



คณะกรรมการ  
รับที่ 0133  
วันที่ 12 ส.ค. 2558  
เวลา 9.54 น.

ที่ ศธ 0517.016/4๖

ถึง ผู้อำนวยการ / คณบดี ส่วนงาน

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ร่วมกับเครือข่ายองค์กรบริหารงานวิจัยแห่งชาติ (คอบช.) ประกอบด้วย สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรมแห่งชาติ (สวทน.) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) และสำนักงานพัฒนาการวิจัยการเกษตร (องค์การมหาชน) (สวก.) และสำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา (สกอ.) ได้ประกาศรับข้อเสนอโครงการทุนอุดหนุนการวิจัยที่มุ่งเป้าตอบสนองความต้องการในการพัฒนาประเทศ ประจำปี 2558 รอบที่ 2 กลุ่มเรื่องวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์และเวชภัณฑ์

ทั้งนี้ นักวิจัยสามารถศึกษา กรอบการวิจัย แนวทางและขอบเขตการสนับสนุนการวิจัย และรายละเอียดต่างๆ ได้จากประกาศจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) แนบท้ายนี้

ผู้สนใจสามารถลงทะเบียนการส่งข้อเสนอการวิจัย ได้ที่ <http://www.nms.go.th> โดยเลือกหัวข้อการวิจัยที่ต้องการขอรับทุน กรอกข้อมูลให้ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนด และยืนยันการลงทะเบียนส่งข้อเสนอการวิจัยให้สมบูรณ์ ตั้งแต่บัดนี้ - 13 กุมภาพันธ์ 2558 และโปรดจัดส่งข้อเสนอการวิจัย รวมทั้งต้นฉบับที่มีการลงนามแล้ว พร้อมสำเนา รวมเป็น 10 ชุด และแผ่นบันทึกข้อมูลข้อเสนอการวิจัย (MS word) จำนวน 2 ชุด ไปยัง สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ได้สองช่องทาง ได้แก่

- 1) ทางไปรษณีย์ จะต้องประทับตราไปรษณีย์ ภายในวันที่ 13 กุมภาพันธ์ 2558
- 2) นำส่งเอกสารด้วยตนเอง ให้นำส่งในเวลาราชการ (ก่อนเวลา 16.30 น.) ภายในวันที่ 20 กุมภาพันธ์ 2558

สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ โทรศัพท์หมายเลข 0-2832-9232, 0-2832-9288 หรือ ทางอีเมล [sutheera@hsri.or.th](mailto:sutheera@hsri.or.th)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดประชาสัมพันธ์ให้บุคลากรในหน่วยงานของท่านได้ทราบโดยทั่วกัน

งานบริหารงานวิจัยและนวัตกรรม  
มหาวิทยาลัยมหิดล  
8 มกราคม 2558

*[Signature]*

กองบริหารงานวิจัย  
โทร. 02 849 6157  
โทรสาร. 02 849 6247

ส่งมอบหมาย (ช.น.ค.อ.อ.อ.)

- เพื่อโปรดทราบ อช. ส่งประชาสัมพันธ์กลุ่มเรื่อง วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ และเวชภัณฑ์ ประจำปี 13 ก.พ. นี้.
- ตรวจสอบรายละเอียดใน Intranet
- ต้นฉบับขอเสนอโครงการวิจัย

ทราบ  
.....  
1.3.มค. 2558.....

เรื่องค้นคว้าของคณบดี  
14 ส.ค. 2558  
วันที่ ..... เวลา 9.00

รับทราบและส่งมอบ  
ช.น.ค.อ.อ.  
13 มค 58



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ  
เรื่อง การรับข้อเสนอการวิจัยกลุ่มเรื่องวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์และเวชภัณฑ์  
ประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๘ รอบที่ ๒

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ในฐานะหน่วยงานกลางด้านการวิจัย ได้ร่วมกับหน่วยให้ทุนต่างๆ ได้แก่ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) สำนักงานพัฒนาการวิจัยการเกษตร (สวก.) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมแห่งชาติ(สวทน.) และสำนักงานคณะกรรมการอุดมศึกษา (สกอ.) ดำเนินงานภายใต้ชื่อ “เครือข่ายองค์กรบริหารงานวิจัยแห่งชาติ (คอบช.)” จัดทำกรอบงานวิจัยที่มุ่งเป้าตอบสนองความต้องการในการพัฒนาประเทศกลุ่มเรื่องวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์และเวชภัณฑ์ เพื่อการจัดสรรทุนวิจัยประจำปี ๒๕๕๘ รอบที่ ๒ (รายละเอียดตั้งเอกสารแนบท้ายประกาศ)

**๑. แนวทางและขอบเขตการสนับสนุนการวิจัย**

คอบช. จะสนับสนุนการวิจัยภายใต้กรอบการวิจัยที่แนบท้ายประกาศนี้ และผลการวิจัยที่ได้ต้องมีเป้าหมายของผลผลิตและผลลัพธ์ที่เป็นรูปธรรม สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้จริง (เชิงเศรษฐกิจ เชิงสังคม และชุมชน เชิงนโยบาย และเชิงวิชาการ) ทั้งนี้ คอบช. จะให้ความสำคัญในด้านการใช้ประโยชน์เชิงเศรษฐกิจ เชิงสังคมและชุมชน เป็นหลัก โดยมีตัวชี้วัดที่แสดงถึงการบรรลุเป้าหมายในระดับผลผลิตและผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นในด้านความคุ้มค่า ประสิทธิภาพ ประสิทธิผล ทั้งเชิงปริมาณ เชิงคุณภาพ เวลา และต้นทุน ตลอดจนมีกลุ่มเป้าหมายชัดเจนที่จะนำผลผลิตจากงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ และมีผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่ได้รับผลกระทบโดยตรงจากผลลัพธ์ที่ได้จากงานวิจัย ทั้งนี้ คอบช. จะพิจารณาสนับสนุนงบประมาณการวิจัยเป็นรายปี สำหรับโครงการที่มีระยะเวลาดำเนินการวิจัยมากกว่า ๑ ปี จะพิจารณาถึงผลสำเร็จในปีที่ได้รับทุนก่อนที่จะให้การสนับสนุน

**๒. เงื่อนไขการเสนอข้อเสนอการวิจัย**

ข้อเสนอการวิจัยต้องมีลักษณะครบถ้วนทุกข้อ ดังต่อไปนี้

๒.๑ มีประเด็นวิจัยตามกรอบการวิจัยดังแนบท้ายประกาศนี้

๒.๒ มีลักษณะเป็นโครงการวิจัยหรือแผนงานวิจัย ซึ่งกรณีที่เป็นแผนงานวิจัยต้องประกอบด้วย

๒.๒.๑ รายชื่อโครงการวิจัยย่อย ซึ่งอาจจะบรรยายรายละเอียดต่างๆ ที่ชัดเจน หรือเป็นแนวคิดในการดำเนินงานเพื่อให้บรรลุเป้าหมายสุดท้ายของแผนงานวิจัย

๒.๒.๒ รายละเอียดงบประมาณ และตัวชี้วัดแยกรายปีที่เป็นรูปธรรมชัดเจน สามารถวัดได้จริง

๒.๒.๓ ต้องมีโครงการวิจัยย่อยอย่างน้อย ๒ โครงการที่สามารถดำเนินการวิจัย ในปีแรก

ที่เสนอขอรับทุนอุดหนุนการวิจัย

๒.๓ มีการบูรณาการงานวิจัยในลักษณะสหสาขาวิชาการหรือนุรณาการระหว่างหน่วยงานหรือมีการดำเนินการในพื้นที่เดียวกันก็ได้ เพื่อให้ได้ผลงานวิจัยที่มีศักยภาพสูงและนำไปสู่วัตถุประสงค์เดียวกัน

๒.๔ งบประมาณที่เสนอขอต้องมีรายละเอียดค่าใช้จ่ายเป็นไปตามระเบียบกระทรวงการคลัง และเหมาะสมกับการดำเนินงานวิจัย



๒.๕ ข้อเสนอการวิจัยหรือส่วนใดส่วนหนึ่งของข้อเสนอการวิจัยนี้ ต้องไม่อยู่ในข้อเสนอการวิจัยที่ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยจากแหล่งทุนวิจัยอื่น

กรณีมีการต่อยอดจากงานวิจัยเดิมต้องแสดงขอบเขตการดำเนินงานระหว่างงานเดิมและงานใหม่ และต้องมีหนังสือยินยอมจากหน่วยงานเจ้าของผลงานเดิมให้นักวิจัยนำทรัพย์สินทางปัญญาจากการวิจัยมาดำเนินการวิจัยต่อยอด หากตรวจพบว่าข้อเสนอการวิจัยดังกล่าวได้รับทุนซ้ำซ้อนหรือมีการดำเนินการวิจัยมาแล้ว คอบช. ขอสงวนสิทธิในการยกเลิกการสนับสนุนทุนวิจัย และเรียกเงินทุนวิจัยคืน

๒.๖ กรณีโครงการวิจัยที่เป็นการดำเนินงานในลักษณะการวิจัยร่วม (Co-funding) ซึ่งได้รับการสนับสนุนงบประมาณ ทรัพย์สิน หรือสิ่งก่อสร้าง จากหน่วยงานอื่น ให้แสดงรายละเอียดการสนับสนุนดังกล่าวโดยระบุงบประมาณในแต่ละรายการในข้อเสนอการวิจัย พร้อมทั้งแสดงหนังสือรับรองจากหน่วยงานนั้นๆ

๒.๗ หัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้อำนวยการแผนงาน หัวหน้าโครงการย่อยและนักวิจัยร่วมทุกท่าน ต้องลงนามรับรองในข้อเสนอการวิจัยให้ครบถ้วน

### ๓. คุณสมบัติของผู้อำนวยการแผนงานวิจัย/หัวหน้าโครงการวิจัย

ผู้มีสิทธิขอรับทุนจะต้องเป็นบุคลากรในภาครัฐหรือเอกชนที่มีสภาพเป็นนิติบุคคล โดยมีลักษณะ ดังนี้

๓.๑ มีสัญชาติไทย มีถิ่นพำนักถาวรในประเทศไทย และมีหลักฐานการทำงานมั่นคง

๓.๒ มีศักยภาพในการบริหารการวิจัยและ/ หรือการบริหารจัดการ

๓.๓ มีความรู้ความสามารถเป็นอย่างดีในวิทยาการด้านใดด้านหนึ่งเกี่ยวกับการวิจัยในข้อเสนอการวิจัยที่ขอรับทุน มีศักยภาพ ความพร้อมด้านวุฒิการศึกษา ประสบการณ์ในการวิจัยที่จะดำเนินการวิจัยได้สำเร็จ

๓.๔ สามารถปฏิบัติงานและควบคุมการวิจัยได้ตลอดระยะเวลาที่ได้รับทุนรวมทั้งสามารถดำเนินการวิจัยให้แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนดอย่างมีคุณภาพ

๓.๕ ผู้บังคับบัญชาสูงสุดของหน่วยงานระดับอธิบดีหรือเทียบเท่าของภาครัฐที่หัวหน้าโครงการหรือผู้อำนวยการแผนงานสังกัดอยู่ หรือกรรมการผู้จัดการใหญ่หรือเทียบเท่าในส่วนของภาคเอกชน ให้ความเห็นชอบและรับรอง

๓.๖ สำหรับหัวหน้าโครงการวิจัยย่อยภายใต้แผนงานวิจัย ผู้บังคับบัญชาสูงสุดของหน่วยงานระดับอธิบดีหรือเทียบเท่าของภาครัฐ หรือกรรมการผู้จัดการใหญ่หรือเทียบเท่าในส่วนของภาคเอกชน ต้องให้ความเห็นชอบและรับรองเช่นเดียวกันกับผู้อำนวยการแผนงาน

๓.๗ เป็นผู้มิจรรยาบรรณนักวิจัยตามจรรยาบรรณนักวิจัยของ วช.

๓.๘ ทั้งนี้กรณีอยู่นอกเหนือจากคุณสมบัติดังกล่าวข้างต้นให้อยู่ในดุลพินิจของคณะกรรมการที่ คอบช. กำหนด

### ๔. การพิจารณาข้อเสนอการวิจัย

๔.๑ พิจารณาข้อเสนอการวิจัยตามแนวทางที่ คอบช. กำหนด โดยมีผู้ทรงคุณวุฒิเป็นคณะผู้ตรวจสอบทางวิชาการ

๔.๒ ขอสงวนสิทธิในการพิจารณาความเหมาะสมของคณะนักวิจัย โดยจะตรวจสอบการรับทุนและความสามารถในการปฏิบัติงานและควบคุมการวิจัย ทั้งนี้ นักวิจัยทุกคนในโครงการ/แผนงานต้องไม่ติดค้างการส่งรายงานการวิจัยที่ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยใดๆ ในระบบ NRPM ปีงบประมาณ ๒๕๕๑ - ๒๕๕๕

ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ของนักวิจัยและอำนวยการความสะดวกต่อคณะผู้ทรงคุณวุฒิในการพิจารณาผลงานจากประวัติของนักวิจัย รวมทั้งสะดวกในการติดต่อประสานงาน ขอให้ นักวิจัยดำเนินการปรับปรุงข้อมูลในประวัตินักวิจัยและข้อมูลการนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในฐานข้อมูลระบบ NRMS ให้เป็นปัจจุบัน

๔.๓ ให้ความสำคัญกับข้อเสนอการวิจัยที่มีการระบุผู้ใช้ผลงานวิจัยอย่างชัดเจนหรือมีหลักฐานรองรับ

๔.๔ ขอสงวนสิทธิ์ในการบูรณาการข้อเสนอการวิจัยเป็นแผนงานวิจัยเดียวกันทั้งนี้หากข้อเสนอการวิจัยสามารถบูรณาการทางวิชาการร่วมกันได้

๔.๕ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาเฉพาะข้อเสนอการวิจัยที่ลงทะเบียนผ่านระบบ National Research Management System (NRMS) [www.nrms.go.th](http://www.nrms.go.th) ที่ลงทะเบียนตรงตามกลุ่มเรื่องที่ระบุในเล่มข้อเสนอการวิจัยและมีการยืนยันการส่งข้อเสนอการวิจัยที่สมบูรณ์ภายในเวลาที่กำหนดพร้อมทั้งส่งเล่มข้อเสนอการวิจัยทันในเวลาที่กำหนด

๔.๖ คำตัดสินของ คอบช. ถือว่าเป็นที่สิ้นสุด

## ๕. การส่งข้อเสนอการวิจัย

ผู้สนใจส่งข้อเสนอการวิจัยสามารถดำเนินการดังนี้

๕.๑ ดาวน์โหลดประกาศรับข้อเสนอการวิจัยและกรอกรายการวิจัยได้ที่ <http://www.nrct.go.th> หรือ <http://www.nrms.go.th> เพื่อศึกษาเงื่อนไขการสมัครขอรับทุนวิจัย และรายละเอียดกรอกรายการวิจัย

๕.๒ ดาวน์โหลดแบบฟอร์มข้อเสนอการวิจัยและคู่มือการลงทะเบียน รวมทั้งเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องได้ที่ <http://www.nrms.go.th>

๕.๓ เขียนข้อเสนอการวิจัยในแบบเสนอแผนงานวิจัย ๒๕๕๘ (แบบ คอบช. ๑ข) สำหรับข้อเสนอการวิจัยที่เป็นแผนงานวิจัย และแบบเสนอโครงการวิจัย ๒๕๕๘ (แบบ คอบช. ๑ย/๑ด) สำหรับโครงการวิจัยย่อยและโครงการวิจัยเดี่ยว โดยจัดทำข้อเสนอการวิจัยเป็นภาษาไทย font THSarabunPSK ตัวหนังสือขนาด ๑๖

๕.๔ ลงทะเบียนส่งข้อเสนอการวิจัยที่ <http://www.nrms.go.th> โดยเลือกหัวข้อการวิจัยที่ต้องการขอรับทุน กรอกข้อมูลให้ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนด ยืนยันการลงทะเบียนส่งข้อเสนอการวิจัยให้สมบูรณ์ และแนบไฟล์โครงการวิจัย/แผนงานวิจัยและโครงการวิจัยย่อยในรูปแบบ PDF โดยระบบจะเปิดรับลงทะเบียนตั้งแต่วันที่ ๑๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘ หากพ้นกำหนด คอบช. จะไม่รับพิจารณา

๕.๕ การส่งเอกสาร หลังจากนักวิจัยได้ลงทะเบียนส่งข้อเสนอการวิจัยตามขั้นตอนในข้อ ๕.๔ สมบูรณ์แล้ว ให้จัดพิมพ์ข้อเสนอการวิจัยตามข้อ ๕.๓ โดยมีรายละเอียดครบถ้วนทุกข้อและมีเนื้อหาตรงกับไฟล์ที่แนบ (สำหรับกรณีที่เป็นแผนงานที่ประกอบด้วยโครงการวิจัยย่อยตามที่ระบุในแผนงาน ให้เย็บรวมกันเป็นชุด) และส่งเอกสารดังนี้

- เอกสารต้นฉบับที่มีการลงนามแล้วพร้อมสำเนา รวมเป็น ๑๐ ชุด
- แผ่นบันทึกข้อมูลข้อเสนอการวิจัย (MS word) จำนวน ๒ ชุด
- หนังสือนำส่งจากหน่วยงานต้นสังกัดของผู้อำนวยการแผนงานหรือหัวหน้าโครงการ

ในกรณีที่นำส่งเอกสารด้วยตนเอง ให้นำส่งในเวลาราชการ (ก่อนเวลา ๑๖.๓๐ น.) ของวันที่ ๒๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘ ณ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ชั้น ๔ อาคารสุขภาพแห่งชาติ และหากส่งทางไปรษณีย์ หรือผู้ให้บริการในลักษณะไปรษณีย์จะต้องประทับตราไปรษณีย์ ภายในวันที่ ๑๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘ ตามที่อยู่ด้านล่างนี้และอย่าลืมระบุชื่อกลุ่มเรื่องให้ชัดเจนด้านหน้าของเอกสารด้วย

เรียน ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข  
สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ชั้น ๔ อาคารสุขภาพแห่งชาติ  
เลขที่ ๘๘/๓๙ ถ. ทิวานนท์ ๑๕ ต. ตลาดขวัญ อ. เมือง จ. นนทบุรี ๑๑๐๐๐  
กลุ่มเรื่อง วัสดุอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์และเวชภัณฑ์ (รอบที่ ๒)

**\*\*ทั้งนี้ คอบช. ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับข้อเสนอการวิจัยที่มีรายละเอียดข้างต้นไม่ครบถ้วน\*\***

สามารถสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ทางโทรศัพท์หมายเลข ๐ ๒๘๓๒ ๙๒๓๒ หรือ ๐ ๒๘๓๒ ๙๒๘๘ หรือทางอีเมล [sutheera@hsri.or.th](mailto:sutheera@hsri.or.th)

๕.๕ คอบช. ขอสงวนสิทธิ์ไม่ส่งคืนข้อเสนอการวิจัยของผู้ที่ไม่ได้รับทุน โดยจะดำเนินการทำลายข้อเสนอการวิจัยดังกล่าว

## ๖. การแจ้งผลการพิจารณา

ผลการจัดสรรทุนวิจัยประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๘ คอบช. จะประกาศผลการพิจารณาให้นักวิจัยผู้ผ่านการพิจารณาเบื้องต้นทาง website ที่ <http://www.nrct.go.th>

## ๗. การทำสัญญาระหว่าง คอบช. กับหน่วยงานผู้รับทุน

๗.๑ กรณีที่เป็นการวิจัยที่ใช้คนหรือสัตว์ในการทดลอง จะต้องขออนุมัติการดำเนินการวิจัย จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันหรือมหาวิทยาลัย ให้จัดส่งสำเนาเอกสารการอนุมัติหรือ Certificate of Approval เพื่อประกอบการทำสัญญา

๗.๒ กรณีที่นักวิจัยมีการดำเนินการวิจัยโดยใช้สิ่งมีชีวิตที่ตัดต่อพันธุกรรม (GMO) ให้ปฏิบัติตามระเบียบที่เกี่ยวข้อง ให้จัดส่งสำเนาเอกสารการอนุมัติหรือ Certificate of Approval เพื่อประกอบการทำสัญญา

๗.๓ กรณีที่เป็นโครงการความร่วมมือกับสถาบันหรือนักวิจัยต่างประเทศ ให้ปฏิบัติตามระเบียบสภาวิจัยแห่งชาติว่าด้วยการอนุญาตให้นักวิจัยชาวต่างประเทศเข้ามาทำการวิจัยในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๐ ทั้งนี้ให้จัดส่งสำเนาเอกสารการอนุมัติเพื่อประกอบการทำสัญญา

๗.๔ กรณีเป็นโครงการวิจัยที่มีการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพ ให้ปฏิบัติตามระเบียบคณะกรรมการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพแห่งชาติว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการในการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพและการได้รับผลประโยชน์ตอบแทนจากทรัพยากรชีวภาพ พ.ศ. ๒๕๕๔ ทั้งนี้ให้จัดส่งสำเนาเอกสารการอนุมัติเพื่อประกอบการทำสัญญา

๗.๕ ให้จัดส่งเอกสารยืนยันการไม่ติดค้างงานวิจัยของหัวหน้าโครงการวิจัยและนักวิจัยร่วมทุกคนที่ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยใดๆ ในระบบ NRPM สำหรับปีงบประมาณ ๒๕๕๑ - ๒๕๕๕ และ กรณีติดค้างงานวิจัยในระบบ NRPM ของปีงบประมาณ ๒๕๕๖ - ๒๕๕๗ ให้จัดส่งหนังสือรับรองศักยภาพของนักวิจัย

๗.๖ หน่วยงานที่เป็นคู่สัญญา จะต้องเปิดบัญชีเงินฝากธนาคารกรุงไทย จำกัด (มหาชน) รายงานแผนงานแยกต่างหากจากบัญชีอื่น เพื่อสะดวกในการตรวจสอบการใช้จ่ายเงินตามพระราชบัญญัติประกอบรัฐธรรมนูญว่าด้วยการป้องกันและปราบปรามการทุจริต (ฉบับที่ ๒) และต้องแสดงบัญชีรายการรับจ่ายของแผนงบประมาณโครงการโดยละเอียดในรายงานความก้าวหน้าและเมื่อสิ้นสุดของโครงการวิจัย

๗.๗ กรณีหน่วยงานได้รับการยกเว้นภาษี ให้แสดงหลักฐานการยกเว้นภาษีหรือทำหนังสือยืนยันจากหน่วยงานว่าได้รับการยกเว้นภาษี จำนวน ๒ ชุด ทั้งนี้หากไม่ได้รับการยกเว้นให้แนบสำเนาบัตรประจำตัว ผู้เสียภาษีของหน่วยงาน จำนวน ๒ ชุด พร้อมอากรแสตมป์ร้อยละ ๐.๑๐ บาท ของงบประมาณที่ได้รับในแต่ละโครงการ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ ธันวาคม ๒๕๕๗

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพร จิตต์มิตรภาพ)

เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ



## กรอบการวิจัยวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์และเวชภัณฑ์ ประจำปีงบประมาณ 2558

### กรอบวิจัย

#### 1. ชุดทดสอบ

การพัฒนาชุดทดสอบควรคำนึงถึงแนวทางในอนาคตเพื่อตอบโจทย์ทางเลือกการรักษาทางการแพทย์ และการให้ยาในปริมาณที่เหมาะสมแก่ผู้ป่วยแบบจำเพาะต่อบุคคล (personalized medicine) รวมถึงการนำเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์มาใช้ในการหาสาเหตุของโรค เพื่อการรักษา และเพื่อการติดตามและทำนายโรค (Prognosis) โดยเฉพาะการตรวจวิเคราะห์แบบ multiple diagnostic หรือการใช้ multiple makers-assisted technology.

1.1 **กลุ่มโรคติดเชื้อ** เน้นการพัฒนาชุดทดสอบโรคเขตร้อนที่มีผลกระทบด้านสาธารณสุขในประเทศไทยด้วยเทคนิคการตรวจวินิจฉัยระดับชีวโมเลกุลที่รวดเร็ว โดยพัฒนาให้มีความไว และความจำเพาะสูง สามารถตรวจได้ในระยะต้นของโรค (early detection) หรือการพัฒนาการตรวจให้ครอบคลุมหลายโรคในครั้งเดียว (multiplex detection) เช่น การตรวจเชื้อดื้อยาวัณโรค (TB multidrug resistant) กลุ่มอาการปอดบวม (Multi-target Pneumonia) เป็นต้น

1.2 **กลุ่มโรคไม่ติดเชื้อ** เน้นการพัฒนาชุดทดสอบสำหรับการตรวจคัดกรอง ตรวจติดตามวินิจฉัยโรค มะเร็งที่พบมากในคนไทย เช่น มะเร็งเต้านม มะเร็งตับ มะเร็งลำไส้ เป็นต้น โดยเน้นการตรวจระดับ molecular หรือ proteomic เพื่อตรวจคัดกรอง ติดตามผลการรักษาและการป้องกัน

1.3 **ชุดทดสอบด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเน้นการวิจัย toxicogenomic markers** เพื่อพัฒนาชุดตรวจการทำนาย adverse drug reactions การตรวจสอบคุณภาพ การปลอมปนของผลิตภัณฑ์ และช่วยยกระดับมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ให้มีความปลอดภัย และเป็นไปตามมาตรฐานสากล

#### 2. วัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์

เน้นการพัฒนาเครื่องมือแพทย์เพื่อส่งเสริมให้มีการใช้ในประเทศ และมีระบบประกันคุณภาพที่มีการยอมรับในระดับสากล โดยเน้นเครื่องมือที่เป็นความต้องการของประเทศเพื่อทดแทนการนำเข้า มีผู้ใช้จำนวนมาก และมีผลการศึกษาเบื้องต้นถึงความเป็นไปได้ของผลิตภัณฑ์ในตลาด (Market analysis) ตลอดจนงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการนำเวชศาสตร์สารสนเทศ (Medical informatics) ชีวสารสนเทศศาสตร์ (Bioinformatics) และระบบไบโอเซนเซอร์ (Biosensor) มาประยุกต์ใช้ ทั้งนี้งานวิจัยกลุ่มนี้ต้องมีผลงานวิจัยเบื้องต้นแล้วเพื่อที่จะสามารถต่อยอดงานวิจัยสู่เชิงพาณิชย์หรือเชิงสังคมได้ และจำเป็นต้องมีการประสานความร่วมมือกับหน่วยงานหรือผู้ประกอบการเพื่อการนำไปใช้จริง โดยกลุ่มวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์จะมุ่งเน้นประเด็นวิจัยที่มีการศึกษาต่อยอดในด้าน

1. การทดสอบทางคลินิก clinical trial
2. การวิจัยพัฒนาหรือออกแบบผลิตภัณฑ์ให้เหมาะสมกับผู้ใช้ และให้เกิดประสิทธิภาพมากขึ้น
3. การผลิต prototype หรือการขยายการผลิตในภาคอุตสาหกรรม
4. การศึกษาคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือเทียบกับผลิตภัณฑ์ที่มีการนำเข้า
5. การประกันคุณภาพ และรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์



## วัตถุประสงค์

เพื่อการวิจัย และพัฒนาวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศให้มีคุณภาพมาตรฐานเทียบเคียงกับผลิตภัณฑ์ที่มีการนำเข้าตลอดจนเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันในระดับอุตสาหกรรม และสามารถยกระดับคุณภาพในการรักษาพยาบาล

## เป้าหมาย

สามารถผลิต วัสดุ อุปกรณ์ เครื่องมือทางการแพทย์ และเวชภัณฑ์ ได้เองในประเทศที่มีคุณภาพและประสิทธิภาพตามมาตรฐาน ไม่ละเมิดกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อทดแทนการนำเข้า และลดค่าใช้จ่ายของประเทศ รวมถึงการเตรียมพร้อมกับการแข่งขันเข้าสู่ตลาดต่างประเทศในอนาคต

## ผลผลิต

1. ได้วัสดุ อุปกรณ์ เครื่องมือทางการแพทย์ และเวชภัณฑ์ ที่ผลิตใช้เองในประเทศ และสามารถส่งออกสู่ตลาดต่างประเทศได้
2. ได้นวัตกรรมใหม่ๆ ทางทางการแพทย์ที่เหมาะสมสามารถนำไปใช้กับบริบทของสังคมไทย

ทั้งนี้ต้องมีข้อกำหนดแนวทางการพิจารณาข้อเสนอโครงการเพื่อสนับสนุนทุนวิจัยดังนี้

1. เป็นความต้องการของประเทศ สามารถทดแทนการนำเข้า หรือส่งเสริมความสามารถในการส่งออกของผู้ประกอบการ
2. มีองค์ความรู้/ผู้เชี่ยวชาญ/มาตรฐาน/ระบบควบคุมคุณภาพที่ดีและมีประสิทธิภาพ และควรมีการสนับสนุนเชิงนโยบาย และการตลาดจากภาครัฐหรือผู้ประกอบการ
3. ในการศึกษาวิจัยแต่ละโครงการควรให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (stakeholders) ทุกฝ่ายมีส่วนร่วมในงานวิจัย โดยเฉพาะผู้ประกอบการหรือหน่วยงานผู้ใช้ประโยชน์เพื่อให้เกิดการประสานงานสนับสนุนการใช้ผลิตภัณฑ์ในเบื้องต้น
4. เป็นการศึกษาประสิทธิภาพ ได้แก่ Safety/Toxicity trial, Reliability test, Preclinical trial เปรียบเทียบกับสินค้านำเข้า และความสามารถในการผลิตขั้นอุตสาหกรรม (Scale Up Process) หรือการผลิตระดับ GMP Production Prototype
5. ทุกกรณีวิจัยจะต้องมีการวิเคราะห์ความเป็นไปได้ของการดำเนินโครงการ (feasibility study) มีการทำ Market analysis และ market comparison เทียบเคียงเทคโนโลยีหรือผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่แล้วในตลาด
6. ทุกกรณีวิจัยจำเป็นต้องวิเคราะห์แสดงประสิทธิผล (effectiveness) ของวิธี/เครื่องมือชนิดนั้นๆ กับวิธี/เครื่องมืออื่นๆหรือที่นำเข้าจากต่างประเทศ เพื่อจะได้เปรียบเทียบ cost effective (หรือ cost benefit) ของวิธี/เครื่องมือต่างๆ ทั้งนี้การมีราคาถูกเพียงอย่างเดียวไม่ได้แสดงว่ามีประสิทธิผลในการใช้รักษาที่ดีกว่า ซึ่งก็ไม่สามารถพิสูจน์ว่าสามารถทดแทนการนำเข้าหรือลดรายจ่าย
7. ทุกกรณีวิจัยจะต้องมีการทำ patent search เพื่อให้เกิดการใช้เทคโนโลยีจากข้อมูลสิทธิบัตรอย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ ตลอดจนมีข้อมูลของการจัดการสิทธิบัตรร่วม หรือการขออนุญาตนำผลงานที่ได้รับการจดสิทธิบัตรมาศึกษาวิจัยต่อ
8. ทุกกรณีวิจัยจำเป็นต้องมีการหารือเรื่องการจดสิทธิบัตรร่วมกับเจ้าของสิทธิ์ หรืออนุญาตการนำผลงานที่รับการจดสิทธิบัตรมาทำการศึกษาวิจัยต่อ



9. กรณีที่เป็นการวิจัยที่ใช้คนหรือสัตว์ในการทดลอง จะต้องขออนุมัติการดำเนินการวิจัยจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันหรือมหาวิทยาลัย และต้องผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ เมื่อทำสัญญารับทุน

10. มีแผนบริหารความเสี่ยงของแผนงานวิจัย/ โครงการวิจัย

หมายเหตุ: ในข้อเสนอโครงการเพื่อขอรับทุนสนับสนุนวิจัยในกลุ่มวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ และเวชภัณฑ์จึงจำเป็นต้องแสดงข้อมูลจากข้อกำหนดในการพิจารณาดังกล่าว เพื่อประโยชน์ในการ พิจารณาสับสนุนทุนวิจัย