

**การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านคณะกรรมการ**

**พิจารณาการศึกษาวิจัยในคน**

**กระทรวงสาธารณสุข**

**พ.ศ. 2546 - 2550**

## การพิจารณาโครงการศึกษาวิจัยในคน พ.ศ. 2546 – 2550

สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัย มีหน้าที่ในการสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข ในแต่ละเดือนจะจัดประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยในคนที่หน่วยงานต่าง ๆ ทั้งภาครัฐและเอกชนเสนอขอให้พิจารณา เดือนละ 2 ครั้ง ผลจากการพิจารณามีดังนี้

### พ.ศ. 2546

มีโครงการที่ส่งมาเป็นโครงการใหม่รวม 124 โครงการ(เฉพาะโครงการปี 2546) แยกตามประเภทของหน่วยงานที่ทำวิจัยพบว่า โครงการที่ ดำเนินการโดยกระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับมหาวิทยาลัยและเป็นโครงการ Multicenter มีจำนวน 29 โครงการ โครงการที่ดำเนินการโดยกระทรวงสาธารณสุข มี 28 โครงการและโครงการที่กระทรวงสาธารณสุขทำร่วมกับมหาวิทยาลัย 21 โครงการ

ปริมาณการพิจารณาโครงการ ทั้งหมด 666 โครงการ จากการประชุม 18 ครั้ง ประกอบด้วย โครงการใหม่ 125 โครงการ (รวมโครงการใหม่ของปี 2545 บางโครงการ ) โครงการที่ยังไม่ผ่านการอนุมัติ 7 โครงการ โครงการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 113 โครงการ โครงการสืบเนื่อง 422 โครงการ

การพิจารณาโครงการแบ่งตามช่วงเวลา พบว่า

1. โครงการที่ขอเข้ารับการพิจารณาจากวันที่เสนอถึงวันที่พิจารณามีค่าเฉลี่ย .49.09..... วัน
2. ระยะเวลาการแจ้งผลการประชุมให้ผู้วิจัยทราบใช้เวลาโดยเฉลี่ย ...22.34. วัน  
( นับจากวันประชุมคณะกรรมการ ถึงวันที่แจ้งให้นักวิจัยทราบโดยเอกสาร )
3. ระยะเวลาจากวันที่เสนอโครงการ ถึงวันที่อนุมัติโครงการใช้เวลาโดยเฉลี่ย 160.22.... วัน
4. ระยะเวลาที่ดำเนินการโดยสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการฯ โดยเฉลี่ย ...80.13..... วัน  
คิดเป็นร้อยละ 50.01..... ของระยะเวลาทั้งหมด
5. ระยะเวลาที่ดำเนินการ โดยผู้วิจัย โดยเฉลี่ย ...80.09..... วัน คิดเป็นร้อยละ.49.99... ของระยะเวลาทั้งหมด

### พ.ศ. 2547

มีโครงการที่ส่งมาเป็นโครงการใหม่รวม 154 โครงการ(เฉพาะโครงการปี 2547) แยกตามประเภทของหน่วยงานที่ทำวิจัยพบว่า โครงการที่ ดำเนินการโดยกระทรวงสาธารณสุข มี 52โครงการ โครงการที่ดำเนินการโดยมหาวิทยาลัยและเป็น Multicenterกับต่างประเทศ มี 23 โครงการ และโครงการที่ ดำเนินการโดยกระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับมหาวิทยาลัยและเป็นโครงการ Multicenter มีจำนวน 22 โครงการ

ปริมาณการพิจารณาโครงการ ทั้งหมด 836 โครงการ จากการประชุม 21 ครั้ง ประกอบด้วย โครงการใหม่ 170 โครงการ (รวมโครงการใหม่ของปี 2546 บางโครงการ) โครงการที่ยังไม่ผ่านการอนุมัติ 10 โครงการ โครงการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 166 โครงการ โครงการสืบเนื่อง 490 โครงการ

#### พ.ศ. 2548

มีโครงการที่ส่งมาเป็นโครงการใหม่รวม 117 โครงการ(เฉพาะโครงการปี 2548) แยกตามประเภทของหน่วยงานที่ทำวิจัยพบว่า โครงการที่ ดำเนินการโดยกระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับมหาวิทยาลัยและเป็นโครงการ Multicenterกับต่างประเทศมี 30 โครงการ โครงการที่ดำเนินการโดยมหาวิทยาลัยและเป็น Multicenterกับต่างประเทศ มี 18 โครงการ และโครงการที่ ดำเนินการโดยกระทรวงสาธารณสุข มีจำนวน 18 โครงการ

ปริมาณการพิจารณาโครงการ ทั้งหมด 948 โครงการ จากการประชุม 20 ครั้ง ประกอบด้วย โครงการใหม่ 133 โครงการ (รวมโครงการใหม่ของปี 2547 บางโครงการ) โครงการที่ยังไม่ผ่านการอนุมัติ 27 โครงการ โครงการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 172 โครงการ โครงการสืบเนื่อง 616 โครงการ

การพิจารณาโครงการแบ่งตามช่วงเวลา พบว่า

1. โครงการที่ขอเข้ารับการพิจารณาจากวันที่เสนอถึงวันที่พิจารณามีค่าเฉลี่ย 34.38 วัน
2. ระยะเวลาการแจ้งผลการประชุมให้ผู้วิจัยทราบใช้เวลาโดยเฉลี่ย 5.47 วัน  
( นับจากวันประชุมคณะกรรมการ ถึงวันที่แจ้งให้นักวิจัยทราบโดยเอกสาร )
3. ระยะเวลาจากวันที่เสนอโครงการ ถึงวันที่อนุมัติโครงการใช้เวลาโดยเฉลี่ย 123.3 วัน
4. ระยะเวลาที่ดำเนินการ โดยสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการฯ คิดเป็นร้อยละ 46.27 ของระยะเวลาทั้งหมด
5. ระยะเวลาที่ดำเนินการ โดยผู้วิจัย คิดเป็นร้อยละ 53.73 ของระยะเวลาทั้งหมด

#### พ.ศ. 2549

มีโครงการที่ส่งมาเป็นโครงการใหม่รวม 106 โครงการ(เฉพาะโครงการปี 2549) แยกตามประเภทของหน่วยงานที่ทำวิจัยพบว่า โครงการที่ ดำเนินการโดยกระทรวงสาธารณสุข มี 27 โครงการ โครงการที่กระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับมหาวิทยาลัยและเป็นโครงการ Multicenter กับต่างประเทศมี 23 โครงการ โครงการที่ดำเนินการโดยมหาวิทยาลัยร่วมกับกระทรวงสาธารณสุข มี 12 โครงการ (ดังตารางที่ 1)

ปริมาณการพิจารณาโครงการ ทั้งหมด 1223 โครงการ จากการประชุม 22 ครั้ง ประกอบด้วย โครงการใหม่ 108 โครงการ (รวมโครงการใหม่ของปี 2548 บางโครงการ) โครงการที่ยังไม่ผ่านการอนุมัติ 24 โครงการ โครงการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 173 โครงการ โครงการสืบเนื่อง 918 โครงการ

การพิจารณาโครงการแบ่งตามช่วงเวลา พบว่า

1. โครงการที่ขอเข้ารับการพิจารณาจากวันที่เสนอถึงวันที่พิจารณามีค่าเฉลี่ย 20.33 วัน
- 2 ระยะเวลาการแจ้งผลการประชุมให้ผู้วิจัยทราบใช้เวลาโดยเฉลี่ย 5.2 วัน  
( นับจากวันประชุมคณะกรรมการ ถึงวันที่แจ้งให้นักวิจัยทราบโดยเอกสาร )
- 3.ระยะเวลาจากวันที่เสนอโครงการ ถึงวันที่อนุมัติโครงการใช้เวลาโดยเฉลี่ย 83.14 วัน
- 4.ระยะเวลาที่ดำเนินการโดยสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการฯ คิดเป็นร้อยละ 49.69 ของระยะเวลาทั้งหมด
- 5.ระยะเวลาที่ดำเนินการ โดยผู้วิจัย คิดเป็นร้อยละ 50.31 ของระยะเวลาทั้งหมด

## พ.ศ. 2550

มีโครงการที่ส่งมาเป็นโครงการใหม่รวม 135 โครงการ(เฉพาะโครงการปี 2550) แยกตามประเภทของหน่วยงานที่ทำวิจัยพบว่า โครงการที่ ดำเนินการโดยกระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับมหาวิทยาลัยและเป็นโครงการ Multicenter มีจำนวน 29 โครงการ โครงการที่ดำเนินการโดยกระทรวงสาธารณสุข มี 22 โครงการและโครงการที่กระทรวงสาธารณสุขทำร่วมกับต่างประเทศ มี 21 โครงการ (ดังตารางที่1)

ปริมาณการพิจารณาโครงการ ทั้งหมด 1178 โครงการ จากการประชุม 24 ครั้ง ประกอบด้วย โครงการใหม่ 137 โครงการ (รวมโครงการใหม่ของปี 2549 บางโครงการ) โครงการที่ยังไม่ผ่านการอนุมัติ 21 โครงการ โครงการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2,153 โครงการ โครงการสืบเนื่อง 805 โครงการ

การพิจารณาโครงการแบ่งตามช่วงเวลา พบว่า

1. โครงการที่ขอเข้ารับการพิจารณาจากวันที่เสนอถึงวันที่พิจารณามีค่าเฉลี่ย 20.90 วัน
- 2 ระยะเวลาจากวันที่เสนอโครงการ ถึงวันที่อนุมัติโครงการใช้เวลาโดยเฉลี่ย 97.39 วัน
3. ระยะเวลาการแจ้งผลการประชุมให้ผู้วิจัยทราบใช้เวลาโดยเฉลี่ย 5.16 วัน  
( นับจากวันประชุมคณะกรรมการ ถึงวันที่แจ้งให้นักวิจัยทราบโดยเอกสาร)
4. ระยะเวลาที่ดำเนินการโดยสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการฯ (นับจากวันที่สำนักงานฯ รับโครงการถึงวันที่อนุมัติ) คิดเป็นร้อยละ45.99 ของระยะเวลา ทั้งหมด
- 5.ระยะเวลาที่ดำเนินการ โดยผู้วิจัย (นับตั้งแต่วันที่กลับไปแก้ไขครั้งแรกถึงวันที่อนุมัติ) คิดเป็นร้อยละ54.01 ของระยะเวลาทั้งหมด

## แสดงจำนวนโครงการที่พิจารณา ปี 2546-2550 แยกตามวาระการประชุม

ปี	โครงการใหม่	โครงการที่ไม่ผ่านการอนุมัติ	เรื่องที่เกี่ยวข้องเปลี่ยนแปลง	เรื่องสืบเนื่อง				รวมทั้งหมด
				รายงาน SAE	แก้ไขตามมติของกรรมการ	เรื่องเพื่อทราบ	เรื่องเพื่อพิจารณา	
2546	125	7	113	219	94	80	28	666
2547	170	10	166	241	118	73	58	836
2548	133	27	172	374	142	72	28	948
2549	108	24	173	539	192	124	63	1223
2550	137	21	215	432	213	109	51	1178

### การพิจารณาโครงการวิจัยในคน พ.ศ. 2548

- มีโครงการใหม่ที่ขอรับการพิจารณา จำนวน 133 โครงการ
- ประเภทของโครงการที่พิจารณาแยกตามหน่วยงานที่ทำวิจัยพบว่า
  - โครงการที่ทำโดยหน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุขมี จำนวน 27 โครงการ
  - โครงการที่กระทรวงสาธารณสุข ทำร่วมกับมหาวิทยาลัย และเป็นโครงการ Multicenter จำนวน 23 โครงการ
  - โครงการโดยกระทรวงสาธารณสุขร่วมกับมหาวิทยาลัย จำนวน 12 โครงการ
- การพิจารณาโครงการแบ่งตามช่วงเวลา
 

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจากวันที่เสนอถึงวันที่พิจารณามีค่าเฉลี่ย 20.33 วัน

  - ระยะเวลาการแจ้งผลการประชุมให้ผู้วิจัยทราบใช้เวลาโดยเฉลี่ย 5.2 วัน ( นับจากวันประชุมคณะกรรมการ ถึงวันที่แจ้งให้นักวิจัยทราบโดยเอกสาร )
  - ระยะเวลาจากวันที่เสนอโครงการ ถึงวันที่อนุมัติโครงการใช้เวลาโดยเฉลี่ย 83.14 วัน
  - ระยะเวลาที่ดำเนินการโดยสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการฯ โดยเฉลี่ย 41.31 วัน คิดเป็นร้อยละ 49.69 ของระยะเวลาทั้งหมด
  - ระยะเวลาที่ดำเนินการ โดยผู้วิจัย โดยเฉลี่ย 41.83 วัน คิดเป็นร้อยละ 50.31 ของระยะเวลาทั้งหมด
- ปริมาณการพิจารณาโครงการของคณะกรรมการฯ

- 4.1 รวมโครงการที่พิจารณาทั้งหมด 948 โครงการ
- 4.2 โครงการใหม่ 133 โครงการ
- 4.3 โครงการที่ยังไม่ผ่านการอนุมัติ 27 โครงการ
- 4.4 โครงการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 172 โครงการ
- 4.5 โครงการสืบเนื่อง 161 โครงการ
- 5. จัดประชุมเพื่อพิจารณาโครงการ รวม 20 ครั้ง

### การพิจารณาโครงการวิจัยในคน พ.ศ. 2549

- 1. มีโครงการใหม่ของปี 2549 จำนวน 106 โครงการ
- 2. ประเภทของโครงการที่พิจารณาแยกตามหน่วยงานที่ทำวิจัยพบว่า
  - โครงการที่ทำโดยหน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุขมี จำนวน 27 โครงการ
  - โครงการที่กระทรวงสาธารณสุข ทำร่วมกับมหาวิทยาลัย และเป็นโครงการ Multicenter จำนวน 23 โครงการ
  - โครงการ โดยกระทรวงสาธารณสุขร่วมกับมหาวิทยาลัย จำนวน 12 โครงการ
- 3 การพิจารณาโครงการแบ่งตามช่วงเวลา
  - 1. โครงการที่ขอเข้ารับการพิจารณาจากวันที่เสนอถึงวันที่พิจารณามีค่าเฉลี่ย 20.33 วัน
  - 2. ระยะเวลาการแจ้งผลการประชุมให้ผู้วิจัยทราบใช้เวลาโดยเฉลี่ย 5.2 วัน  
( นับจากวันประชุมคณะกรรมการ ถึงวันที่แจ้งให้นักวิจัยทราบโดยเอกสาร )
  - 3. ระยะเวลาจากวันที่เสนอโครงการ ถึงวันที่อนุมัติโครงการ ใช้เวลาโดยเฉลี่ย 83.14 วัน
  - 4. ระยะเวลาที่ดำเนินการโดยสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการฯ โดยเฉลี่ย 41.31 วัน คิดเป็นร้อยละ 49.69 ของระยะเวลาทั้งหมด
  - 5. ระยะเวลาที่ดำเนินการ โดยผู้วิจัย โดยเฉลี่ย 41.83 วัน คิดเป็นร้อยละ 50.31 ของระยะเวลาทั้งหมด
- 4. ปริมาณการพิจารณาโครงการของคณะกรรมการฯ
  - 4.1 รวมโครงการที่พิจารณาทั้งหมด 1223 โครงการ
  - 4.2 โครงการใหม่ที่พิจารณา 108 โครงการ
  - 4.3 โครงการที่ยังไม่ผ่านการอนุมัติ 24 โครงการ
  - 4.4 โครงการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 173 โครงการ
  - 4.5 โครงการสืบเนื่อง 918 โครงการ
- 5. จัดประชุมเพื่อพิจารณาโครงการ รวม 22 ครั้ง

การพิจารณาโครงการวิจัยในคน พ.ศ. 2548

1. โครงการขอรับการพิจารณา จำนวน 117 โครงการ
2. การพิจารณาโครงการแบ่งตามช่วงเวลา (รายละเอียดดังเอกสารแนบ1)
  - 2.1 โครงการที่ขอรับการพิจารณาจากวันที่เสนอถึงวันที่พิจารณามีค่าเฉลี่ย 43.14 วัน
  - 2.2 ระยะเวลาจากวันที่เสนอโครงการ ถึงวันที่อนุมัติโครงการใช้เวลาโดยเฉลี่ย 123.37 วัน

## สรุประยะเวลาในการพิจารณาโครงการวิจัยในคน เปรียบเทียบ ปี 2548 กับ ปี 2549

การพิจารณาโครงการวิจัยในคน พ.ศ. 2548 (ข้อมูลเดือนมกราคม ถึง กรกฎาคม 2548)

1. โครงการขอรับการพิจารณา จำนวน 71 โครงการ
  - ผ่านการอนุมัติ มีจำนวน 51 โครงการ
2. การพิจารณาโครงการแบ่งตามช่วงเวลา (รายละเอียดดังเอกสารแนบ 1 )
  - 2.1 โครงการที่ขอรับการพิจารณาจากวันที่เสนอถึงวันที่พิจารณามีค่าเฉลี่ย 43.14 วัน
  - 2.2 ระยะเวลาจากวันที่เสนอโครงการ ถึงวันที่อนุมัติโครงการใช้เวลาโดยเฉลี่ย 123.37 วัน

การพิจารณาโครงการวิจัยในคน พ.ศ. 2549 (ข้อมูลเดือนมกราคม ถึง กรกฎาคม 2549)

1. มีโครงการที่ขอรับการพิจารณา จำนวน 54 โครงการ
  - โครงการที่ผ่านการอนุมัติแล้ว มีจำนวน 22 โครงการ
  - โครงการที่ขอยกเลิก มีจำนวน 4 โครงการ
2. การพิจารณาโครงการแบ่งตามช่วงเวลา (รายละเอียดดังเอกสารแนบ 2 )
  - 2.1 โครงการที่ขอรับการพิจารณาจากวันที่เสนอถึงวันที่พิจารณามีค่าเฉลี่ย 20.33 วัน
  - 2.2 ระยะเวลาจากวันที่เสนอโครงการ ถึงวันที่อนุมัติโครงการใช้เวลาโดยเฉลี่ย 83.14 วัน
  - 2.3 ระยะเวลาการแจ้งผลการประชุมให้ผู้วิจัยทราบใช้เวลาโดยเฉลี่ย 5.2 วัน  
( นับจากวันประชุมคณะกรรมการ ถึงวันที่แจ้งให้นักวิจัยทราบโดยเอกสาร )
  - 2.4 ระยะเวลาที่ดำเนินการโดยสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการฯ โดยเฉลี่ย 41.31 วัน  
คิดเป็นร้อยละ 49.69 ของระยะเวลาทั้งหมด
  - 2.5 ระยะเวลาที่ดำเนินการ โดยผู้วิจัย โดยเฉลี่ย 41.83 วัน คิดเป็นร้อยละ 50.31 ของระยะเวลาทั้งหมด

## สรุปการพิจารณาโครงการวิจัยในคน ปี 2550

(สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข)

การพิจารณาโครงการวิจัยในคน พ.ศ. 2550

1. โครงการขอรับการพิจารณา จำนวน 135 โครงการ
2. โครงการที่ผ่านการอนุมัติ มีจำนวน 62 โครงการ (พิจารณาในปี 2550)
3. การพิจารณาโครงการแบ่งตามช่วงเวลา (รายละเอียดดังเอกสารแนบ1)
  - 3.1 โครงการที่ขอเข้ารับการพิจารณาจากวันที่เสนอถึงวันที่พิจารณามีค่าเฉลี่ย 20.90 วัน
  - 3.2 ระยะเวลาจากวันที่เสนอโครงการ ถึงวันที่อนุมัติโครงการใช้เวลาโดยเฉลี่ย 97.39 วัน
  - 3.3 ระยะเวลาการแจ้งผลการประชุมให้ผู้วิจัยทราบใช้เวลาโดยเฉลี่ย 5.16 วัน  
( นับจากวันประชุมคณะกรรมการ ถึงวันที่แจ้งให้นักวิจัยทราบโดยเอกสาร)
  - 3.4 ระยะเวลาที่ดำเนินการ โดยสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการฯ (นับจากวันที่สำนักงานฯ รับโครงการถึงวันที่อนุมัติ) โดยเฉลี่ย 45.18 วัน คิดเป็นร้อยละ 45.99 ของระยะเวลาทั้งหมด
  - 3.5 ระยะเวลาที่ดำเนินการ โดยผู้วิจัย (นับตั้งแต่วันที่กลับไปแก้ไขครั้งแรกถึงวันที่อนุมัติ) โดยเฉลี่ย 53.06 วัน คิดเป็นร้อยละ 54.01 ของระยะเวลาทั้งหมด
4. ประเภทของโครงการที่เสนอต่อคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน แยกตามหน่วยงานพบว่า โครงการ Multicenter ในต่างประเทศ ทำร่วมกับกระทรวงสาธารณสุข และมหาวิทยาลัย มีถึง 29 โครงการ รองลงมาได้แก่โครงการที่ดำเนินการโดยกระทรวงสาธารณสุข มี 22 โครงการ และ โครงการที่ทำร่วมกันระหว่างกระทรวงสาธารณสุขและหน่วยงานในต่างประเทศ มีจำนวน 20 โครงการ
5. จำนวนโครงการที่ผ่านการพิจารณาในปี 2550
  - รวมโครงการที่คณะกรรมการพิจารณา ทั้งหมด 1,178 โครงการ
  - โครงการใหม่ 137 โครงการ
  - โครงการที่ยังไม่ผ่านการอนุมัติ 21 โครงการ
  - เรื่องที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 215 โครงการ
  - เรื่องสืบเนื่อง ทั้งหมด รวม 805 โครงการ