





|                            |
|----------------------------|
| คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล |
| รับที่ 29495               |
| วันที่ 1 ต.ค. 2555         |
| เวลา 14                    |

งานวิจัย สำนักงานคนบตี

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

อาคารเฉลิมพระเกียรติ ๘๐ พรรษา ๕ ธันวาคม ๒๕๕๐

ชั้น 2 ห้อง 207 โทรศัพท์ 02-4192680-4

ที่ ศธ 0517.071/วจ. ๕๐๖๓

วันที่ 30 กรกฎาคม 2555

เรื่อง ขอรื้อเกี่ยวกับ research related injury จากโครงการวิจัย

|                     |
|---------------------|
| ส่งเรื่องคนบตีวิจัย |
| เลขที่รับ 3535      |
| วันที่ 6 ต.ค. 2555  |
| เวลา 15.26          |
| ผู้รับ              |

|                    |
|--------------------|
| ห้องคนบตี          |
| วันที่ 1 ต.ค. 2555 |
| เวลา 17.45 น.      |

เรียน คนบตี

ตามบันทึกข้อความของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล เลขที่ วจ/EC 003558 เรื่อง “ขอรื้อการกำหนดนโยบายคณะฯ กรณีเกิด research related injury จากโครงการวิจัย” ลงวันที่ 19 กรกฎาคม 2555 นั้น

เนื่องจากปัจจุบัน ได้มีการดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิก อย่างกว้างขวางมากขึ้น ทั้งจากอาจารย์แพทย์ และบุคลากรอื่นๆ ของคณะฯ ทำให้การระบุผู้รับผิดชอบกรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากโครงการวิจัย ตามบันทึกข้อความที่ ศธ 0517.072/000997 เรื่อง “การรักษาพยาบาลผู้ป่วยในโครงการวิจัยที่เกิด research related injury” ลงวันที่ 27 ตุลาคม 2549 ไม่ครอบคลุมบุคลากรทุกฝ่าย เนื่องจากระบุเฉพาะโครงการวิจัยทางคลินิกที่อาจารย์เป็นผู้คิด (investigator-initiated clinical study) เท่านั้น กรณีเกิด research related injury โรงพยาบาลศิริราชจึงจะรับผิดชอบการรักษาพยาบาลตามความเหมาะสม แต่เนื่องจากในปัจจุบันผู้วิจัยมีทั้งอาจารย์แพทย์ แพทย์ประจำบ้าน แพทย์ประจำบ้านต้อยอด อาจารย์แพทย์แผนไทยประยุกต์พยาบาล นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา และบุคลากรอื่นๆ ที่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ประกอบกับโครงการวิจัยบางประเภทที่มีใช้การวิจัยทางคลินิกก็อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยได้เช่นกัน

งานวิจัยจึงขอรื้อการขยายขอบเขตความรับผิดชอบหากเกิด research related injury ให้ครอบคลุมบุคลากรประจำภายในคณะฯ นอกเหนือจากอาจารย์แพทย์ และงานวิจัยทุกประเภทที่ไม่ใช่งานวิจัยเชิงพาณิชย์หรือมีองค์กรภายนอกมหาวิทยาลัยเป็นผู้สนับสนุน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา หากมีความเห็นด้วยกับขอรื้อ โปรดลงนามในบันทึกข้อความ หรือ พิจารณาแก้ไขตามเห็นควรด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

เรียน คนบตีเพื่อโปรด

- พิจารณา
- อนุมัติ
- ทราบ

*(Signature)*

(ศาสตราจารย์ ดร. แพทย์หญิงรวงผึ้ง สุทเธนทร์)

รองคนบตีฝ่ายวิจัย

*(Signature)*

รศ.นพ.พันธุ์ศักดิ์ สิกษณบุญส่ง

รองคนบตีฝ่ายบริหาร

1 ต.ค. 2555

*(Signature)*

ศ.นพ.อุดม คชินทร

คนบตี

1 ต.ค. 2555



สำนักงานคณบดี  
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล  
ตึกอำนวยการ ชั้น 2  
โทร. 7675

ที่ สจ. ๐๕๑๗.๐๗/18986

วันที่ 31 กรกฎาคม 2555

เรื่อง การรักษาพยาบาลผู้ป่วยในโครงการวิจัยที่เกิด research related injury

เรียน รองคณบดีฝ่ายวิจัย

ตามบันทึกข้อความของงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล เลขที่ ศธ 0517.071/วจ. เรื่อง “ขอหารือเกี่ยวกับ research related injury จากโครงการวิจัย” ลงวันที่ กรกฎาคม 2555 นั้น

จากการพิจารณาแล้วเห็นควรแจ้งแนวทางการดำเนินการ ดังนี้

ในกรณีที่บุคลากรประจำของคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ได้แก่ อาจารย์แพทย์ แพทย์ประจำบ้าน แพทย์ประจำบ้านต่อยอด อาจารย์แพทย์แผนไทยประยุกต์ พยาบาล นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา และบุคลากรอื่นๆ ที่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ได้ดำเนินโครงการวิจัยที่มีบุคลากรประจำของคณะฯ เป็นหัวหน้าโครงการวิจัยโดยไม่ได้เป็นโครงการวิจัยเชิงพาณิชย์หรือเอกชนหรือองค์กรอื่นภายนอกมหาวิทยาลัยมหิดล และได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลแล้ว หากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเกิด research related injury โรงพยาบาลศิริราชจะเป็นผู้รับผิดชอบการรักษาพยาบาลตามความเหมาะสม แต่คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลไม่สามารถชดเชยค่าเสียหายอื่นๆ ได้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

(ศาสตราจารย์คลินิก นายแพทย์อุดม คชินทร)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

**นาง อรุณ**

ศ.ดร.พญ.รวงผึ้ง สุทเธนทร์  
รองคณบดีฝ่ายวิจัย

- 6 ส. ก. 2555