



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน หน่วยส่งเสริมและพัฒนาทางวิชาการ คณะแพทยศาสตร์ โทร.1157, 1149

ที่ มอ. 351.7.2/ ๒- 00๒๖๖

วันที่ ๑๗ เมษายน 2562

เรื่อง แนวปฏิบัติการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับโรงพยาบาล

เรียน หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน

ตามที่โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ ขอให้นักวิจัยทั้งภายในและภายนอกคณะฯ ที่ดำเนินงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูล/ผู้ป่วยของโรงพยาบาลฯ จะต้องลงนามในเอกสารพิทักษ์สิทธิผู้ป่วยโดยผ่านความเห็นชอบจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ก่อนเข้าเก็บข้อมูล ซึ่งจะสามารถดำเนินการเก็บข้อมูลได้หลังจากโครงการวิจัยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แล้ว นั้น

เนื่องจากขั้นตอนดังกล่าวมีความซ้ำซ้อน ทำให้ระยะเวลาการดำเนินงานวิจัยของนักวิจัยล่าช้า คณะแพทย์ได้รับทราบถึงปัญหาดังกล่าว จึงได้มีการประชุมหารือเพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าวร่วมกันระหว่างทีมบริหารโรงพยาบาล ตัวแทนฝ่ายบริการพยาบาลและตัวแทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (อ้างอิงจากมติการประชุมทีมบริหารโรงพยาบาล เมื่อวันที่ 13 กุมภาพันธ์ 2562) ดังนี้

1. ขอยกเลิกใบพิทักษ์สิทธิผู้ป่วย โดยให้นักวิจัยแนบหนังสือรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณารับรองทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบการขอเก็บข้อมูล
2. ขอให้นักวิจัย (ภายในและภายนอกคณะ) ที่ประสงค์จะทำวิจัยโดยใช้อาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วยหรือข้อมูลของโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ จะต้องแนบ “แบบฟอร์มขออนุญาตเบื้องต้นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง” ประกอบการยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาทางด้านจริยธรรม (เอกสารแนบ 1) เพื่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องอนุญาตและทราบข้อมูลขั้นต้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและขอความอนุเคราะห์ประชาสัมพันธ์ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องด้วย จะขอบคุณยิ่ง

(รองศาสตราจารย์แพทย์หญิงปารมี ทองสุกใส)

รองคณบดีฝ่ายวิจัย

Affective date 14 Feb 2019

**แบบฟอร์มขออนุญาตเบื้องต้นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
เพื่อประกอบการยื่นโครงการวิจัยขอรับการพิจารณาทางด้านจริยธรรมฯ**

1. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
2. สังกัด.....
3. เบอร์โทรภายใน..... มือถือ.....
4. ชื่อโครงการวิจัย
5. สถานที่ดำเนินการวิจัย.....
6. อาสาสมัครเป้าหมาย คือ.....ประมาณ..... ราย
7. ระยะเวลาที่จะขอเก็บข้อมูล.....
8. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย.....
9. ต้องการให้ภาควิชา/หน่วยงาน/หรือผู้ช่วย ช่วยเหลือประเด็นใดบ้าง

11. สรุปย่อโครงการวิจัย (ไม่เกิน ครึ่งหน้ากระดาษ A4)

12. อธิบายขั้นตอนการศึกษา และชี้แจงว่ามีความเหมือนหรือแตกต่างจากการปฏิบัติงานปกติ (routine) อย่างไร (เขียนอธิบายแยกให้เห็นความแตกต่างในตาราง)

ขั้นตอนที่เป็นการปฏิบัติงานปกติ	ขั้นตอนที่เป็นส่วนของงานวิจัย
1.	1.
2.	2.
3.	3.

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่

13. ความเห็นของหัวหน้าหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

ความเห็น

.....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน.....

ผู้อนุมัติเบื้องต้น

วันที่

Affective date 14 Feb 2019

ความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรม)

โครงการวิจัยไม่มีการเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการวิจัย

โครงการวิจัยมีเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการวิจัย คือ

1.....

2.....

3.....

จึงเรียนมาเพื่อรับทราบผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

ลงชื่อ.....

(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

สำเนาเรียน (นักวิจัย)

คัดจากบันทึกช่วยจำที่มบริหารโรงพยาบาลฯ วันพุธที่ 13 กุมภาพันธ์ 2562
 เพื่อทราบ ดำเนินการ..... แจ้งผู้เกี่ยวข้องในหน่วยงาน

1. การทำงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับโรงพยาบาลฯ

ผู้เกี่ยวข้องที่เข้าร่วมประชุม

1. นพ.เรืองศักดิ์	ลีธนาภรณ์	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลฯ
2. นพ.ประสิทธิ์	วุฒิสุทธิเมธาวิ	ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายโรงพยาบาลฯ
3. นพ.ชนนที	กองกมล	ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายโรงพยาบาลฯ
4. นพ.สมฤทธิ์	มหัทธโนบล	ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายโรงพยาบาลฯ
5. นพ.กิตติศักดิ์	ศรีพงษ์	ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายโรงพยาบาลฯ
6. พญ.อัจฉรีย์	อินทุโสมา	ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัย
7. คุณกัญชลิ	พุ่มน้อย	ฝ่ายบริการพยาบาล
8. คุณวัชรีย์	แสงมณี	ฝ่ายบริการพยาบาล
9. คุณโสมนัส	นาคนวน	ฝ่ายบริการพยาบาล
10. คุณนภัสภรณ์	ชาวผอม	หน่วยส่งเสริมและพัฒนาทางวิชาการ

> หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง / บุคคลที่เกี่ยวข้อง

- หน่วยส่งเสริมและพัฒนาทางวิชาการ ฝ่ายบริการพยาบาล ฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศ
 สำนักงาน รพ. (หมวดทั่วไป)

>ความเป็นมา : ในปัจจุบันนักวิจัยฯ จะต้องดำเนินการขอรับการพิจารณาทางด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethics Committee : EC) และลงนามในเอกสารที่ทักซ์สิทธิผู้ป่วย โดยผ่านความเห็นชอบจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลฯ ก่อนเข้าเก็บข้อมูลภายในหอผู้ป่วยต่างๆ ของโรงพยาบาล ซึ่งเป็นขั้นตอนที่มีความซ้ำซ้อนทำให้ระยะเวลาการเก็บข้อมูลของนักวิจัยล่าช้า จากที่กำหนดไว้ เนื่องจาก EC มีการพิจารณาทางด้านจริยธรรมรวมถึงเรื่อง privacy, safety, confidentiality ครอบคลุมการพิทักษ์สิทธิผู้ป่วยอยู่แล้ว

: ใบพิทักษ์สิทธิผู้ป่วยเป็นแบบฟอร์มที่ฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศจัดทำขึ้นให้นักวิจัยที่จะสืบค้นข้อมูลลงนามรับทราบข้อปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษรและขอความเห็นชอบจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลฯ เพื่อป้องกันการสืบค้นข้อมูลอื่นๆ ของผู้ป่วยซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยของตนเอง โดยผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วยผ่านระบบ HIS ควรเป็นแพทย์/นักวิจัยที่รับผิดชอบงานวิจัยเท่านั้น และควรดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด ทั้งนี้หากแพทย์ผู้วิจัยยินยอมให้บุคคลอื่นหรือผู้ที่ไม่มีใบประกอบวิชาชีพต่อผู้ป่วยเข้าถึงข้อมูลโดยใช้ password ของตนเอง เมื่อเกิดปัญหาใดๆ ขึ้น แพทย์ผู้นั้นจะต้องรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นทั้งหมด

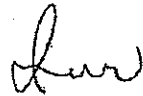
>ประเด็นหารือ : 1. ขออนุมัติใช้แบบฟอร์ม “ขออนุญาตเบื้องต้นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการยื่นโครงการวิจัยขอรับการพิจารณาทางด้านจริยธรรมฯ” (เอกสารแนบ ①)
 2. ขอยกเลิกการใช้ใบพิทักษ์สิทธิผู้ป่วยสำหรับโครงการวิจัย

>สรุป : 1. ที่ประชุมเห็นชอบให้ใช้แบบฟอร์ม “ขออนุญาตเบื้องต้นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการยื่นโครงการวิจัยขอรับการพิจารณาทางด้านจริยธรรมฯ” ตามที่ฝ่ายวิจัยเสนอ (เอกสารแนบ ①) โดยมอบหมาย นพ.ชนนที กองกมล ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายโรงพยาบาลฯ พิจารณาความเหมาะสมของเนื้อหาในแบบฟอร์มอีกครั้งก่อนนำไปใช้จริง

2. มอบหมาย นพ.ชนนท์ กองกมล ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายโรงพยาบาลฯ หรือร่วมกับฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศ เรื่อง การขอยกเลิกการใช้ใบพิกัดสิทธิผู้ป่วยสำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethics Committee : EC) เรียบร้อยแล้ว

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม : ขอความร่วมมือจากฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศกำหนดขอบเขตการเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วยสำหรับผู้วิจัย ดังนี้

1. ผู้วิจัยที่ไม่ใช่บุคลากรคณะแพทยศาสตร์ ขอให้ generate ข้อมูลด้านการรักษาของผู้ป่วยที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยออกมาเป็น PDF โดยไม่แสดงข้อมูลส่วนตัวของผู้ป่วย (ชื่อ-สกุลผู้ป่วย, รูปถ่าย, เลขบัตรประชาชน, แพทย์ผู้รักษา ฯลฯ)
2. ผู้วิจัยของคณะแพทยศาสตร์ที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์ จะได้รับ Password เข้าดูข้อมูลผู้ป่วยในระบบ HIS ตามระยะเวลาของโครงการวิจัยที่เหมาะสม (ขอเปลี่ยนจาก 7 วัน) และสามารถเข้าดูข้อมูลเฉพาะ H.N. ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยเท่านั้น


5/2/22