



คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
ถนนพระราม 6 กทม. 10400
โทร. (662) 354-7275, 201-1296 โทรสาร (662) 354-7233
Faculty of Medicine, Ramathibodi Hospital, Mahidol University
Rama VI Road, Bangkok 10400, Thailand
Tel. (662) 354-7275, 201-1296 Fax (662) 354-7233

เอกสารรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามธิบดี
มหาวิทยาลัยมหิดล

เลขที่ ๒๕๕๓/๒๕๕๔

ชื่อโครงการ	การบริหารสู่ความเป็นเลิศของโรงพยาบาลภาครัฐและเอกชน.. กรณีศึกษาการรักษาโรคจอประสาทตาเสื่อมจากเบาหวาน
เลขที่โครงการ/รหัส	ID ๐๖-๕๓-๒๗ ย
ชื่อหัวหน้าโครงการ	นางสาวมาลินี จรุงธรรม
ที่ทำงาน	ภาควิชาพยาบาลศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

ขอรับรองว่าโครงการดังกล่าวข้างต้นได้ผ่านการพิจารณาเห็นชอบโดยสอดคล้องกับแนวปฏิบัติฯ เหล่าซึ่ง
จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามธิบดี

ลงนาม

กรรมการและเลขานุการจริยธรรมการวิจัยในคน

(ศาสตราจารย์ แพทย์หญิงดวงฤดี วัฒนศิริชัยกุล)

ลงนาม

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์บุญส่ง องค์พิพัฒนกุล)

วันที่รับรอง

๒๕ มิถุนายน ๒๕๕๓



คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
ถนนพระราม 6 กทม. 10400
โทร. (662) 354-7275, 201-1296 โทรสาร (662) 354-7233
Faculty of Medicine, Ramathibodi Hospital, Mahidol University
Rama VI Road, Bangkok 10400, Thailand
Tel. (662) 354-7275, 201-1296 Fax (662) 354-7233

ที่ จวกค ๑๓๑๘/๒๕๕๓

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

วันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๕๓

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน นางสาวมาลินี จรูญธรรม

อ้างถึงโครงการวิจัยเรื่อง การบริหารสู่ความเป็นเลิศของโรงพยาบาลภาครัฐและเอกชน..กรณีศึกษาการรักษาโรคอัมพาตจากเส้นจากเบาหวาน

หมายเลขโครงการวิจัย ID ๑๖-๕๓-๒๑๒ ๒

ในนามของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผมขอแสดงความยินดีที่โครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้นของท่านได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯแล้ว

เพื่อให้สอดคล้องกับระเบียบปฏิบัติคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามธิบดี ว่าด้วยการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๔๔ คณะกรรมการฯ ขอให้ท่านถือปฏิบัติโดยเป็นไปตามข้อแนะนำดังต่อไปนี้

๑. การดำเนินการวิจัยจะต้องเป็นไปตามโครงร่างวิจัยล่าสุดที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว
๒. การดำเนินการวิจัยจะต้องไม่เบี่ยงเบนไปจากโครงร่างวิจัยหรือมีการเปลี่ยนโครงร่างการวิจัยก่อนที่การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างวิจัยนั้นจะได้รับการอนุมัติและเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อน ยกเว้นในกรณีที่จำเป็นต้องกระทำไปก่อนเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้าที่เกิดขึ้นกับผู้ยินยอมคนให้ทำวิจัย
๓. ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงชื่อโครงการจากชื่อเดิมที่เสนอไว้ ต่อคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งชื่อมายังคณะกรรมการฯ เพื่อออกหนังสือรับรองให้เสมอ
๔. ผู้ยินยอมคนให้ทำวิจัยจะต้องได้รับเอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้ยินยอมคนให้ทำวิจัย (Patient/Participant Information Sheet) และลงนามในหนังสือยินยอม โดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed Consent Form) ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย
๕. ในเอกสารชี้แจงข้อมูลคำแนะนำแก่ผู้ยินยอมคนให้ทำวิจัย (Patient's Information Sheet) จะต้องพิมพ์ข้อความดังต่อไปนี้ไว้ด้วยทุกครั้ง

" ถ้าท่านมีข้อข้องใจหรือมีความกังวลเกี่ยวกับวิธีดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถติดต่อได้ที่ ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามธิบดีหน่วยจริยธรรมการวิจัยในคนชั้น ๑ สำนักงานวิจัยคณะฯ อาคารวิจัยและสวัสดิการ โทรศัทพ์ที่ ๑๒-๒๑๑ ๑๕๕๕ ในเวลาราชการ "

๖. ความลับของผู้ยินยอมคนให้ทำวิจัย จะต้องถูกปกปิดไว้ตลอดครวลา ยกเว้นถ้าเป็นคำสั่งตามกฎหมาย

สุดท้ายนี้ ขอให้โครงการวิจัยของท่านประสบความสำเร็จตามความมุ่งหมายอันจะนำมาซึ่งความเจริญก้าวหน้าทางวิชาการ และเพื่อประโยชน์ของมนุษยชาติสืบต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(ศาสตราจารย์บุญส่ง องค์กรพิพัฒนกุล)
ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน



เอกสารรับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวกับการวิจัยในคน
โรงพยาบาลราชวิถี

รหัสโครงการวิจัยที่ 53107

เอกสารเลขที่ 103 /2553

ชื่อโครงการ "การบริหารสู่ความเป็นเลิศของโรงพยาบาลภาครัฐและเอกชน: กรณีการ
รักษาโรคจอประสาทตาเสื่อมจากเบาหวาน"

(ภาษาอังกฤษ) "The Excellence Management towards Public-Private Hospital : A Case
Study of Diabetic Retinopathy Treatment"

ชื่อหัวหน้าโครงการ นางสาว มาลินี จรุงธรรม

ตำแหน่ง นิสิตดุซงู๊บัณฑิต

สังกัดหน่วยงาน คณะรัฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยรามคำแหง

โครงการวิจัยได้ผ่านการพิจารณาและรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
โรงพยาบาลราชวิถี เมื่อวันที่ 22 เดือน กรกฎาคม พ.ศ. 2553 และจะรับรองโครงการการวิจัยเป็นระยะเวลา
2 ปี คือสิ้นสุดวันที่ เมื่อวันที่ 22 เดือน กรกฎาคม พ.ศ. 2555

ลงนาม

(รศ.คลินิก นพ.อุดม ไกรฤกษ์ชัย)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย



ลงนาม

(นางวารุณี จินาร์ตน์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลราชวิถี