



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration

### คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน

### การดำเนินงานโครงการวิจัย

รหัส P-T4-5

หน้า 1/7

แก้ไขครั้งที่ -

ประกาศใช้วันที่ 6/05/2553

ผู้จัดทำ

1

*nmr คมฤพ.*  
.....  
(นางสาวพรทิพย์ เจียมสุชน)  
เภสัชกรชำนาญการ  
...6.../...พฤษภาคม.../...53...

2

*วทพ.*  
.....  
(นางสาวภวิญญา มีมั่งคั่ง)  
เภสัชกรชำนาญการ  
...6.../...พฤษภาคม.../...53...

ผู้ตรวจสอบ.....  
*nmr คมฤพ.*

( นายชาญชัย เอื้อชัยกุล )

ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ

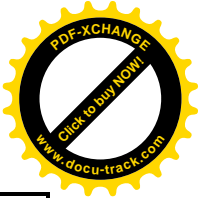
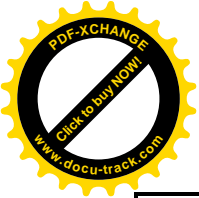
...6.../...พฤษภาคม.../...53...


ผู้อนุมัติ.....  
*nmr คมฤพ.*

( นายชาญชัย เอื้อชัยกุล )

ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ

...6.../...พฤษภาคม.../...53...



 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รหัส P-T4-5
	การดำเนินงานโครงการวิจัย	หน้า 2/7
		แก้ไขครั้งที่ -
		ประกาศใช้วันที่ 6/05/2553

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การดำเนินงานโครงการวิจัยงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นไปตามแผนปฏิบัติการ

### 2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ ครอบคลุมขั้นตอนการดำเนินงาน ตั้งแต่การตรวจสอบแผนปฏิบัติการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การตรวจสอบความถูกต้องของโครง(ร่าง)การวิจัย การอนุมัติโครงการ การดำเนินงานโครงการวิจัย การติดตามความก้าวหน้าโครงการและการจัดส่งรายงานการศึกษาวิจัย ตลอดจนการประเมินผลโครงการวิจัย

### 3. คำนิยาม

3.1 การวิจัย หมายถึง การศึกษาค้นคว้า วิเคราะห์ หรือทดลองอย่างมีระบบ โดยอาศัยอุปกรณ์หรือวิธีการ เพื่อให้เกิดข้อเท็จจริง หรือหลักการใช้ในการตั้งกฎ ทฤษฎี หรือแนวทางในการปฏิบัติ

3.2 โครงการวิจัย หมายถึง รูปการที่กำหนดหรือคิดไว้ใน การดำเนินการวิจัย โดยมีแผนการแสดงหัวข้อ รายละเอียดในการศึกษาค้นคว้า วิเคราะห์หรือทดลองอย่างมีระบบที่แน่นอน ซึ่งหน่วยงานหนึ่ง ๆ หรือหลายหน่วยงานจะร่วมกันดำเนินการให้เสร็จสิ้นภายในช่วงเวลาหนึ่ง

\* ลักษณะของข้อเสนอโครงการวิจัย มีดังต่อไปนี้

3.2.1 เป็นการค้นคว้าที่ต้องอาศัยความรู้ ความชำนาญ และความมีระบบ

3.2.2 เป็นการศึกษาค้นคว้าที่มุ่งหาข้อเท็จจริง

3.2.3 มีการรวบรวมข้อมูลใหม่และเกิดเป็นความรู้ใหม่

3.2.4 มีเครื่องมือหรือเทคนิคในการเก็บรวบรวมข้อมูล

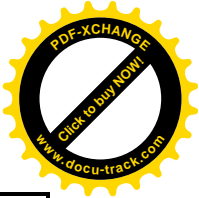
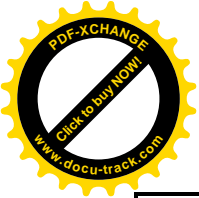
3.2.5 มีการสำรวจข้อมูล เพื่อนำผลมาปรับใช้ในการปฏิบัติงานหรือบังคับในกฎหมาย


\* หมายเหตุ ตามมติที่ประชุมคณะทำงานด้านนโยบายและยุทธศาสตร์การวิจัยแห่งชาติ ระดับกรม ครั้งที่ 1/2552 เมื่อวันที่ 30 ตุลาคม 2551 เกี่ยวกับความชัดเจนของการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัย

3.3 หน่วยงานภายใน อย. หมายถึง หน่วยงานในสังกัดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.4 ข้อเสนอโครงการวิจัย หมายถึง เอกสารในการจัดทำข้อเสนอการวิจัยที่ผ่านและไม่ผ่านสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ(วช.) ในระดับแผนงานวิจัยและโครงการวิจัย ประกอบการของบประมาณประจำปีของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีเอกสารประกอบ ดังนี้

3.4.1 แบบเสนอแผนงานวิจัย (research program) ประกอบการเสนอขอของบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. .... ตามมติคณะรัฐมนตรี(แบบ ว-1ข) [ฉบับปรับปรุงปี พ.ศ. 2552]



 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รหัส P-T4-5
	การดำเนินงานโครงการวิจัย	หน้า 3/7 แก้ไขครั้งที่ - ประกาศใช้วันที่ 6/05/2553

3.4.2 แบบเสนอโครงการวิจัย (research project) ประกอบการเสนอของบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. .... ตามมติคณะรัฐมนตรี (แบบ ว-1 ค) [ฉบับปรับปรุงปี พ.ศ. 2552]

3.4.3 แบบรายงานความก้าวหน้าแผนงานวิจัย/โครงการวิจัย (แบบ ต-1ช/ค) (กรณีเป็นโครงการวิจัยต่อเนื่อง)  
 หมายเหตุ : เอกสารหมายเลข 3.4.1 – 3.4.3 สามารถdownload ได้ที่ <http://www.nrct.go.th/> หรือ [http://elib.fda.moph.go.th/library/fda\\_r&d/default.html](http://elib.fda.moph.go.th/library/fda_r&d/default.html)

3.5 คณะทำงาน หมายถึง คณะทำงานพิจารณาความถูกต้องทางวิชาการและคุ่มค่าโครงการวิจัยของหน่วยงาน ภายใน อย. ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.6 ผู้เชี่ยวชาญของ อย. หมายถึง ผู้ปฏิบัติงานที่มีความชำนาญในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยใช้ความรู้ ความสามารถ ประสบการณ์ และความเชี่ยวชาญในทางวิชาการ ปฏิบัติงานที่ต้องตัดสินใจ หรือแก้ปัญหาในทางวิชาการที่ยากและซับซ้อนมากและมีผลกระทบในวงกว้าง

3.7 รายงาน พอย.01 ในระบบ OA หมายถึง แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยได้ดำเนินการในแต่ละเดือนลงในระบบสำนักงานอัตโนมัติของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามที่ได้กำหนดไว้

3.8 รายงานประจำเดือน หมายถึง การรวบรวมความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยได้ดำเนินการในแต่ละเดือนลงในระบบสำนักงานอัตโนมัติของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จัดทำเป็นรายงานประจำเดือน เพื่อให้ผู้บริหารรับทราบผลการดำเนินงาน

#### 4. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

4.1 แผนปฏิบัติการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ อย.ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.....

4.2 แนวทางการปฏิบัติการดำเนินงานโครงการวิจัยของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มติที่ประชุม เมื่อวันที่ 13 พฤศจิกายน 2550 แนบท้ายรายงานการประชุมคณะทำงานด้านนโยบายและยุทธศาสตร์การวิจัยแห่งชาติ ระดับกรม ครั้งที่ 1/2551

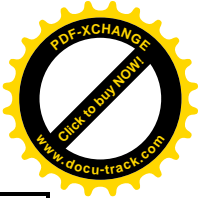
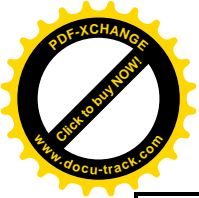
4.3 คำสั่งแต่งตั้งคณะทำงานพิจารณาความถูกต้องทางวิชาการและคุ่มค่าโครงการวิจัยของหน่วยงานภายใน อย.


4.4 แบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับผู้เชี่ยวชาญฯ (F-T4 - 7)

4.5 หนังสือกรมบัญชีกลางที่ กค 0406.6/13747 ลงวันที่ 29 พฤษภาคม 2551 เรื่องการเบิกค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญประเมินโครงการวิจัย

4.6 ข้อเสนอโครงการวิจัย

4.7 รายงาน พอย .01 ในระบบ OA



 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รหัส P-T4-5
	การดำเนินงานโครงการวิจัย	หน้า 4/7 แก้ไขครั้งที่ - ประกาศใช้วันที่ 6/05/2553

4.8 รายงานประจำเดือน

4.8 แบบประเมินผลหลังสิ้นสุดการวิจัยรายโครงการของหน่วยงานภาครัฐระดับกรมที่ได้รับการจัดสรรงบประมาณประจำปีงบประมาณ พ.ศ. .... ตามมติคณะรัฐมนตรี (แบบ ป-1)

4.9 แบบรายงานการประเมินผลหลังสิ้นสุดการวิจัยในภาพรวมของหน่วยงานภาครัฐระดับกรมที่ได้รับการจัดสรรงบประมาณประจำปีงบประมาณ พ.ศ..... ตามมติคณะรัฐมนตรี (แบบ ป-2)

4.10 รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

ผู้รับผิดชอบ

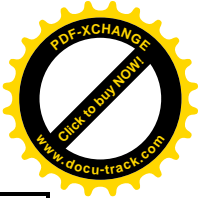
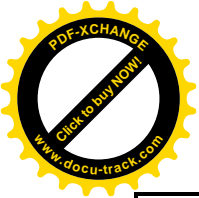
ขั้นตอน

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

กองแผนงานและวิชาการ

ดำเนินการตรวจสอบแผนปฏิบัติการงานค.ส.ของหน่วยงานภายใน อ.ย.ที่ขออนุมัติประจำปีที่จะเข้าข่ายโครงการวิจัย และ รวบรวมโครงการวิจัยที่ของงบประมาณประจำปีพร้อมแจ้งหน่วยงานภายใน อ.ย. ให้แล้วเสร็จภายในเดือนกันยายน เพื่อให้หน่วยงานจัดทำ (แบบ ว-1ข) [ฉบับปรับปรุงปี พ.ศ. 2552] (แบบ ว-1 ค) [ฉบับปรับปรุงปี พ.ศ. 2552]

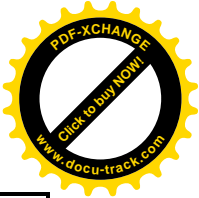
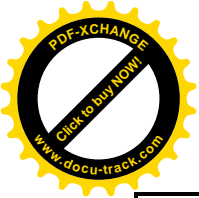
1. แผนปฏิบัติการงานคุ้มครองผู้บริโภค โภคภัณฑ์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ
2. (แบบ ว-1ข) [ฉบับปรับปรุงปี พ.ศ. 2552]
3. (แบบ ว-1 ค) [ฉบับปรับปรุงปี พ.ศ. 2552]




**คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน**  
**การดำเนินงานโครงการวิจัย**

รหัส P-T4-5  
หน้า 5/7  
แก้ไขครั้งที่ -  
ประกาศใช้วันที่ 6/05/2553

<p>หน่วยงานภายใน อย.</p>	<p>คณะทำงานจัดประชุมเพื่อประเมินความเหมาะสมของโครงการวิจัย ข้อเสนอแนะ และขออนุมัติโครงการวิจัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <b>ให้แล้วเสร็จภายในเดือน ตุลาคม -พฤศจิกายน ของทุกปี</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. แบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับผู้เชี่ยวชาญ(F-T4-7)</li> <li>2. แนวทางการปฏิบัติการดำเนินงานโครงการวิจัยของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มติที่ประชุมเมื่อวันที่ 13 พฤศจิกายน 2550</li> <li>3. หนังสือกรมบัญชีกลางที่ กค 0406.6/13747 ลงวันที่ 29 พฤษภาคม 2551 เรื่องการเบิกค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญประเมินโครงการวิจัย</li> </ol>
<p>กองแผนงานและวิชาการ</p>	<p>ตรวจสอบ รวบรวมข้อเสนอโครงการวิจัยจากหน่วยงานภายใน อย. ที่ได้จัดทำตามแบบ ว-1 ข /ว-1ค และกรอกชื่อโครงการวิจัย ในแบบพอย.01 ในระบบ OA ตามรายกอง/กลุ่ม <b>ภายในเดือน ตุลาคม ของทุกปี</b></p>	<p>รายงานพอย .01 ในระบบ OA</p>
<p>หน่วยงานภายใน อย.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ดำเนินงานโครงการวิจัยตามแผน ที่กำหนดในโครงการ</li> <li>2. รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยในรายงาน พอย.01ในระบบ OA เป็นรายเดือน <b>ก่อนวันที่ 5 ของเดือนถัดไป</b> เพื่อให้กลุ่มติดตามประเมินผลรวบรวมเสนอเป็นรายงานประจำเดือน</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.รายงานพอย .01 ในระบบ OA</li> <li>2. รายงานประจำเดือน</li> </ol>



 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รหัส P-T4-5
	การดำเนินงานโครงการวิจัย	หน้า 6/7 แก้ไขครั้งที่ - ประกาศใช้วันที่ 6/05/2553

หน่วยงานภายใน อย.

จัดส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ของปีที่ผ่านมาส่งให้กองแผนงานและวิชาการ จำนวน 2 ชุด พร้อมบันทึกในแผ่น CD รวมทั้งกรอกข้อมูลแบบ ป- 1 (เฉพาะส่วน ก และ ข) เป็นรายโครงการและส่งให้กองแผนงานและวิชาการภายในเดือน กุมภาพันธ์ ของทุกปี

1. รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์
2. แบบ ป-1

กองแผนงานและวิชาการ

1. ตรวจสอบการกรอกข้อมูลรายโครงการในแบบ ป-1 (เฉพาะส่วน ก และ ข) และส่งให้ผู้เชี่ยวชาญของ อย. กรอกแบบประเมินในแบบ ป-1 (เฉพาะส่วน ค)  
2. จัดทำ แบบ ป-2 เสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อแจ้งสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติให้แล้วเสร็จภายในเดือนมีนาคมของทุกปี

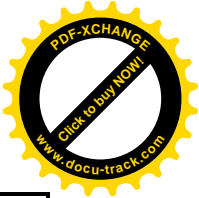
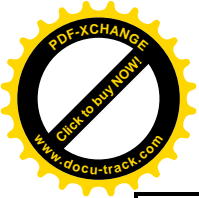
1. แบบ ป-1
2. แบบ ป-2


## 6. รายละเอียดของการปฏิบัติงาน

6.1 กองแผนงานและวิชาการ ดำเนินการตรวจสอบแผนปฏิบัติการงาน คบส. ของหน่วยงานภายใน อย. ที่ของบประมาณประจำปีที่เข้าข่ายโครงการวิจัย และรวบรวมแผนปฏิบัติการที่เข้าข่ายโครงการวิจัยแจ้งหน่วยงานภายใน อย. เพื่อตรวจสอบและจัดทำข้อเสนอโครงการวิจัย ส่งให้กองแผนงานและวิชาการ **ดำเนินการเสร็จภายในเดือนกันยายน ของทุกปี**

6.2 หน่วยงานภายใน อย. จัดทำคำสั่งแต่งตั้งคณะทำงานของแต่ละหน่วยงานภายใน อย. และจัดประชุมคณะทำงานเพื่อประเมินความเหมาะสมของโครงการวิจัย ข้อเสนอแนะ ทั้งนี้ ผู้เชี่ยวชาญประเมินโครงการวิจัย ต้องกรอกข้อมูลในแบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับผู้เชี่ยวชาญ (F-T4 - 7) สำหรับโครงการนั้น ๆ แบบประกอบการพิจารณาเพื่อขออนุมัติการดำเนินโครงการจากผู้บริหารของ อย. ด้วย **ให้แล้วเสร็จภายในเดือนตุลาคม – พฤศจิกายน ของทุกปี**

6.3 กองแผนงานและวิชาการ โดย กลุ่มวิชาการและวิเทศสัมพันธ์ ตรวจสอบ รวบรวมข้อเสนอโครงการวิจัยจากหน่วยงานภายใน อย. ที่ได้จัดทำตามแบบ ว-1ช/ว-1ค กรอกชื่อโครงการวิจัย ตามแบบ พอย.01 ในระบบ OA และแจ้งให้กลุ่มติดตามและประเมินผล กองแผนงานและวิชาการทราบ เพื่อติดตามโครงการวิจัยทุกเดือนตามรายกอง/กลุ่ม ภายในเดือนตุลาคม ของทุกปี



 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รหัส	P-T4-5
	การดำเนินงานโครงการวิจัย	หน้า	7/7
		แก้ไขครั้งที่	-
		ประกาศใช้วันที่	6/05/2553

#### 6.4 หน่วยงานภายใน อย.

6.4.1 ดำเนินงาน โครงการวิจัยตามแผนที่กำหนดใน โครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

6.4.2 รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ได้ดำเนินการเป็นรายเดือนในแบบ พอย.01ในระบบ OA ก่อนวันที่ 5 ของเดือนถัดไป และกลุ่มติดตามประเมินผล กองแผนงานและวิชาการ ดำเนินการติดตามรวบรวมเสนอเป็น รายงานประจำเดือน ให้ที่ประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับทราบผลการดำเนินงาน

6.5 หน่วยงานภายในอย. จัดส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ของ โครงการวิจัยปีที่ผ่านมา ส่งให้กองแผนงานและวิชาการ จำนวน 2 ชุดพร้อมบันทึกรายงานฉบับสมบูรณ์ในแผ่น CD ทั้งนี้ ผู้วิจัยหรือผู้ดำเนินโครงการจะต้องกรอก ข้อมูลผลการดำเนินงาน ในแบบ ป-1 (เฉพาะส่วน ก และ ข) เป็นรายโครงการ และส่งให้กองแผนงานและ วิชาการ ภายในเดือน กุมภาพันธ์ ของทุกปี

#### 6.6 กองแผนงานและวิชาการ

6.6.1 ตรวจสอบการกรอกข้อมูลรายโครงการ ในแบบ ป-1 (เฉพาะส่วน ก และ ข) ของหน่วยงานภายใน อย. และส่งให้ผู้เชี่ยวชาญของ อย. กรอกแบบประเมินใน แบบ ป-1 (เฉพาะส่วน ค) อย่างน้อยโครงการละ 1 ท่าน เพื่อประเมินและให้ความเห็นผลโครงการวิจัยหลังสิ้นสุดเป็นระดับคะแนน ตามเกณฑ์ของสำนักงาน คณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ พร้อมข้อเสนอแนะ

6.6.2 จัดทำ แบบ ป-2 ซึ่งเป็นการสรุปผลในภาพรวมการติดตามโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา จากแบบ ป-1 รายโครงการวิจัยของหน่วยงานภายใน อย.ที่ได้ดำเนินการในปีที่ ผ่านมา เสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อแจ้งสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ให้แล้วเสร็จ ภายในเดือนมีนาคมของทุกปี