



ที่ สธ (คกว) ๐๓๑๘/ ๗๐

สำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการพิจารณา  
การศึกษาวิจัยในคน ชั้น ๓ ตึกกรมการแพทย์  
กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์  
จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔

เรื่อง อนุมัติให้ดำเนินการวิจัย

เรียน หัวหน้าโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หนังสืออนุมัติ ฉบับภาษาไทย จำนวน ๑ ฉบับ  
๒. หนังสืออนุมัติ ฉบับภาษาอังกฤษ จำนวน ๑ ฉบับ  
๓. รายชื่อคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน จำนวน ๑ ฉบับ

ตามที่ นางสาวปฤษฎธร กิ่งแก้ว ซึ่งเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย เรื่อง “การศึกษาเพื่อพัฒนา  
มาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-๑๙ (Ref. no. ๒๒/๒๕๖๓)”  
ได้เสนอโครงการดังกล่าวให้คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน พิจารณาอนุมัติ นั้น

คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข อนุมัติให้ดำเนินการตาม  
โครงการดังกล่าวได้ อนึ่งคณะกรรมการฯ ขอแจ้งเกี่ยวกับหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัย ภายหลังได้รับการอนุมัติ  
โดยต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์ของคณะกรรมการฯ และจริยธรรมสากล และจะต้องแจ้งหรือรายงานสถานะ(status)  
ให้คณะกรรมการฯ ทราบทุกปีและเมื่อเกิดเหตุการณ์ ต่อไปนี้ทุกครั้ง ได้แก่

๑. เมื่อโครงการวิจัยยุติลง ซึ่งอาจจะเป็นการดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ หรืออาจไม่สามารถ  
ดำเนินการวิจัยต่อไปได้ พร้อมทั้งแจ้งสาเหตุของการยุติโครงการวิจัยให้ทราบด้วย

๒. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยต้องระบุให้ชัดเจนว่า มีการเปลี่ยนแปลงอะไร อย่างไร  
พร้อมเหตุผลที่ต้องเปลี่ยนแปลง กรณีเปลี่ยนแปลงผู้วิจัย พร้อมแนบประวัติ และการอบรม

๓. เมื่อมีการไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย ให้รายงานทันทีที่ทราบ

๔. เมื่อมีอาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นในโครงการวิจัย ขอให้ผู้วิจัยวิเคราะห์สถานการณ์การเกิด  
อาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง relate, possibly/likely, probably related, fatal กับโครงการวิจัยที่ท่าน  
รับผิดชอบอย่างไร รวมทั้งขอทราบมาตรการในการดูแลป้องกันอาสาสมัครในประเทศไทยด้วย

๕. อื่นๆ ตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นายอรรถสิทธิ์ ศรีสุบัติ)

หัวหน้าสำนักงานเลขาธิการ  
คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน  
กระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน

โทร ๐ ๒๕๙๐ ๖๑๗๑-๒ โทรสาร ๐ ๒๕๙๑ ๘๒๕๑

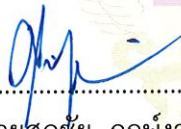


เอกสารเลขที่ ...../2564

คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน  
กระทรวงสาธารณสุข

- โครงการวิจัย : การศึกษาเพื่อพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ และสาธารณสุข  
ที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19
- รหัสโครงการ : Ref. no. 22/2563
- ผู้ดำเนินการวิจัย : นางสาวปฤษฎรรุพร กิ่งแก้ว
- สถานที่ดำเนินการวิจัย : กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
สถาบันบำราศนราดูร  
โรงพยาบาลราชวิถี  
โรงพยาบาลสมุทรปราการ  
โรงพยาบาลสมุทรสาคร  
โรงพยาบาลมหาชัย  
โรงพยาบาลบีเอ็นเอช  
โรงพยาบาลมงกุฎวัฒนะ  
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
- ระยะเวลาดำเนินการวิจัย : 6 เดือน
- การเก็บตัวอย่างทางชีวภาพไว้ในอนาคต/ ระยะเวลาที่เก็บ : ไม่มี
- เอกสารที่อนุมัติ :
1. โครงร่างการวิจัย ฉบับที่ 6.1 ลงวันที่ 11 มกราคม 2564
  2. เอกสารแนะนำสำหรับอาสาสมัคร ฉบับที่ 6.1 ลงวันที่ 11 มกราคม 2564
  3. ใบยินยอม ฉบับที่ 6.1 ลงวันที่ 11 มกราคม 2564
  4. เอกสารประชาสัมพันธ์โครงการ
  5. แบบสอบถามโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 กรณีบุคลากรทางการแพทย์
  6. สคริปต์วีดิทัศน์สาธิตแนวทางการเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจด้วยตนเอง
  7. ประวัติผู้วิจัย

คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข ได้พิจารณาโครงการแล้ว  
คณะกรรมการฯ พิจารณาอนุมัติในแง่จริยธรรมให้ดำเนินการศึกษาวิจัยเรื่องข้างต้นได้ ทั้งนี้ให้ปฏิบัติงานตาม  
เอกสารฉบับภาษาไทยเท่านั้น อนึ่ง ท่านต้องรายงานสถานะของโครงการให้คณะกรรมการฯ ทราบทุกปี  
เพื่อขออนุมัติดำเนินโครงการต่อจนกว่าจะหมดอายุโครงการ

  
.....  
(นายศุภชัย อุกษ์งาม)

ประธานกรรมการ

  
.....  
(นางพรทิwa เกลิมวิภาส)

กรรมการและเลขานุการ



The Ethical Review Committee for Research in Human Subjects  
Ministry of Public Health, Thailand

**Title of Project :** A study to develop quarantine measures for healthcare workers who have been exposed to COVID-19 patients.

**Protocol Number :** Ref. no. 22/2563

**Principle Investigator :** Miss Pritaporn Kingkaew

**Place of proposed study :** Department of Medical Sciences Ministry of Public Health  
Bamrasnaradura Infectious Diseases Institute  
Rajavithi Hospital  
Samutprakan Hospital  
Samutsakhon Hospital  
Mahachai Hospital  
BNH Hospital  
Mongkutwattana General Hospital  
Health Intervention and Technology Assessment Program

**Project Time line :** 6 months

**Biomedical sample for future use/ Time :** not collected

**Document Approved :**

1. Thai Protocol version 6.1 dated 11 January 2021
2. Information sheet version 6.1 dated 11 January 2021
3. Consent form version 6.1 dated 11 January 2021
4. leaflets
5. Patients investigation form for coronavirus disease 2019: the case of health workers
6. Video script demonstrateself-collecting nasopharyngeal, oropharyngeal swab, salivasamples
7. Curriculum vitae



**The Ethical Review Committee for Research in Human Subjects**  
**Ministry of Public Health, Thailand**  
**30 September 2019 – Present**

Member Title and Name	Occupation (Position)	Qualification (If applicable)	Male/Female (M/F)	attend/absent
<b><u>Chairman</u></b> Mr. Supachai Rerks-Ngarm	Pensioner	M.D., Pediatrics	M	attend
<b><u>Member</u></b> Mrs. Suboonya Hutantkabodee	Pensioner	B.Sc. in Pharmacy, M.P.H	F	attend
Mrs. Yaowapa Pongsuwanna	Pensioner	D.V.M., Ph.D. (Molecular Virology)	F	attend
Mr. Kasem Tantiphlachiva	Pensioner	M.D., B.Sc., FRCPsychT.	M	attend
Mrs. Chaweewan Pakdethanakul	Pensioner	D.D.S., FRCD	F	attend
Mr. Khrieng Ausavarungnirun	Pensioner	M.D., Neurology, Fam.Med.	M	attend
Ms. Yuppadee Javroongrit	Pensioner	B.Sc.in.Pharm. M.S. , Ph.D.	F	attend
Ms. Naiyana Sritipsukho	Pensioner	M.S., Ph.D. (Medical Sciences)	F	attend
Ms. Phenkhae Lapying	Dentist, Expert Level	D.D.S.,Ph.D. (Medical and Health Social Sciences)	F	attend
Mr.Panya Baithong	Pensioner	Bachelor LL.b	M	attend
Mr.Taweesak Thongon	Legal Officer, Professional Level, Office of the Permanent Secretary	Bachelor LL.b	M	attend
Mr. Chitraporn Karnasuta	Pensioner	M.S., Ph.D. (Pathology)	M	attend
<b><u>Member &amp; Secretary</u></b> Mrs. Porntiva Chaloeviphat	Public Health Senior Officer, Professional Level	B.Sc. in Nurse & Midwife., M.P.H.	F	attend

Date of Approval : 27 January 2021

For Protocol : A study to develop quarantine measures for healthcare workers who have been exposed to COVID-19 patients.

Protocol Number : Ref. no. 22/2563

Signed : ..........(Secretary of Ethics Committee)