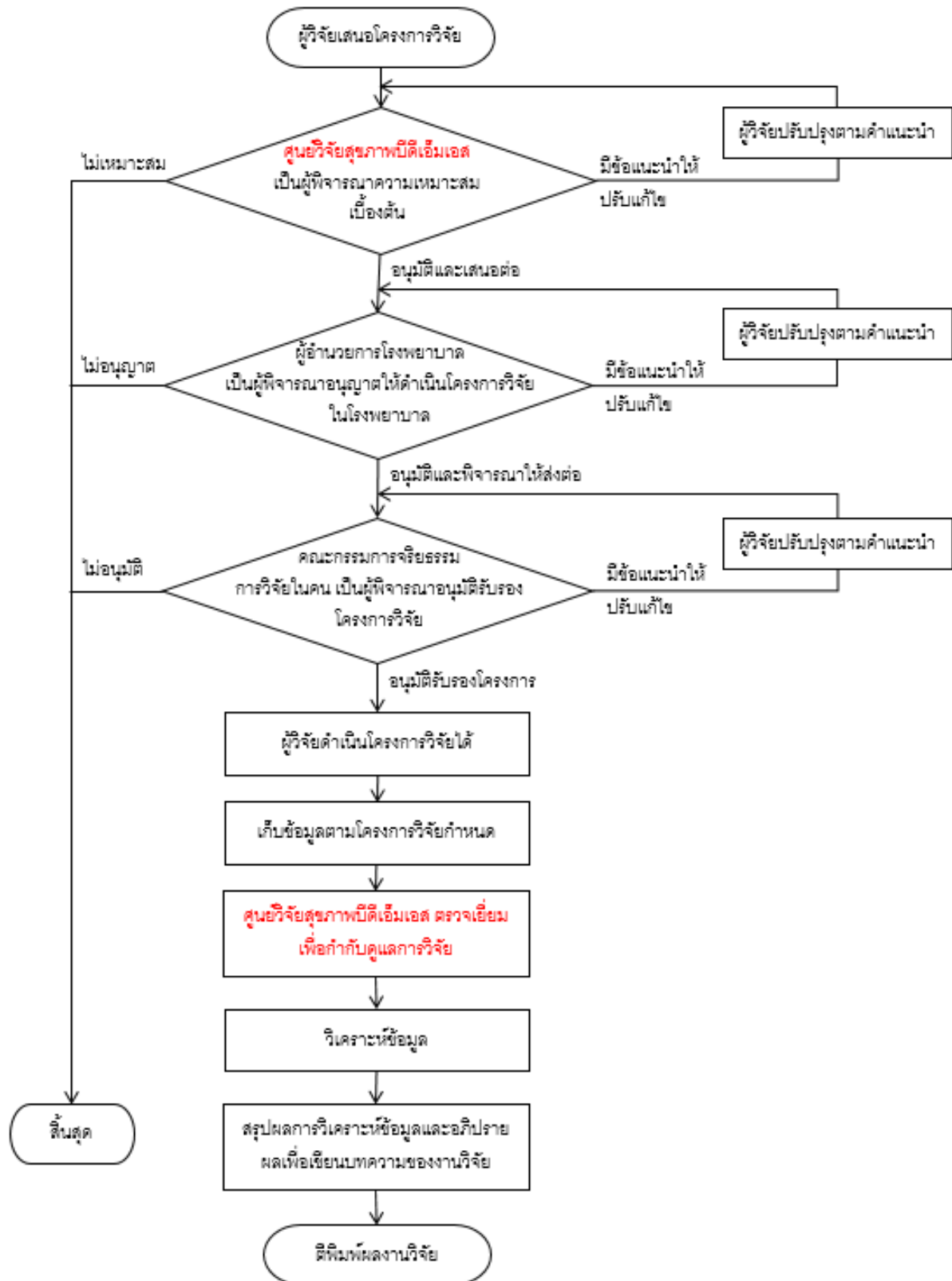
แบบฟอร์มการยื่นคำขอรับทุนฯ พร้อมแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง หรือหลักฐานประกอบการพิจารณา ดังนี้

- 1) แบบฟอร์มขออนุมัติดำเนินโครงการวิจัยในเครือโรงพยาบาลกรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) F/M-BDMS-032 Rev.0 (24 Nov2018)
- 2) สำเนาเอกสารโครงการวิจัย (Research protocolและ/หรือ สำเนาเอกสารแบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (IRB Submission Form : F/M-04-RSD-006)
- 3) สำเนาเอกสารประวัติส่วนบุคคล (Curriculum vitae (CV) of principal investigator: F/M-04-RSD-001)
- 4) อื่นๆ สำเนาเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น Case record Form (CRF), Participant Information Sheet (PIs), Inform Consent Form (ICF) เป็นต้น
- 5) สำเนาเอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบัน (Ethic committee/IRB Approval form; Certificate of Approval: COA)

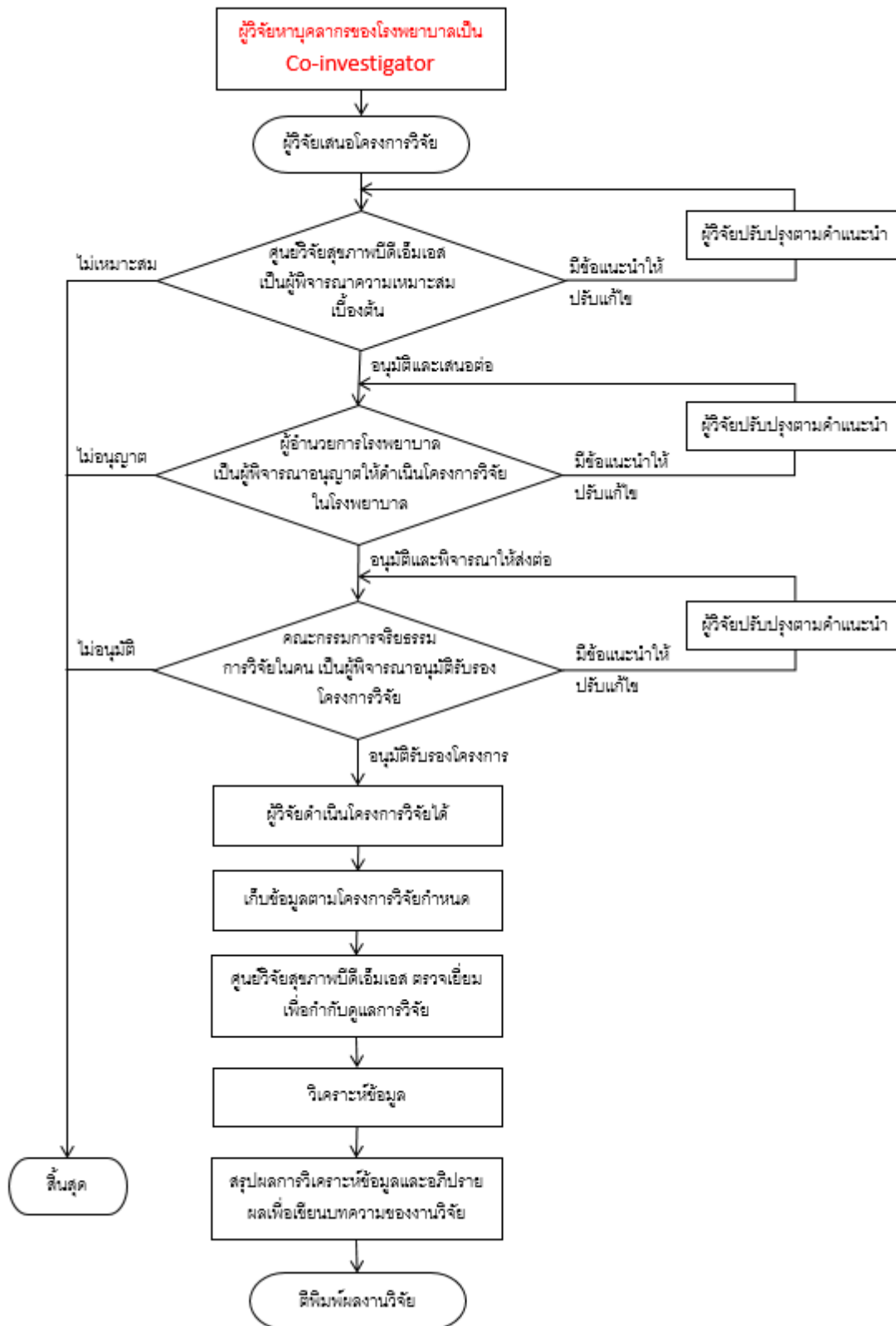
หมายเหตุ : สามารถกรอกแบบฟอร์มขอทุน(ข้อ 1-4) มาพร้อมกับขั้นตอนการลงทะเบียนโครงการวิจัยได้ เมื่อโครงการได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจึงส่งเอกสารข้อ 5 เพิ่มเติม

8. แผนภาพกระบวนการ

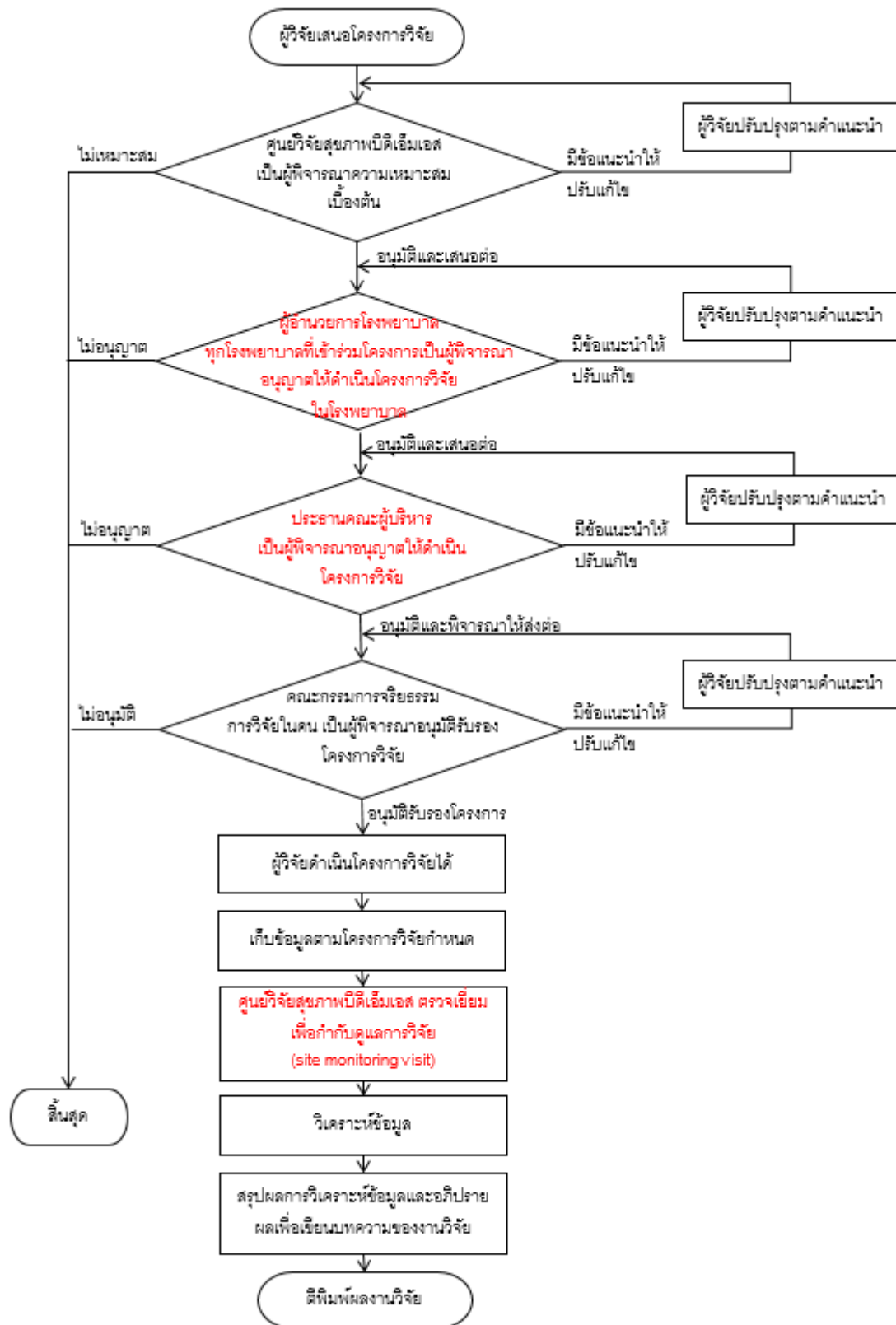
8.1 แผนภาพกระบวนการกรณีผู้วิจัยเป็นบุคคลภายใน



8.2 แผนภาพกระบวนการกรณีผู้วิจัยเป็นบุคคลภายนอก



8.3 _แผนภาพกระบวนการกรณีเป็นงานวิจัยแบบพหุสถาบัน (Multi Center Study)



8. ช่องทางการสื่อสาร และการอบรม

1. การสืบค้นข้อมูลด้วยตนเองในระบบ e-Document
2. การจัดอบรมของศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอสอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
3. ผู้เสนอโครงการวิจัยในการดำเนินงานวิจัยในโรงพยาบาลและหน่วยงานในเครือ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด(มหาชน) ต้องผ่านการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) มาไม่น้อยกว่า 2-3 ปี โดยแสดงหลักฐานพร้อมกับการยื่นเสนอโครงการวิจัย
4. ผู้วิจัยส่งโครงการผ่านหัวหน้าศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอส Supanee.Sa@BDMS.CO.TH
โทรศัพท์ 02- 3103051 สถานที่ ศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอส โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่
อาคารจอดรต รพ.วัฒโนสถ (7P) ซอยศูนย์วิจัย ถนนเพชรบุรีตัดใหม่ เขตห้วยขวาง กรุงเทพฯ 10310

9. การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ

การเฝ้าติดตาม

1. ศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอส กรุงเทพมหานครร่วมรับฟังและสนับสนุนขั้นตอนเริ่มต้น (Project initiation) ก่อนการเก็บข้อมูลให้เป็นไปตามเป้าหมาย
2. ผู้วิจัยหลักมีหน้าที่รายงานผลการดำเนินการวิจัยอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
3. ผู้วิจัยหลักมีหน้าที่ติดตามและรายงานผลในกรณีที่เกิด Adverse Drug Reaction (ADR), Adverse Event (AE), Serious Adverse Event (SAE) หรือ Participant Impact Event ทุกสาย และทำการป้องกันการเกิดซ้ำ หรือ ป้องกันการเกิดความรุนแรงเพิ่มมากขึ้น ตามที่กำหนดไว้ในโครงการ หรือ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกำหนด หรือ ตามที่ระบุไว้ในแนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (ICH Good Clinical Practice Guideline)

การวัดกระบวนการบริการ

- ร้อยละของโครงการวิจัยที่ดำเนินการตามแผน โดยใช้ข้อมูลจากรายงานความก้าวหน้าและรายงานการติดตามผลผ่านการพิจารณาจากศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอสก่อนนำเสนอคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

10. เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง

1. แบบฟอร์มขออนุมัติดำเนินโครงการวิจัยในเครือโรงพยาบาลกรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) (Requisition Form for Research Grant of Bangkok Dusit Medical Services Public Co., Ltd.)
2. แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพสำนักงานใหญ่
3. ใบปะหน้าเอกสารส่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

11. เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2550). ICH Good clinical practice guideline ฉบับภาษาไทย.
2. แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline)
- 4.3. [International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonised Tripartite Guideline, Guideline for Good Clinical Practice E6 \(R1\), Current Step 4 version, dated 10 June 1996.](#)