**บันทึกข้อความ**

**ส่วนงาน** ภาควิชา อายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โทร 4455

**ที่**  วันที่

**เรื่อง** ขออนุมัติร่างประกาศจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**เรียน** หัวหน้าภาควิชาอายุรศาสตร์

**สิ่งที่ส่งมาด้วย** 1. ร่างประกาศเงินทุนวิจัย

เนื่องด้วย ดิฉัน นางสาว รุ่งรัตน์ ชาวสวนงาม ได้รับสนับสนุนทุนวิจัยในการดำเนินงาน จาก บริษัท ควินไทล์ส (ประเทศไทย) จํากัด ให้ดำเนินโครงการศึกษา เรื่อง “การศึกษาวิจัยแบบสุ่ม ปกปิดข้อมูลทั้งสองด้าน ควบคุมด้วยยาหลอก ในศูนย์ศึกษาวิจัยหลายแห่ง เพื่อประเมินประสิทธิผล ความปลอดภัย และการทนต่อยา BIIB023 ในผู้ป่วยที่เป็นโรคไตอักเสบลูปัส (Lupus Nephritis)” เป็นจำนวน 2,337,870.00 บาท (สองล้านสามแสนสามหมื่นเจ็ดพันแปดร้อยเจ็ดสิบบาทถ้วนบาทถ้วน) โดยมีกำหนดระยะเวลา ตั้งแต่ 9 มกราคม 2556 ถึง วันที่ 1 มกราคม 2513 นั้น เพื่อให้การดำเนินการตามระเบียบ จุฬาฯ ว่าด้วยเงินอุดหนุนการวิจัยจากแหล่งทุนภายนอก พ.ศ. 2524 เป็นไปอย่างเรียบร้อย ดิฉันใคร่ขอส่งร่างประกาศ ซึ่งมีรายละเอียดตามเอกสารแนบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและดำเนินการต่อไปด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

(นางสาว รุ่งรัตน์ ชาวสวนงาม)

หัวหน้าโครงการวิจัย

เรียน รองคณบดีฝ่ายวิจัย

เพื่อโปรดพิจารณาและดำเนินการต่อไปด้วย

จักเป็นพระคุณยิ่ง

(........................................................................)

หัวหน้าภาควิชาอายุรศาสตร์

เรียน เลขานุการคณะกรรมการประจำคณะฯ

เพื่อโปรดนำเสนอที่ประชุมกรรมการบริหารประจำคณะฯ

(………………………………………………..)

รองคณบดีฝ่ายวิจัย



ประกาศ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

**เรื่อง การบริหารเงินและโครงการวิจัย**

เรื่อง โครงการ “การศึกษาวิจัยแบบสุ่ม ปกปิดข้อมูลทั้งสองด้าน ควบคุมด้วยยาหลอก ในศูนย์ศึกษาวิจัยหลายแห่ง เพื่อประเมินประสิทธิผล ความปลอดภัย และการทนต่อยา BIIB023 ในผู้ป่วยที่เป็นโรคไตอักเสบลูปัส (Lupus Nephritis)”

ด้วย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้รับเงินอุดหนุนการวิจัยจากบริษัท ควินไทล์ส (ประเทศไทย) จํากัด เพื่อให้ทำการศึกษาวิจัย เรื่อง โครงการ “การศึกษาวิจัยแบบสุ่ม ปกปิดข้อมูลทั้งสองด้าน ควบคุมด้วยยาหลอก ในศูนย์ศึกษาวิจัยหลายแห่ง เพื่อประเมินประสิทธิผล ความปลอดภัย และการทนต่อยา BIIB023 ในผู้ป่วยที่เป็นโรคไตอักเสบลูปัส (Lupus Nephritis)” เป็นจำนวนเงิน 2,337,870.00 บาท (สองล้านสามแสนสามหมื่นเจ็ดพันแปดร้อยเจ็ดสิบบาทถ้วน) โดยมีกำหนดระยะเวลา 43 ปี 8 วัน ทั้งนี้ตั้งแต่วันที่ 9 มกราคม 2556 ถึง 1 มกราคม 2513

อาศัยอำนาจตามความในข้อ 5 แห่งระเบียบจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ว่าด้วยเงินอุดหนุนการวิจัย จากแหล่งทุนภายนอก พ.ศ.2524 จึงให้คณะแพทยศาสตร์เป็นผู้บริหารการเงินและโครงการวิจัย เรื่อง“การศึกษาวิจัยแบบสุ่ม ปกปิดข้อมูลทั้งสองด้าน ควบคุมด้วยยาหลอก ในศูนย์ศึกษาวิจัยหลายแห่ง เพื่อประเมินประสิทธิผล ความปลอดภัย และการทนต่อยา BIIB023 ในผู้ป่วยที่เป็นโรคไตอักเสบลูปัส (Lupus Nephritis)” โดยได้ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการบริหารประจำคณะแพทยศาสตร์ ครั้งที่ ….. เมื่อวันที่ …………………………………………………………………

**1. วัตถุประสงค์โครงการวิจัย**

1.1 เพื่อประเมินประสิทธิผลของยา BIIB023 ซึ่งเป็นยาที่ใช้เสริมการรักษาพื้นฐานเปรียบเทียบกับยาหลอกซึ่งใช้ร่วมกับการรักษาพื้นฐานในการรักษาอาสาสมัครที่กำลังเป็นโรคไตอักเสบลูปัส (LN) แบบแอคทีฟ และได้รับการพิสูจน์ด้วยการตัดชิ้นเนื้อเพื่อตรวจแล้ว (biopsy-proven LN)
1.2 เพื่อประเมินความปลอดภัยและความทนต่อยา BIIB023 เมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอก ในกลุ่มประชากรของการศึกษาวิจัย
1.3 ประเมินผลของยา BIIB023 เกี่ยวกับจุลกายวิภาคศาสตร์เนื้อเยื่อของการตัดชิ้นเนื้อไตออกตรวจซ้ำ
1.4 ประเมินผลของยา BIIB023 เกี่ยวกับการปรากฏ/การดำเนินโรคของโรค SLE ซึ่งอยู่ภายนอกไต
1.5 ประเมินผลทางเภสัชจลนศาสตร์ (PK) และความสามารถในการกระตุ้นให้เกิดการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน (immunogenicity) ของยา BIIB023
1.6 ประเมินผลของยา BIIB023 เกี่ยวกับตัวบ่งชี้ทาง PD (เภสัชพลศาสตร์) ของ target engagement และการดำเนินโรค
1.7 ประเมินผลของยา BIIB023 มีต่ออาสาสมัครที่รายงานผลการชี้วัด

**2. การบริหารโครงการวิจัย**

2.1 ผู้รับผิดชอบโครงการ คณบดีคณะแพทยศาสตร์

2.2 คณะผู้ดำเนินการวิจัย

2.2.1 นางสาว รุ่งรัตน์ ชาวสวนงาม หัวหน้าโครงการวิจัย

2.2.2 ศาสตราจารย์นายแพทย์ยิ่งยศ อวิหิงสานนท์
หัวหน้าโครงการวิจัย
2.2.3 อาจารย์แพทย์หญิงปาจรีย์ จริยวิลาศกุล
ผู้ร่วมวิจัย
2.2.4 แพทย์หญิงธนรัตน์ ศุภศิริ
ผู้ร่วมวิจัย

**3. งบประมาณ**

ให้ถือปฏิบัติตามวงเงินที่ได้รับจากสำนักคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ จำนวนเงิน 2,337,870.00 บาท (สองล้านสามแสนสามหมื่นเจ็ดพันแปดร้อยเจ็ดสิบบาทถ้วน) โดยจำแนกประเภทรายจ่าย ดังนี้

3.1
หมวดเงินเดือนและค่าจ้าง
0.00
บาท
ไม่มี
3.2
หมวดค่าตอบแทน
1,699,620.00
บาท
3.2.1
ค่าตอบแทนหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมผู้วิจัย
1,451,620.00
บาท
3.2.2
ค่าตอบแทนผู้ประสานงาน
70,000.00
บาท
3.2.3
ค่าตอบแทนเภสัชกรวิจัย
25,000.00
บาท
3.2.4
ค่าตอบแทนเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ
153,000.00
บาท
3.3
หมวดค่าใช้สอย
165,600.00
บาท
3.3.1
ค่าเดินทางอาสาสมัคร (1 คน คนละ 1,000 บาท/ครั้ง)
120,000.00
บาท
3.3.2
ค่าจัดเก็บเอกสารงานวิจัย
12,000.00
บาท
3.3.3
ค่าจัดเก็บยาวิจัย
33,600.00
บาท
3.4
หมวดค่าวัสดุ
48,000.00
บาท
3.4.1
ค่าวัสดุสำนักงาน
48,000.00
บาท
3.5
หมวดค่าครุภัณฑ์
0.00
บาท
ไม่มี
3.6
ค่าสาธารณูปโภค
35,000.00
บาท
3.6.1
ค่าสื่อสาร (อินเตอร์เน็ต,โทรศัพท์,โทรสาร) ขอยกเว้นเนื่องจากผู้ให้ทุนไม่ได้อนุมัติในหมวดนี้ (ได้รับการยกเว้น โดยมติที่ประชุมจากกรรมการบริหารคณะแพทยศาสตร์ ครั้งที่......เมื่อวันที่....................)
35,000.00
บาท
3.6.2
ค่าน้ำ-ค่าไฟฟ้า ขอยกเว้นเนื่องจากผู้ให้ทุนไม่ได้อนุมัติในหมวดนี้ (ได้รับการยกเว้น โดยมติที่ประชุมจากกรรมการบริหารคณะแพทยศาสตร์ ครั้งที่......เมื่อวันที่....................)
0.00
บาท
3.7
หมวดเงินอุดหนุนการดำเนินงานของคณะแพทยศาสตร์
389,645.00
บาท
3.7.1
เงินอุดหนุนในการดำเนินงานด้านการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ 20%
389,645.00
บาท
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น
2,337,865.00
บาท
(สองล้านสามแสนสามหมื่นเจ็ดพันแปดร้อยหกสิบห้าบาทถ้วน)

ในกรณีที่มีรายได้เหนือรายจ่าย ให้นำส่งบัญชีออมทรัพย์ “โครงการวิจัย ATLAS”

**4. กำหนดอัตราเงินเดือน ค่าจ้าง ค่าตอบแทนบุคลากรในโครงการ**

- ค่าตอบแทนหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมผู้วิจัย (เหมาจ่ายตลอดโครงการ)
1,451,620.00
บาท
- ค่าตอบแทนผู้ประสานงาน (เหมาจ่ายตลอดโครงการ)
70,000.00
บาท
- ค่าตอบแทนเภสัชกรวิจัย (เหมาจ่ายตลอดโครงการ)
25,000.00
บาท
- ค่าตอบแทนเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ (เหมาจ่ายตลอดโครงการ)
153,000.00
บาท

**5. การเก็บรักษาเงิน**

ให้นำเงินฝากเข้าบัญชีออมทรัพย์ ชื่อบัญชี “โครงการวิจัย ATLAS” ธนาคารไทยพาณิชย์ จำกัด (มหาชน) สาขา สภากาชาดไทย เลขที่บัญชี 0455705247

**6. ผู้มีอำนาจสั่งจ่าย**

ลงนาม 2 ใน 3 ของผู้มีอำนาจสั่งจ่ายเงิน โดยจะต้องมีผู้ลงนาม 1 ท่าน จากรายชื่อที่ 1 หรือ 2 และผู้ลงนามอีก 1 ท่านจากรายชื่อที่ 3 เป็นผู้มีอำนาจสั่งจ่ายเงินในวงเงินครั้งละไม่เกิน 500,000 บาท (ห้าแสนบาทถ้วน)

1. ศ.นพ.ยิ่งยศ อวิหิงสานนท์
2. อ.พญ.ปาจรีย์ จริยวิลาศกุล
3. นางสาวสุภาพร แวงสูงเนิน

**7. กำหนดการรายงานผลการวิจัย**

รายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน นับตั้งแต่วันลงนามในสัญญา

**8. กำหนดระยะเวลาการจ่ายเงิน**

งวดที่ 1 เป็นจำนวนเงิน 194,823.00 บาท (หนึ่งแสนเก้าหมื่นสี่พันแปดร้อยยี่สิบสามบาทถ้วน) 50% เงินอุดหนุนในการดำเนินงานด้านการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์
งวดที่ 2 เป็นจำนวนเงิน 194,823.00 บาท (หนึ่งแสนเก้าหมื่นสี่พันแปดร้อยยี่สิบสามบาทถ้วน) 50% เงินอุดหนุนในการดำเนินงานด้านการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์

**9. การจัดทำรายงานการรับ-จ่ายเงินและการตรวจสอบ**

ให้ปฏิบัติตามข้อ 7 และข้อ 8 แห่งระเบียบจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ว่าด้วยเงินอุดหนุนการวิจัย จากแหล่งทุนภายนอก พ.ศ.2524

**10. ให้คณบดีคณะแพทยศาสตร์เป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้**

ประกาศ ณ วันที่ พ.ศ.

(ศาสตราจารย์ ดร.บัณฑิต เอื้ออาภรณ์)

อธิการบดี