



**ระเบียบปฏิบัติคณะกรรมการแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี  
ว่าด้วย กฎเกณฑ์การทำวิจัยในคนที่ได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจากภาคเอกชน  
พ.ศ. ๒๕๔๒**

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงระเบียบคณะกรรมการแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ว่าด้วย  
กฎเกณฑ์การทำวิจัยในคนที่ได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจากภาคเอกชน พ.ศ. ๒๕๔๑ เพื่อให้การทำ  
วิจัยในคนภายในคณะฯ ที่ได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจากภาคเอกชน มีแนวทางที่ถูกต้องเหมาะสม  
ถูกหลักวิชาการ และเป็นธรรมกับทุกฝ่าย

ดังนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๐ (๓) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยมหิดล  
พ.ศ. ๒๕๓๐ คณะกรรมการประจำคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ในคราวประชุมครั้งที่  
๑๖/๒๕๔๒ เมื่อวันที่ ๑๙ สิงหาคม ๒๕๔๒ และครั้งที่ ๒๐/๒๕๔๒ เมื่อวันที่ ๔ พฤศจิกายน  
๒๕๔๒ จึงออกระเบียบว่าด้วยกฎเกณฑ์การทำวิจัยในคนที่ได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจากภาค  
เอกชนไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑. ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบปฏิบัติคณะกรรมการแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ว่าด้วย  
กฎเกณฑ์การทำวิจัยในคนที่ได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจากภาคเอกชน พ.ศ. ๒๕๔๒”

ข้อ ๒. ให้ยกเลิกระเบียบคณะกรรมการแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดีว่าด้วยกฎเกณฑ์การ  
ทำวิจัยในคนที่ได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจากภาคเอกชน พ.ศ. ๒๕๔๑

ข้อ ๓. ระเบียบ ข้อบังคับ คำสั่ง หรือประกาศอันใดที่เกี่ยวข้องกับระเบียบนี้ หรือซึ่งขัดหรือ  
แย้งกับระเบียบนี้ ให้ใช้ระเบียบปฏิบัตินี้แทน

ข้อ ๔. ในระเบียบปฏิบัตินี้

“คณะฯ” หมายถึง คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

“คณบดี” หมายถึง คณบดีคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

“กฎเกณฑ์” หมายถึง กฎเกณฑ์การทำวิจัยในคนที่ได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจาก  
ภาคเอกชน

“คณะกรรมการฯ” หมายถึง คณะกรรมการพิจารณาโครงการและงบประมาณงานวิจัยใน  
คนที่ได้รับสนับสนุนทุนวิจัยจากภาคเอกชน

“ภาคเอกชน” หมายถึง สถานประกอบการ หรือกิจการส่วนบุคคล บริษัท ห้างร้าน

ข้อ ๕. ระเบียบปฏิบัตินี้ เพื่อคุ้มครองสิทธิประโยชน์ของผู้ถูกวิจัย ผู้วิจัย และคณะฯ

ข้อ ๖. ขั้นตอนการเสนอโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา

๖.๑ ผู้วิจัยเสนอโครงการมายังคณบดี โดยผ่านหัวหน้าภาควิชา หรือหัวหน้าหน่วยงานที่เทียบเท่า เพื่อส่งให้คณะกรรมการวิจัยในคน\* พิจารณาในแง่จริยธรรม หากได้รับการเห็นชอบ โครงการจะได้รับการส่งต่อให้คณะกรรมการพิจารณาโครงการและงบประมาณงานวิจัยในคนที่ได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจากภาคเอกชนพิจารณา

๖.๒ ให้ผู้วิจัยชำระค่าธรรมเนียมตามที่ระบุในประกาศคณะฯ เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินการพิจารณาแต่ละโครงการ

๖.๓ เอกสารโครงการวิจัยที่เสนอต้องมีข้อความระบุว่า “กรณีเกิดผลข้างเคียงกับผู้ป่วยเนื่องจากการใช้ยา หรือวัสดุ อุปกรณ์อื่นใดที่ใช้ในการทำวิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัยจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่พึงเกิดขึ้นทั้งหมด”

๖.๔ โครงการวิจัยที่เสนอต้องระบุค่าใช้จ่ายที่จะมีขึ้น และหรือประโยชน์ที่คณะฯ จะได้รับอันได้แก่ งบประมาณ เครื่องมือ วิธีการ และเทคโนโลยี รายละเอียดของการคำนวณงบประมาณให้เป็นไปตามประกาศของคณะฯ

ข้อ ๗. ภาคเอกชนที่ให้การสนับสนุนทุนวิจัยแก่บุคลากรคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี จะต้องจัดสรรงบประมาณคิดเป็นร้อยละ ๒๐ ของงบประมาณโครงการวิจัย ในหัวข้อ ๖.๔ ให้แก่คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี การจัดสรรเงินรายได้ส่วนนี้ให้แก่หน่วยงานที่ทำวิจัยให้เป็นไปตามประกาศของคณะฯ

ข้อ ๘. ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า คณะกรรมการพิจารณาโครงการและงบประมาณงานวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจากภาคเอกชน ประกอบด้วย คณบดี เป็นประธาน และคณะกรรมการ โดยการ แต่งตั้งของคณบดีตามความเหมาะสม โดยมีวาระตามคณบดี

ข้อ ๙. ให้คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณาความเหมาะสมของงบประมาณที่ได้รับการสนับสนุนจากภาคเอกชน โดยยึดถือประโยชน์ที่ผู้วิจัย สถาบัน และประเทศชาติจะได้รับในด้านการเงิน เครื่องมือ วิธีการ เทคโนโลยี และความรู้

ข้อ ๑๐. กรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นว่างบประมาณโครงการวิจัยไม่เหมาะสมตามที่ผู้วิจัยเสนอ คณะกรรมการฯ มีสิทธิที่จะกำหนดงบประมาณที่เหมาะสมได้ หากผู้วิจัยไม่เห็นด้วยกับการวินิจฉัยของคณะกรรมการฯ สามารถจะอุทธรณ์ต่อคณบดีได้ และให้อยู่ในดุลยพินิจของคณบดีว่าสมควรจะจัดตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาข้อร้องเรียนต่อไปหรือไม่ กรณีที่มีการตั้งคณะอนุกรรมการฯ การตัดสินใจของคณะอนุกรรมการฯ ภายหลังจากที่ได้พิจารณาคำอุทธรณ์แล้วให้ถือเป็นที่สุด

---

\* ปัจจุบันคณะกรรมการวิจัยในคน เปลี่ยนเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ข้อ ๑๑. การทำวิจัยในคนภายในคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ที่ได้รับทุนสนับสนุนจากภาคเอกชนที่มีได้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ถือว่าเป็นการกระทำที่ละเมิดต่อระเบียบปฏิบัติของคณะฯ ผู้บังคับบัญชาสามารถดำเนินการทางวินัยตามระเบียบราชการได้

ข้อ ๑๒. พันธกรณีของหัวหน้าโครงการวิจัยกับผู้ให้ทุนวิจัยนอกเหนือจากที่ระบุไว้ในระเบียบนี้ เป็นความรับผิดชอบของหัวหน้าโครงการวิจัยเท่านั้น

ข้อ ๑๓. ให้คณบดีคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี รักษาการให้เป็นไปตามระเบียบปฏิบัตินี้

ให้ใช้ระเบียบนี้ ตั้งแต่วันที่ประกาศเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๔ พฤศจิกายน ๒๕๔๒



(ศาสตราจารย์ประกิต วาทีสารกกิจ)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

