



รายงานการศึกษาถอดบทเรียน

เรื่อง “การจัดการระบบวิจัยคลินิกแบบสหสถาบัน”

ภายใต้โครงการวิจัยเรื่อง “พัฒนาระบบบริหารจัดการเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน”

โดย

เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน (CRCN)

ภายใต้การสนับสนุนทุนวิจัยของ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

ธันวาคม 2549

คำนำ

การถอดบทเรียนครั้งนี้เป็นการทบทวนศึกษาการทำงานภายใต้โครงการ “พัฒนาระบบบริหารจัดการเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน ระยะที่ 3” (Development of Network Management Systems in Multicenter Clinical Study: Phase III) ในปี พ.ศ. 2549 ที่ผ่านมา ซึ่งเกิดจากการถ่ายทอดประสบการณ์การทำงานจริงของเครือข่ายวิจัยทั้งในส่วนกลางและของนักวิจัยในโครงการวิจัยย่อย โดยเนื้อหาประกอบด้วยกระบวนการต่าง ๆ ตั้งแต่การให้ทุนวิจัยไปจนถึงการนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ จึงหวังว่าผลงานวิจัยนี้จะช่วยให้ท่านผู้อ่านได้เข้าถึงการทำงานของ เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน (Clinical Research Collaboration Network: CRCN) และช่วยให้ข้อเสนอแนะสำหรับผู้ที่ต้องการศึกษาเรียนรู้ระบบการวิจัยแบบคลินิกสหสถาบันได้ เครือข่าย CRCN ขอขอบคุณ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขที่ได้ให้การสนับสนุนในการดำเนินงานของเครือข่าย CRCN มาตั้งแต่ก่อตั้งและหน่วยงานอื่น ๆ ที่ให้การสนับสนุนต่อเนื่องมา เช่น สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ และสำนักงานกองทุนสร้างเสริมสุขภาพ

เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน
ธันวาคม 2549

สารบัญ

คำนำ	2
บทที่ 1. บทนำระบบการวิจัยทางคลินิก	4
บทที่ 2. ระบบการให้ทุนและการจัดลำดับความสำคัญของโครงการ	7
บทที่ 3. ระบบการพัฒนาจัดทำโครงการวิจัยคลินิกสหสถาบัน	12
บทที่ 4. ระบบการพัฒนาคุณภาพโครงการวิจัย (Monitor & Audit)	16
บทที่ 5. การพัฒนาระบบการบริหารจัดการข้อมูลและสนับสนุนด้านสถิติ: การสร้างและพัฒนาด้วยระบบเครือข่าย	24
บทที่ 6. กระบวนการและต้นทุนของระบบการจัดการข้อมูล	28
บทที่ 7. การจัดตั้งหน่วยจัดการข้อมูลสำหรับโครงการวิจัยคลินิกสหสถาบัน	39
บทที่ 8. ประสบการณ์การบริหารโครงการวิจัยคลินิกสหสถาบัน	42
8.1 โครงการวิจัย “การเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อนทางวิสัญญีในประเทศไทย และการค้นหาปัจจัยเกี่ยวข้องเพื่อพัฒนาแนวทางป้องกันเชิงระบบ”	43
8.2 โครงการ “ทะเบียนโรคผู้ป่วยอัมพาตหลอดเลือดสมอง”	47
8.3 โครงการ “การพัฒนาเครือข่ายวิจัยมะเร็งปากมดลูก ระดับประเทศ ระยะที่ 1: ระบาดวิทยา”	49
8.4 โครงการ “การศึกษาอัตราการรอดชีพมะเร็งเด็ก”	55
บทที่ 9. ระบบการใช้ประโยชน์จากโครงการวิจัย	58
ภาคผนวก. ข้อมูลเกี่ยวกับเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน	60

บทที่ 1. บทนำระบบการวิจัยทางคลินิก

นพ. สุธีร์ รัตนมงคลกุล

การบริการทางการแพทย์เป็นต้นทุนที่สำคัญในระบบสาธารณสุขของประเทศจากการใช้เทคโนโลยีการวินิจฉัยและการรักษาที่ เช่นพบว่างบประมาณเพื่อการบริการทางการแพทย์และสาธารณสุขของประชากรคาดว่าจะทั้งจากทางตรงและทางอ้อมไม่ต่ำกว่า 200,000 ล้านบาทต่อปีในปัจจุบัน คิดเป็นประมาณ 3% ของผลิตภัณฑ์มวลรวมประชาชาติของไทยในปี 2546 ที่ประมาณ 6.5 ล้านล้านบาทและยังมีแนวโน้มสูงขึ้นทุกปี ในช่วง 5 ปีที่ผ่านมา มีการนำเข้าประเทศเพิ่มมากขึ้นประมาณ 2 เท่า และมีมูลค่ามากกว่าปีละ 30,000 ล้านบาท¹ ประเทศจึงควรมีการลงทุนให้ระบบวิจัยทางด้านการแพทย์เพื่อให้ได้ข้อมูลของการประเมินประสิทธิภาพ ประสิทธิผลหรือคุณภาพการบริการทางคลินิก ความคุ้มค่าทั้งทางด้านการเศรษฐกิจในระดับประเทศที่ชัดเจน และนอกจากนี้ยังมีความจำเป็นในการสร้างความรู้ทางคลินิกที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศ

การวิจัยทางคลินิกที่เป็นแบบสหสถาบันนั้นมีความสำคัญที่จะต้องส่งเสริม เนื่องจากคำถามการวิจัยนั้นศึกษาประเด็นที่ละเอียดมากขึ้น หรือกล่าวอีกนัยหนึ่งคือต้องการการทดสอบสมมุติฐานที่มีความแตกต่างกันน้อยลงทุกขณะจึงจำเป็นที่จะต้องใช้นาตัวอย่างมากขึ้น ซึ่งการศึกษาในหลายสถาบันสามารถได้ขนาดตัวอย่างจำนวนมากได้อย่างรวดเร็ว การศึกษาในหลายสถาบันยังช่วยสามารถนำเสนอข้อมูลซึ่งมีความหลากหลายและส่งผลให้ได้ข้อมูลที่เป็นตัวแทนของประชากรได้ และยังแสดงถึงความเหมือนความแตกต่างของข้อมูลระหว่างสถาบันซึ่งจะช่วยสร้างแนวความคิดทฤษฎีในการอธิบายปรากฏการณ์ต่าง ๆ ได้ง่ายขึ้น นอกจากนี้การวิจัยร่วมกันเป็นทีมงานที่เข้มแข็งจะช่วยพัฒนาความยั่งยืนของการพัฒนางานวิจัยคลินิกของประเทศอีกทางหนึ่ง เนื่องจากงานวิจัยที่ทำเป็นทีมจะอาศัยการทำงานร่วมกันมากกว่าการดำเนินการโดยบุคคลเพียงจำนวนหนึ่งซึ่งจะทำให้เกิดการพึ่งพาบุคคลมากกว่าทีมงาน ซึ่งมีหลายครั้งมีงานวิจัยจำเป็นต้องหยุดไปด้วยผู้เชี่ยวชาญท่านนั้น ๆ เปลี่ยนความสนใจไปสู่งานหรือการวิจัยอย่างอื่น

การวิจัยทางคลินิกที่เป็นแบบสหสถาบันเป็นงานวิจัยที่ต้องการการบริหารจัดการที่เฉพาะตัว และมีกระบวนการที่เป็นสากลที่มีการพัฒนาการตลอดเวลา การดำเนินโครงการต้องเป็นไปตามแนวทางการปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (WHO-GCP หรือ ICH-GCP GUIDELINE)² แนวโน้มของโลกปัจจุบัน แม้ในประเทศที่มีความเข้มแข็งและความพร้อมทางด้านวิจัยสูงอย่างเช่นสหรัฐอเมริกาที่มีงานวิจัยด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์เกิดขึ้นมากมาย ก็เห็นความจำเป็นที่จะต้องหาวิธีการเพิ่มประโยชน์จากการวิจัยทางคลินิกของประเทศเป็นเท่าทวีคูณ ให้เกิดความปลอดภัยต่อสุขภาพของสาธารณสุขและมีการบริหารจัดการอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล โดยมีผู้เสนอให้มีการจัดวางระบบเชิงธุรกิจร่วมระหว่างองค์กรสาธารณสุขและองค์กรเอกชน (National Clinical Research Enterprise, NCRE)³ หลายประเทศให้ความสำคัญกับการสร้างศักยภาพด้านนี้ของประเทศ เพื่อสุขภาพของประชาชนและความมั่นคงของประเทศ เช่น National Institute of Health ของ สหรัฐอเมริกา⁴, UK Clinical

¹ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ปี 2547

² WHO Technical Report Series, No 650, 1995, Annex 3. Guidelines for good clinical practice for trials on pharmaceutical products.

³ Crowley WF et al. Clinical Research in the United States at a crossroads: proposal for a novel public-private partnership to establish a National Clinical Research Enterprise. JAMA 2004; 291:1120-1126

⁴ <http://www.nih.gov/about/> (access on November 4, 2006)

Research Collaboration (CRC)⁵ ของประเทศสหราชอาณาจักร นอกจากนี้ยังมีการสร้างความร่วมมือในรูปแบบเครือข่ายวิจัยมากมายทั้งปัญหาโรคที่พบบ่อยหรือโรคที่หายาก

ในประเทศไทยนั้นมีการศึกษาถึงระบบการวิจัยระบบสุขภาพในภาพรวมในผลการศึกษาวิจัย "รูปแบบและกลไกการจัดการของระบบวิจัยสุขภาพที่พึงประสงค์ของประเทศไทย"⁶ โดย รศ.นพ. จิรุตม์ ศรีรัตนบัลล์ และ ดร. ภาวีกา ปิยะมาพรชัย ซึ่งจะพบองค์ประกอบต่าง ๆ ของการวิจัยที่เชื่อมโยงกันดังปรากฏในภาพข้างล่างนี้



ซึ่งหัวข้อประเด็นของระบบการวิจัยคลินิกสหสถาบัน จะต้องยึดกรอบนี้ในการพิจารณาในเบื้องต้นในการที่จะพัฒนางานวิจัยคลินิกแบบสหสถาบันเพื่อสร้างระบบของประเทศไทย

ในประเทศไทยยังไม่พบว่ามีองค์กรหรือหน่วยงานที่การสนับสนุนการวิจัยคลินิกแบบสหสถาบันอย่างเป็นทางการ แต่ประเทศต้องการการพัฒนาในด้านนี้อย่างสูงเนื่องจากในการวิจัยทางคลินิกนอกจากจะช่วยการศึกษาวิจัยที่ช่วยเพิ่มสุขสภาวะที่ดี เพิ่มประสิทธิภาพการรักษาพยาบาล ลดต้นทุนค่าใช้จ่ายแล้วยังมีบทบาทในการทดสอบผลิตภัณฑ์ทางสุขภาพเพื่อการแข่งขันทางเศรษฐกิจในปัจจุบันได้มี "เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน" ซึ่งจัดตั้งขึ้นในลักษณะของเครือข่ายของโครงการวิจัย เพื่อที่จะศึกษาและพัฒนาระบบการวิจัยแบบสหสถาบัน โดยเครือข่ายประสานงานวิจัยคลินิกสหสถาบัน เริ่มต้นจากการเป็นโครงการโดยได้รับทุนสนับสนุนในลักษณะเป็นรางวัล International Health Research Awards จากมูลนิธิร็อกกี้เฟลเลอร์ ในปี 2543 และต่อมาได้จัดตั้งเป็นเครือข่ายในชื่อ "เครือข่ายประสานงานวิจัยคลินิกสหสถาบัน" (Collaborative Research Coordination Network) จัดตั้งขึ้น ในปี พ.ศ. 2544 ภายใต้การสนับสนุนในเบื้องต้นจากกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทยและสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ซึ่งต่อมาได้เปลี่ยนชื่อเพื่อความเหมาะสมเป็น "เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน" (Clinical Research Collaboration Network: CRCN) ต่อมาสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติได้ให้การสนับสนุนร่วม มีเป้าหมายให้มีการจัดการเครือข่ายเพื่อสร้างความรู้ทางด้านคลินิกและใช้ความรู้ในการพัฒนาการ

⁵ <http://www.ukcrc.org/aboutus/introduction.aspx> (access on November 4, 2006)

⁶ รศ.นพ. จิรุตม์ ศรีรัตนบัลล์ และ ดร. ภาวีกา ปิยะมาพรชัย "รูปแบบและกลไกการจัดการของระบบวิจัยสุขภาพที่พึงประสงค์ของประเทศไทย" เอกสารวิชาการสำหรับการประชุมวิชาการประจำปี ของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข วันที่ 7 - 8 ตุลาคม 2548

ดูแลผู้ป่วยอย่างมีคุณภาพและการพัฒนาการจัดการข้อมูลการวิจัยอย่างมีคุณภาพ การดำเนินงานของเครือข่ายมีคณะทำงานส่วนกลางเป็นผู้ประสานงานและทีมนักวิจัยจากโครงการต่าง ๆ ร่วมเป็นสมาชิก ขณะนี้ประกอบด้วยสมาชิกนักวิจัยที่เป็นแพทย์และสาขาการแพทย์อื่น ๆ ที่รวมกันเป็น เครือข่ายวิจัยคลินิก (Clinical Research Network) จำนวน 14 เครือข่าย ประกอบด้วยนักวิจัยจำนวน 212 คน จาก 57 หน่วยวิจัยทางคลินิกและทีมผู้ประสานงานโครงการและผู้ช่วยนักวิจัยอีกเกือบร้อยคน

จากการดำเนินงานมาระยะหนึ่งนี้แล้วการถอดบทเรียนของการดำเนินงานทั้งหมดที่ผ่านมาจะช่วยสร้างองค์ความรู้ที่เป็นบริบทของประเทศในการพัฒนาระบบการวิจัยคลินิกจึงมีการรวบรวมการศึกษาวิเคราะห์และสังเคราะห์การเรียนรู้ที่เกิดขึ้นและได้เรียบเรียงรวมกันไว้ ณ ที่นี้เพื่อเป็นประโยชน์กับทุกฝ่ายตั้งแต่ผู้กำหนดนโยบายการวิจัยไปจนถึงบุคลากรการวิจัยในทุกระดับ

บทที่ 2. ระบบการให้ทุนและการจัดลำดับความสำคัญของโครงการ

ศ.นพ. ปิยทัศน์ ทัศนาวินัย

สภาพระบบการให้ทุนการวิจัยคลินิกในปัจจุบัน

โดยทั่วไปแล้วประเทศที่กำลังพัฒนาเช่นประเทศไทย ต้องถูกคาดหวังให้ลงทุนด้านการวิจัยเพื่อแก้ปัญหาและพัฒนาประเทศเอง ทั้งๆที่งบประมาณด้านการวิจัยของประเทศเหล่านี้จะมีน้อยอยู่แล้ว การลงทุนด้านการวิจัยมักจะไม่มีประสิทธิภาพเนื่องจากไม่สัมพันธ์กับความต้องการของประเทศ ในขณะที่แหล่งทุนต่างประเทศขนาดใหญ่ให้ความสนใจในเฉพาะปัญหาสุขภาพที่มีผลกระทบในระดับนานาชาติเท่านั้น มีผลให้เกิดการเบี่ยงเบนของความสนใจของนักวิจัยและทิศทางการวิจัยของประเทศที่กำลังพัฒนาจากปัญหาสุขภาพที่ต้องการความเร่งด่วนและเป็นปัญหาที่พบบ่อยของประเทศไปสู่ปัญหาที่เป็นความสนใจของแหล่งทุนต่างประเทศ⁷ ในประเทศไทยเอง แม้จะมีแหล่งทุนสนับสนุนงานวิจัยสุขภาพหลายแห่งที่มุ่งเป้าพัฒนาและสร้างความยั่งยืนด้านความสามารถทางเทคโนโลยีในการแก้ปัญหาความยากจน การเพิ่มคุณภาพชีวิตและสิ่งแวดล้อม การพัฒนากำลังคน และทรัพยากรการวิจัย ภายในกรอบแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ในภาพรวมอัตราส่วนทุนสนับสนุนด้านวิจัยและพัฒนา มีเพียง 0.57% ของงบประมาณรายจ่ายของภาครัฐ ในงบประมาณด้านวิจัยและพัฒนา มีเพียง 10.20% เป็นงบประมาณวิจัยด้านสุขภาพ ซึ่งประมาณครึ่งหนึ่งเป็นงบประมาณสนับสนุนงานวิจัยด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์⁸ ประมาณสองในสามของงบประมาณเหล่านี้ จะได้จากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ สำนักงานกองทุนสนับสนุนวิจัย (สกว.) สวรส., และกระทรวงสาธารณสุขรวมกัน ที่เหลือจะได้จากสถาบันการศึกษาต่างๆ(9%) รัฐวิสาหกิจ(9%) องค์กรเอกชน (10%) และองค์กรแหล่งทุนต่างประเทศ(7%)¹⁰ เนื่องจากระบบการให้ทุนสนับสนุนงานวิจัยด้านคลินิกแบบสหสถาบัน ไม่มีปรากฏชัดเจนในระบบทุนวิจัยของประเทศ เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันที่เป็นเครือข่ายวิจัยของกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทยและเป็นหนึ่งในภาคีของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข จึงได้ดำเนินการเพื่อให้เกิดระบบการสนับสนุนการวิจัยคลินิกสหสถาบันที่ต้องการ ให้เกิดขึ้นในประเทศ

ระบบการสนับสนุนการวิจัยคลินิกสหสถาบันที่ต้องการ

เครือข่ายฯได้มีการวางแผนการดำเนินการโดยมีขั้นตอนดังนี้

ขั้นตอน	จุดหมายของการปฏิบัติการ
1. ดำเนินการในรูปแบบการเป็นเครือข่ายตัวแทนของทีม <u>นักวิจัยที่เป็นสมาชิกของราชวิทยาลัย สมาคม ชมรมวิชาชีพ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง</u>	เพื่อให้เกิดการยอมรับจากนักวิจัยให้เป็นเครือข่ายตัวแทนและร่วมในชุดโครงการ

⁷ Health research expenditures: essential information for rational decision-making. <http://cohred.org/cohred/content/785.pdf> accessed on December, 2006

⁸ Pongpanich S, et al. Resource Flows for Health Research and Development-Thailand Agenda for Health Research and Development, Final report Phase 2, 2000

¹⁰ <http://www.cohred.ch/cgi-bin/cohred>

ขั้นตอน	จุดหมายของการปฏิบัติการ
2. กำหนดเป้าหมายโครงการวิจัยอย่างมีส่วนร่วม โดยให้เกิดโครงการที่แพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางพิจารณาว่าเป็นปัญหาที่พบบ่อยและเป็นปัญหาที่ควรมีการศึกษาวิจัยเพื่อหาทางบรรเทาปัญหาของผู้ป่วย	เกิดโครงการวิจัยคลินิกสหสถาบันขององค์กรวิชาชีพแพทย์ในชุดโครงการที่มีการจัดลำดับความสำคัญของปัญหาโดยผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชา
3. แผนการหาทุน มุ่งที่แหล่งทุนที่มีอยู่แล้วในประเทศและใช้ระบบการร่วมทุนสนับสนุนระหว่างแหล่งทุนที่จะได้ประโยชน์จากผลงานวิจัย โดยการเสนอโครงการในรูปของชุดโครงการที่มีระยะเวลาดำเนินการบรรลุผลลัพธ์ของโครงการใน 4 ปี ที่ประกอบด้วยหลายโครงการย่อย ที่แบ่งได้เป็น ก. โครงการวิจัยคลินิกสหสถาบันของแต่ละทีม ข. โครงการการจัดระบบการบริหารจัดการงานวิจัยในเครือข่ายฯ ค. โครงการบริหารจัดการคุณภาพของข้อมูล ง. โครงการการสร้างระบบรองรับการทำวิจัยคลินิกสหสถาบันแบบทดลอง (clinical Trial) จ. โครงการพัฒนาความเข้มแข็งระบบการติดตามประเมินเพื่อพัฒนาคุณภาพของงานวิจัย ฉ. การให้ทุนแก่โครงการย่อยตามงบประมาณของโครงการที่ได้รับการสนับสนุน	ได้รับการสนับสนุนชุดโครงการโดยมีการร่วมลงทุนของแหล่งทุนต่างๆ ร่วมกันได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ คณะแพทยศาสตร์ ราชวิทยาลัยและสมาคมวิชาชีพแพทย์ เพื่อให้เกิดความยั่งยืนของแหล่งทุนและการร่วมกันรับผิดชอบในโครงการวิจัย โดยที่เครือข่าย CRCN เป็นผู้สนับสนุนเชิงวิชาการและการอำนวยความสะดวกและการสนับสนุนทางการบริหารจัดการ
4. แผนการหาทุนโครงการวิจัยดำเนินการภายในระบบการประสานงาน ติดตามของเครือข่ายฯ	เพื่อให้ทุกโครงการได้รับการประสานและติดตามงานตามเป้าหมาย

ผลการดำเนินการระบบการสนับสนุนการวิจัยคลินิกสหสถาบันที่ต้องการ

ทุกโครงการได้รับการสนับสนุนและดำเนินการวิจัยตามแผน นอกจากนี้ทางเครือข่ายฯ ได้ดำเนินการเพิ่มเติมคือ

1. ดำเนินการให้การบริหารจัดการงบประมาณอย่างมีประสิทธิภาพ โดยได้มีข้อตกลงร่วมกับทีมนักวิจัยว่าเครือข่ายฯ จะบริหารจัดการงบประมาณด้านการบริหารจัดการข้อมูล การประชุมร่วมของโครงการ เช่นการประชุมเพื่อพัฒนาคุณภาพข้อมูล การพัฒนามาตรฐานนักวิจัย ผู้ช่วยวิจัย การติดตามประเมินคุณภาพและความคืบหน้าของโครงการ เป็นต้น ซึ่งก็ดำเนินการไปได้ด้วยดี
2. สนับสนุนให้ทีมนักวิจัยมีนักวิจัยด้านเศรษฐศาสตร์คลินิก และนักวิจัยด้านคุณภาพชีวิตเข้าร่วมในการดำเนินการโครงการและร่วมตั้งคำถามวิจัย ทั้งนี้เพื่อให้ผลงานวิจัยได้มุ่งตอบประเด็นด้านความคุ้มค่า ความสูญเสียด้านเศรษฐกิจและด้านสังคม เพื่อจะได้นำผลงานไปใช้ประโยชน์ได้ดีขึ้น เป็นที่พึงพอใจของแหล่งทุนและนำไปสู่การสนับสนุนที่ต่อเนื่อง

ปัญหาและอุปสรรค

อย่างไรก็ดีการดำเนินชุดโครงการมีปัญหาอุปสรรคดังนี้

1. เนื่องจากชุดโครงการวิจัยของเครือข่ายฯ เป็นงบประมาณจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติที่มีเงื่อนไขต้องดำเนินโครงการให้สิ้นสุดในหนึ่งปีและมีการประเมินผลสัมฤทธิ์ของทั้งชุดโครงการและโครงการย่อยก่อนที่จะมีการพิจารณาโครงการต่อเนื่องในปีต่อไปทำให้ขาดความยืดหยุ่นของการดำเนินโครงการวิจัยที่อาจมีความเสี่ยงของการดำเนินงานภายในตัวเอง
2. งบประมาณที่ได้รับแม้จะมีจำนวนมากพอสมควร (16 ล้านบาท) แต่เนื่องจากมีโครงการวิจัยย่อยในชุดโครงการหลายโครงการ แต่ละโครงการได้ตั้งงบประมาณไว้สูง โดยมียอดรวมของงบประมาณของทั้งชุดโครงการมากกว่า 60 ล้านบาท เนื่องจากแต่ละโครงการต้องการที่จะสร้างเครือข่ายงานวิจัยในปีแรกและดำเนินการต่อเนื่องในปีที่ 2-4 ต่อไป จึงต้องใช้เวลาในการร่วมประชุมปรับแผนโครงการวิจัยทุกโครงการ ทำให้เกิดความล่าช้าของการเริ่มโครงการและการรายงานผลงานวิจัยและมีผลกระทบต่อการศึกษาโครงการในปีที่ 2 ซึ่งก็ล่าช้า คาดว่าจะได้รับทราบผลการพิจารณาในเดือนมกราคมปี 2550
3. เนื่องจากกระบวนการพิจารณารับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคนของโครงการวิจัยสหสถาบัน แต่ละโครงการต้องผ่านการพิจารณารับรองจากทุกสถาบันที่มีการดำเนินการวิจัย จึงเป็นเหตุให้เกิดความล่าช้าในการเริ่มดำเนินโครงการวิจัย
4. แพทย์ที่เข้าร่วมโครงการวิจัยมีภาระหน้าที่หลายด้าน ทั้งด้านการเรียนการสอนการบริการด้านการรักษาพยาบาล และบางท่านมีงานบริหารในสถาบัน จึงทำให้งานวิจัยดำเนินการได้ไม่คืบหน้าเท่าที่ควร ทางเครือข่ายจึงได้แก้ไขโดยการสร้างระบบการพัฒนาผู้เชี่ยวชาญให้มีขีดความสามารถในด้าน การกรอกและเก็บข้อมูล การส่งต่อข้อมูล งานด้านธุรการของโครงการ และสร้างผู้ประสานงานกลางที่สำนักงานของเครือข่ายที่สามารถแก้ปัญหาด้านความล่าช้าได้
5. ปัญหาการจัดเรียงลำดับความสำคัญของโครงการวิจัยในชุดโครงการ ในการดำเนินการครั้งแรกนั้น ไม่มีขั้นตอนการเรียงลำดับความสำคัญ เนื่องจากปัญหาที่ต้องการการศึกษาวิจัยทางคลินิกของประเทศมีมากมาย ในขณะที่ทีมแพทย์ที่จะมีความสนใจเข้าทำโครงการนั้นยังมีไม่มากในช่วงแรกของการเริ่มเครือข่ายฯ ทางเครือข่ายจึงเห็นว่าปัญหาการชักชวนแพทย์เฉพาะทางให้ร่วมสร้างและพัฒนาทีมนักวิจัยทางคลินิก เป็นปัญหาที่ยากและริบด่วน จึงได้เปิดโอกาสให้ทีมผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางเป็นผู้เสนอประเด็นวิจัย อย่างไรก็ตาม กระบวนการเรียงลำดับความสำคัญของปัญหาวิจัยที่ควรได้รับการสนับสนุนนั้นก็ยังมีการดำเนินการ โดย มีแนวทางการจัดการดังนี้
 - ก. จัดหาผู้ทรงคุณวุฒิประเมินโครงการเป็น 2 กลุ่ม คือ 1) ผู้เชี่ยวชาญทางเนื้อหาวิชาการ (Content Expert) มีการจัดส่งโครงการให้พิจารณาทางไปรษณีย์ อย่างน้อย โครงการละ 2 ท่าน 2) ผู้เชี่ยวชาญทางวิธีการวิจัย (methodology expert) โดยการเชิญร่วมประชุมพิจารณาโครงการ
 - ข. ในวันประชุม ผู้ทรงคุณวุฒิเลือกประธานในจากที่ประชุม กรรมการแต่ละท่านจะได้รับการมอบหมายให้เป็นผู้อ่านหลักและนำเสนอต่อที่ประชุมโครงการละ 1-2 ท่าน แล้วให้ที่ประชุมร่วมเสนอความคิดเห็น
 - ค. เครือข่าย CRCN จัดเจ้าหน้าที่เพื่ออำนวยความสะดวกในการประชุม แต่จะไม่ให้ผู้แทน เครือข่าย CRCN ออกความคิดเห็นต่อ Proposal ตัวแทน เครือข่าย CRCN จะช่วยตอบคำถาม เกี่ยวกับเชิงบริหารจัดการให้ที่ประชุมทราบเท่านั้น
 - ง. ผลของการประชุมพิจารณาประกอบด้วย

- i. รับรองโครงการ (Approval)
 - ii. รับรองโครงการภายหลังการปรับแก้ไข (Approval after amendment)
 - iii. รับรองโครงการภายหลังการอธิบายความเข้าใจ (Approval after clarifications)
 - iv. ขอให้โครงการมีการปรับแก้ไขแล้วเสนอกลับมาใหม่ (Deferment)
 - v. ไม่รับข้อเสนอโครงการ (Disapproval)
- จ. ส่งข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการให้ผู้เสนอโครงการ
- ฉ. มีการเรียงลำดับคะแนนจาก 0 - 10 เพื่อจัดเรียงลำดับการให้ทุนหากมีความจำกัดทางด้านงบประมาณผลการพิจารณาของ content expert หากทันวันประชุมให้ผ่านผลการพิจารณาต่อจากที่ประชุมได้ให้ข้อคิดเห็นแล้ว ก่อนที่จะมีการสรุปผล หากผลการพิจารณาของ ผู้เชี่ยวชาญทางเนื้อหาวิชาการ ส่งกลับมาไม่ทัน ให้ เครือข่าย CRCN นำข้อคิดเห็น 2 ส่วนมาประกอบกันก่อนการส่งผลไปยัง PI
- ข. แนวทางการพิจารณาโดยผู้ทรงวุฒิประเมินโครงการวิจัย โดยดู
- i. ความสำคัญและขนาดของปัญหา (Size of the problem)
 - ii. ความเหมาะสมและความเป็นไปได้ด้านนโยบายและด้านการนำไปใช้ (Relevant to policy and practice)
 - iii. ความเหมาะสมของกระบวนการวิจัย (Appropriateness of research methodology; technical merit)
 - iv. ความสามารถของทีมนักวิจัย (Competency of researchers)
 - v. มีแหล่งทุนสนับสนุนในการสนับสนุน (Availability of alternative sources of supports)
 - vi. มีนวัตกรรม (Innovation)

สิ่งที่น่าจะทำให้ดีขึ้นกว่าเดิมได้

1. การเตรียมทีมนักวิจัยและโครงร่างวิจัยล่วงหน้าประมาณ 6-12 เดือนก่อนส่งชุดโครงการเข้ารับการพิจารณาการสนับสนุนจากแหล่งทุน
2. มีการประเมินลำดับความสำคัญของโครงการก่อนการส่งเข้ารับการสนับสนุน
3. กำหนดกรอบลักษณะโครงการและผลลัพธ์ที่เครือข่ายต้องการให้การสนับสนุนให้เกิด เช่น
 - a. เป็นโครงการที่มีการประเมินเทคโนโลยีการวินิจฉัยและการรักษา
 - b. เป็นโครงการที่มีการประเมินคุณภาพชีวิตและความพึงพอใจของผู้ป่วย
 - c. ลักษณะของทีมนักวิจัย ศักยภาพในการรักษาทีมและสร้างงานวิจัยเพิ่มเติม
 - d. การร่วมทุนหรือการมีแหล่งทุนร่วมให้การสนับสนุน
4. จัดกระบวนการสนับสนุนการพัฒนาโครงการให้สมบูรณ์ และพร้อมนำเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคนได้ล่วงหน้า

การพัฒนาที่ได้จัดทำขึ้น

สิ่งที่เครือข่ายฯ ได้ดำเนินการในช่วงหนึ่งปีของการพัฒนาระบบวิจัยคลินิกสหสถาบัน เพื่อให้เกิดการพัฒนาขีดความสามารถของระบบการวิจัยคลินิกสหสถาบันในประเทศมากขึ้น มีดังต่อไปนี้

1. ประสานงานกับนักวิจัยที่มีโครงการวิจัยที่คล้ายกับโครงการของทีมนักวิจัยของเครือข่ายฯ โดยต้องการให้เกิด

- a. การร่วมโครงการวิจัยปัจจุบันและโครงการในอนาคต
- b. การร่วมลงทุน
- c. การแลกเปลี่ยนประสบการณ์ด้านการวิจัย
- d. การพัฒนาบุคลากรด้านวิจัย

ขณะนี้มีการประสานงานความร่วมมือด้านการวิจัยกับ Population Health Research Institution, McMaster University, Hamilton, Canada อยู่ 2 โครงการ

2. ทำข้อตกลงบันทึกความจำด้านความร่วมมือกับต่างประเทศด้านการบริหารจัดการข้อมูล การร่วมวิจัย การมีนักศึกษาปริญญาเอกเข้าร่วมรับผิดชอบในด้านข้อมูลและด้านการบริหารจัดการโครงการวิจัยคลินิกสหสถาบัน โดยขณะนี้ได้มีการลงนามในข้อตกลงระหว่าง เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน กับ University of North Carolina แล้วเมื่อปลายเดือนธันวาคม 2549

3. ได้มีการประสานขอรับการสนับสนุนจาก Thailand Center of Excellence in Life Sciences (TCELS) เพื่อนำนักวิจัย ระดับ postdoctoral fellow มาทำงานให้ เครือข่ายฯ เป็นเวลาหนึ่งปี เพื่อสร้างระบบการบริหารจัดการงานวิจัยคลินิกให้เข้าสู่ระดับมาตรฐานสากล ขณะนี้ได้มีการเห็นชอบในหลักการแล้วเพียงแต่รอการอนุมัติอย่างเป็นทางการต่อไป คาดว่านักวิจัยนี้จะมาประเทศไทยได้ในเดือนมิถุนายน 2550

4. เพื่อให้การพัฒนาระบบการวิจัยคลินิกให้ได้มาตรฐานสากลมากขึ้น พร้อมทั้งสร้างเครือข่ายหน่วยวิจัยคลินิกแบบทดลองของโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์และโรงพยาบาลศูนย์ต่างๆ ของกระทรวงสาธารณสุข เครือข่ายฯ ได้ประสานกับ ศูนย์ความเป็นเลิศทางด้านชีววิทยาศาสตร์ (Thailand Center of Excellence for Life Sciences: TCELS) คณะแพทยศาสตร์ และ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ทำโครงการร่วมเพื่อจัดตั้งหน่วยจัดการโครงการวิจัย (contract research organization) ที่สามารถพัฒนาเป็นหน่วยธุรกิจ (business unit) ของงานวิจัยคลินิกแบบทดลองเพื่อต่อยอดผลผลิตของงานวิจัยทางด้านชีวโมเลกุลของประเทศ และงานวิจัยคลินิกแบบทดลองที่เป็นที่ต้องการของประเทศ

5. ทางเครือข่ายฯ ในฐานะกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทยได้ร่วมกับองค์กรต่างๆ (FERCIT, กระทรวงสาธารณสุข องค์การอาหารและยา TCELS และหน่วยวิจัยคลินิกโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์) ได้ก่อให้เกิดกลไกการพิจารณารับรองด้านจริยธรรมการวิจัยที่ส่วนกลาง โดยมีคณะกรรมการและสำนักงานอย่างเป็นทางการเป็นรูปธรรม ในนามคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมทางการวิจัยร่วมระหว่างสถาบันหรือ Joint Research Ethics Committee (JREC) ซึ่งเริ่มเป็นทางการเมื่อเดือนตุลาคม 2549

6. ทางเครือข่ายฯ ได้จัดวางระบบการบริหารจัดการงานวิจัยคลินิกสหสถาบันอย่างเต็มรูปแบบเพื่อรองรับการบริการที่โครงการวิจัยต้องการ เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกและรวดเร็วในการดำเนินโครงการให้บรรลุเป้าหมายในเวลาที่กำหนด

บทที่ 3. ระบบการพัฒนাজัดทำโครงการวิจัยคลินิกสหสถาบัน

นพ. สุธีร์ รัตนมงคลกุล

การสร้างความร่วมมือและวัฒนธรรมของการทำวิจัยคลินิกร่วมกันเป็นสิ่งที่ขึ้นมาแล้วในประเทศไทย แต่ก็ยังไม่ได้ประสบผลสำเร็จเป็นรูปธรรมอย่างชัดเจนในประเทศ โครงการวิจัยสหสถาบันที่เรียกว่า multi-center clinical trial ส่วนใหญ่จัดทำโดยองค์กรจัดการวิจัย (contract research organization: CRO) จากต่างประเทศซึ่งเป็นเพียงการประสานนักวิจัยและการเก็บข้อมูล แต่ก็ทำให้แพทย์นักวิจัยสามารถได้เรียนรู้บางกระบวนการของการวิจัยได้แต่ไม่เคยมีประสบการณ์ของการดำเนินการเองตลอดโครงการและที่สำคัญคือไม่เกิดการเกิดความเข้มแข็งของเครือข่ายนักวิจัยในประเทศ ทำให้ต้องพึ่งพาเทคโนโลยีระบบการวิจัยคลินิกจากต่างประเทศ นอกจากนี้โจทย์วิจัยที่เป็นความจำเป็นของประเทศจะไม่สามารถเข้าสู่กระบวนการวิจัยลักษณะเช่นนี้ได้ นอกจากระบบการวิจัยที่จัดการจากภายนอกเหล่านี้แล้ว การวิจัยคลินิกยังเกิดจากการวิจัยในสถาบันแต่ละสถาบันทำกันเป็นภายในซึ่งสามารถตอบสนองตามความต้องการของนักวิจัยได้แต่ขาดการประสานร่วมมือกันในวงกว้างเพื่อให้เกิดเป็นเครือข่ายวิจัยที่สามารถนำผลการวิจัยเป็นตัวแทนของประเทศได้ และกระบวนการวิจัยที่เป็นแบบสหสถาบันที่มีความสลับซับซ้อนไม่เกิดการพัฒนา ซึ่งเป็นระบบที่จะสามารถวิจัยปัญหาสำคัญระดับประเทศได้ และสามารถตอบคำถามวิจัยได้รวดเร็วกว่าการวิจัยในสถาบันเดียว นอกจากนี้การวิจัยคลินิกสหสถาบันนี้ยังจำเป็นสำหรับการทดสอบผลิตภัณฑ์ยา หรือสมุนไพรที่พัฒนาขึ้นภายในประเทศ ซึ่งหากขาดระบบนี้แล้วการพัฒนาผลิตภัณฑ์ต่างๆ จะไม่สามารถผ่านการวิจัยในมนุษย์เพื่อรับรองการใช้ได้

การพัฒนาโครงการวิจัยคลินิกสหสถาบันภายในประเทศจึงเป็นความสำคัญจำเป็นเร่งด่วนสำหรับประเทศในขณะนี้ แต่ระบบการวิจัยในปัจจุบันยังขาดระบบการสนับสนุนให้เกิดขึ้นซึ่งกล่าวไปแล้วในเรื่องนโยบายการสนับสนุนด้านทุนวิจัย ในบทนี้จะกล่าวถึงระบบการพัฒนาโครงการและทีมงานนักวิจัยซึ่งต้องเกี่ยวข้องและขับเคลื่อนบุคลากรการวิจัยคลินิกในวงกว้างซึ่งจำเป็นจะต้องมีการประสานงาน การอำนวยความสะดวก การสนับสนุนทางด้านการวิชาการและเทคโนโลยีที่พร้อม เพื่อให้แพทย์นักวิจัยที่มีเวลาอันจำกัดได้ทำงานวิจัยที่เป็นความต้องการของประเทศ และประเทศได้ผลงานวิจัยที่เกิดจากแพทย์ผู้ซึ่งเชี่ยวชาญในการวิจัยทางคลินิก เครือข่าย CRCN ได้มีการพัฒนาโครงการวิจัยคลินิกสหสถาบันซึ่งได้มีขั้นตอนของการพัฒนาดังนี้คือ

- ก. การอบรมให้นักวิจัยได้ทราบถึงหลักการและวิธีการวิจัยแบบคลินิกสหสถาบัน
- ข. การให้นักวิจัยจัดทำโครงร่างการวิจัยและการนำเสนอต่อผู้เชี่ยวชาญเพื่อให้เกิดการพัฒนาเป็นโครงการที่สมบูรณ์
- ค. การให้นักวิจัยจัดปรับแก้ไขโครงร่างการวิจัยจากการประชุมร่วมกับผู้เชี่ยวชาญ
- ง. การนำเสนอต่อผู้เชี่ยวชาญเพื่อให้พิจารณาความเหมาะสมต่อการสนับสนุน
- จ. การจัดการประชุมเพื่อจัดทำโครงร่างการวิจัยและแบบเก็บข้อมูลฉบับสมบูรณ์
- ฉ. การอบรมแนวทางการทำวิจัยทางคลินิกที่เป็นมาตรฐาน (ICH-GCP Guideline)
- ช. การอบรมการเก็บข้อมูลให้เป็นแนวทางเดียวกันตามที่กำหนด
- ซ. การประชุมนักวิจัยเพื่อกำหนดแนวทางการจัดทำนโยบายการตีพิมพ์ การเข้าถึงข้อมูลและระเบียบข้อกำหนดอื่น ๆ เพื่อให้โครงการมีความเข้มแข็ง
- ณ. การเก็บข้อมูลและ การติดตามโครงการและประเมินโครงการ (monitor and audit)
- ญ. การวิเคราะห์สรุปผลการวิจัยและการส่งรายงานการวิจัย

ในกระบวนการเหล่านี้จะได้รับการนำเสนอประสบการณ์การเรียนรู้บางขั้นตอนดังรายละเอียดต่อไปนี้

1. ระบบการพัฒนาความสามารถการวิจัยคลินิกสหสถาบัน

วัตถุประสงค์

เพื่อให้ นักวิจัยได้ทราบและเกิดประสบการณ์ตรงในการจัดทำโครงการวิจัยแบบสหสถาบันก่อนการพัฒนาไปสู่การทำวิจัยที่ยากขึ้น เช่น การวิจัยทดลองทางคลินิก (clinical trial)

กิจกรรม

มีการจัดสรรงบประมาณให้นักวิจัยได้มีการจัดทำโครงการวิจัยที่ทำได้ง่ายร่วมกันเป็นจุดเริ่มต้น เช่น การจัดทำทะเบียนโรค การเก็บข้อมูลโรคเบื้องต้นแบบภาพตัดขวาง (cross-sectional study) โดยมีการจัดทำกระบวนการต่าง ๆ ให้ได้มาตรฐานและพยายามให้คล้ายกับการทำการทดลองทางคลินิกเพื่อเป็นการทดสอบระบบของทีมนักวิจัย

ผลการดำเนินงาน

มีการดำเนินงานพัฒนาโครงการโดยนักวิจัยทีมใหม่ ๆ ปีละ 3-4 โครงการมีการจัดอบรมแนวทาง ICH-GCP เพื่อให้ทราบวิธีการมาตรฐานของการวิจัยคลินิก การประชุมร่วมกันเพื่อสรุปโครงการวิจัยและแบบเก็บข้อมูล การตรวจเยี่ยมโครงการเพื่อการติดตามควบคุมคุณภาพ (monitoring) ทำให้นักวิจัยทราบและคุ้นเคยกับแนวทางการวิจัยที่นักวิจัยเป็นผู้ดำเนินการเองโดยมีเครือข่าย CRCN เป็นผู้สนับสนุน บางโครงการมีการพัฒนางานวิจัยต่อยอดความรู้จากโครงการเดิม เช่น โครงการ “การเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อนทางวิสัญญีในประเทศไทย และการค้นหาปัจจัยเกี่ยวข้องเพื่อพัฒนาแนวทางป้องกันเชิงระบบ” มีการพัฒนาจากการหาอุบัติการณ์ของภาวะแทรกซ้อนในปีแรกไปสู่การหาปัจจัยเสี่ยงของภาวะแทรกซ้อนในปีที่สองและการนำความรู้จัดทำเป็นตัวชี้วัดทางคลินิก (clinical indicator) เพื่อศึกษาระบบการป้องกันและแก้ไขภาวะแทรกซ้อนต่อมาในปีที่ 3 สำหรับโครงการ “ทะเบียนผู้ป่วยโรคเบาหวาน” มีการจัดเก็บข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยในโครงการวิจัยแรก จากนั้นมีการติดตามการเสียชีวิตของผู้ป่วยในโครงการที่สองในปีต่อมา ซึ่งมีลักษณะเช่นเดียวกับโครงการ การศึกษาโรคมะเร็งในเด็กและมะเร็งทางโลหิตวิทยาในผู้ใหญ่

สรุปการเรียนรู้

1. นักวิจัยอาจคุ้นเคยกับการวิจัยคลินิกสหสถาบันที่ดำเนินการโดยบริษัทฯ แต่ยังไม่เคยได้ดำเนินงานโดยทีมนักวิจัยเอง กระบวนการที่ได้จัดทำคาดว่าจะทำให้นักวิจัยได้เข้าใจกระบวนการวิจัยแบบสหสถาบันมากขึ้น
2. การวิจัยแบบทะเบียนโรคอาจจะมองดูง่าย แต่ในระยะเบื้องต้นของการทำวิจัยร่วมกันนี้จำเป็นต้องอาศัยโจทย์วิจัยและกระบวนการที่ไม่ซับซ้อนเพื่อมุ่งให้เกิดการเรียนรู้มากกว่าตัวเนื้อหาผลงาน ซึ่งผลของการวิจัยในระยะแรกจะเป็นการสร้างโจทย์วิจัยที่ดีให้โครงการต่อไปได้เองในระยะต่อมาและถึงช่วงเวลาที่นักวิจัยมีความเชี่ยวชาญมากขึ้นในการจัดการกับโจทย์วิจัยที่ซับซ้อนมากขึ้น
3. เกิดทีมวิจัยที่รวมตัวกันเองผ่านองค์กรทางวิชาชีพเช่นสมาคมแพทย์ หรือบางทีมมีการรวมตัวกันระหว่างสมาคมเช่น โครงการ “การพัฒนาเครือข่ายวิจัยมะเร็งปากมดลูก ระดับประเทศ ระยะที่ 1: ระบาดวิทยา” เกิดจากนักวิจัยจาก 3 สมาคมแพทย์คือ สูติรีแพทย์ รังสีแพทย์ และพยาธิแพทย์ ภายใต้ชื่อ Thai Gynecologic Oncology Collaborative Group (TGOCC) และมีนักวิจัยจากทั้ง โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย และ ศูนย์มะเร็ง ของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งจะทำให้ระบบการวิจัยคลินิกมีความเข้มแข็งมากขึ้นในอนาคตหากมีการดำเนินงานที่รักษาศักยภาพของทีมงานและการจัดสรรภาระความรับผิดชอบและผลงานได้อย่างเหมาะสม

4. การพัฒนาโครงการวิจัยโดยผ่านราชวิทยาลัยหรือสมาคมแพทย์ ช่วยให้เกิดทีมงานที่ทำงานร่วมกัน เนื่องจากเป็นกลุ่มวิชาชีพที่มีเป้าหมายเดียวกันมีลักษณะที่คล้ายกัน ซึ่งต่างจากการติดต่อผ่านสถาบันวิชาการซึ่งเคยพบว่าไม่ประสบความสำเร็จ นอกจากนี้การติดต่อผ่านสมาคมแพทย์ยังช่วยให้การนำผลการวิจัยไปใช้มีความชัดเจน เนื่องจากราชวิทยาลัยหรือสมาคมแพทย์เป็นผู้ใช้องค์ความรู้ที่เกิดขึ้นอยู่แล้วและยังเชื่อมโยงกับระบบการศึกษาและฝึกอบรมบุคลากรและบทบาทในเชิงผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชาด้วย

2. การจัดการให้มีการทำนโยบายการตีพิมพ์

วัตถุประสงค์

เพื่อให้โครงการมีแนวทางร่วมกันในการกำหนดวิธีการแบ่งภาระงาน ความรับผิดชอบและผลงานวิจัยเพื่อลดข้อขัดแย้งที่เกิดขึ้นภายหลัง

กิจกรรม

ได้มีการกำหนดให้โครงการต่างๆ ได้มีการกำหนดนโยบายตีพิมพ์เพื่อใช้เป็นแนวทางในการจัดการการเผยแพร่ผลงานวิจัย

ผลการดำเนินงาน

มีหลายโครงการได้จัดทำนโยบายตีพิมพ์ และจัดตั้งคณะกรรมการตีพิมพ์ แต่นโยบายตีพิมพ์เหล่านี้อาจยังไม่สะท้อนภาระการทำงานของนักวิจัยในโครงการแต่อาจอิงกับ กฎระเบียบการขอตำแหน่งทางวิชาการ เช่น การกำหนดให้สัดส่วนภาระงาน 50% แก่ผู้พิมพ์ชื่อแรกตามระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา

สรุปการเรียนรู้

1. ยังมีนักวิจัยหลายทีมที่ยังไม่เห็นความสำคัญของการจัดทำนโยบายตีพิมพ์ จึงควรมีแนวทางในการให้มีการจัดทำในกระบวนการของการส่งมอบผลงาน
2. นักวิจัยไม่ได้ยึดแนวทางสากลในการมอบสัดส่วนการมีส่วนร่วมในการะงาน แต่ยึดถือระเบียบของการขอตำแหน่งวิชาการของสำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษามากกว่า ซึ่งอาจมองได้ว่าระเบียบเหล่านี้ อาจต้องมีการปรับปรุงสำหรับการวิจัยแบบสหสถาบัน ซึ่งอาจต้องมีการให้น้ำหนักมากกว่าโครงการจัดทำในสถาบันเดียวเพื่อเป็นการส่งเสริมการวิจัยแบบสหสถาบัน และอาจมองได้ว่าการจัดสรรสัดส่วนดังกล่าวอาจช่วยทำให้ความเป็นทีมยังคงอยู่ได้ตามแบบที่เคยทำกันมา

3. การจัดให้มีหน่วยบริหารจัดการข้อมูลเพื่อรองรับงานด้านข้อมูลและการวิเคราะห์ทางสถิติ

วัตถุประสงค์

เพื่อให้ นักวิจัยสามารถทำการวิจัยและเก็บข้อมูลโดยไม่ต้องกังวลกับการจัดการข้อมูลเนื่องจากแพทย์นักวิจัยส่วนใหญ่มีเวลาไม่มากในการดำเนินการวิจัย จึงจำเป็นต้องมีผู้ที่สามารถลดขั้นตอนการทำงานที่แพทย์นักวิจัยไม่จำเป็นต้องทำและควรดำเนินการโดยผู้เชี่ยวชาญจะทำให้เกิดประสิทธิภาพที่ดีกว่า

กิจกรรม

มีการจัดให้โครงการแต่ละโครงการจะมีหน่วยบริหารจัดการข้อมูลรับงานการจัดการข้อมูลต่อนักวิจัยซึ่งในหน่วยนี้จะมีนักชีวสถิติที่ปรึกษาที่และเจ้าหน้าที่จัดการข้อมูลจากระบบการบริหารข้อมูลตั้งแต่รับข้อมูลจากนักวิจัย ซึ่งแต่ละหน่วยจะใช้วิธีการและขั้นตอนการจัดการข้อมูลที่แตกต่างกันไปตามความเชี่ยวชาญ

ผลการดำเนินงาน

นักวิจัยในโครงการมีการทำงานและเรียนรู้ร่วมกันกับนักชีวสถิติซึ่งขณะเดียวกันเป็นเพิ่มพูนความเข้มแข็งให้กับหน่วยบริหารจัดการข้อมูลด้วยทำให้นักวิจัยไม่ต้องกังวลกับการจัดการข้อมูลแต่ยังมีประเด็นที่ต้องการพัฒนา เช่น

สรุปการเรียนรู้

- 1) ค่าใช้จ่ายสำหรับการจัดการข้อมูลที่เต็มตามมาตรฐานจะเสียค่าใช้จ่ายจำนวนมากแต่นักวิจัย และแหล่งทุนวิจัยยังขาดความเข้าใจ ในความจำเป็นของการมีขั้นตอนเหล่านี้และงบประมาณที่จำเป็นที่จะต้องเพิ่มเติมเพื่อให้เกิดคุณภาพของข้อมูล จึงจำเป็นที่จะต้องสร้างความเข้าใจในประเด็นเหล่านี้แก่แหล่งทุนและนักวิจัยในโครงการ
- 2) ในการพัฒนาหน่วยบริหารจัดการข้อมูลจำเป็นต้องอยู่บนพื้นฐานของการเรียนจากการปฏิบัติจริง (learning by doing) ดังนั้นผู้มีส่วนในการกำหนดนโยบายการวิจัยของประเทศควรเข้าใจในความขาดแคลนนักจัดการข้อมูลและโครงการต่าง ๆ ควรได้มีการจัดให้มีหน่วยบริหารจัดการข้อมูลได้มีส่วนร่วมเพื่อเป็นแบบฝึกหัดสู่ความเชี่ยวชาญ
- 3) ในการประสานงานระหว่างหน่วยจัดการข้อมูลกับนักวิจัยยังมีความเข้าใจบางอย่างที่ไม่ตรงกัน เนื่องจากการมีพื้นฐานการทำงานที่ต่างกันและขาดความเข้าใจในข้อจำกัดของทุกฝ่ายจึงควรที่จะได้จัดทำแนวทางร่วมกันที่ใช้เป็นแนวปฏิบัติในการประสานงานระหว่างนักวิจัยและหน่วยบริหารจัดการข้อมูล

บทที่ 4. ระบบการพัฒนาคุณภาพโครงการวิจัย (Monitor & Audit)

พ.อ. ผศ. นพ. ราม รังสินธุ์
สิริมา มงคลสัมฤทธิ์

การติดตามและประเมินผลในส่วนของโครงการวิจัยย่อย เครือข่ายประสานงานวิจัยคลินิกสหสถาบันมีการติดตามและประเมินเป็น 2 ลักษณะ คือ การติดตาม (Monitor) และการประเมินผล (Audit)

Monitor เป็นการสังเกตและติดตามอย่างต่อเนื่อง มีการรวบรวมข้อมูล วิเคราะห์ข้อมูล หรือใช้การสังเกตจากกิจกรรม กระบวนการ ว่ามีความเหมาะสมหรือไม่ โดยเปรียบเทียบกับแผนกิจกรรมที่ได้กำหนดไว้ นอกจากนี้การ Monitor ยังเป็นการตรวจสอบความเบี่ยงเบนของกิจกรรมที่ไม่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์หรือเป้าหมาย และยังมีประโยชน์ในแง่ของข้อมูลสำหรับการตัดสินใจ โดยกระทำพร้อมๆกันไปกับการเริ่มโครงการวิจัย และในขณะที่ลงมือปฏิบัติการวิจัยแล้ว และกระทำต่อไปเรื่อยๆ เพื่อเก็บรวบรวมข้อมูลใช้ประกอบการตัดสินใจ

Audit เป็นการประเมินในแง่ของการตัดสินใจคุณค่าหรือตัดสินในเชิงคุณภาพ การทำ Audit จะเป็นข้อมูลที่สำคัญมากกับการวางแผนงาน ช่วงเวลาที่มีการทำ Auditing คือ อาจทำก่อนที่จะสิ้นสุดโครงการวิจัย หรือกระทำเมื่อโครงการวิจัยสิ้นสุดลงแล้ว

1. การติดตามโครงการวิจัย (Monitor)

1.1 วัตถุประสงค์ของการติดตามโครงการวิจัย (Monitor)

- ก. สิทธิ และการดำรงไว้ซึ่งคุณค่าของความเป็นมนุษย์ได้รับการพิทักษ์
- ข. รายงานต่างๆของการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจาก เครือข่าย CRCN มีความถูกต้อง สมบูรณ์ และสามารถตรวจสอบได้จากแหล่งที่มาของการเก็บข้อมูล
- ค. การดำเนินงานวิจัยเป็นไปตามแบบแผนที่ได้รับการอนุมัติไว้ และดำเนินการหลักการของ Good Clinical Practice Guideline (GCP) อย่างเคร่งครัด

1.2 การเลือกผู้ติดตามโครงการ (Monitor) และคุณสมบัติ

- ก. ผู้ติดตามโครงการ ควรได้รับเลือกจากผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor)
- ข. ผู้ติดตามโครงการควรที่จะได้รับการฝึกอบรม และควรที่จะมีพื้นฐานความรู้ด้านวิทยาศาสตร์ และการแพทย์ ที่จำเป็นในการติดตามโครงการ โดยคุณสมบัติของผู้ติดตามโครงการนี้จะต้องรายงานเป็นเอกสารที่ชัดเจนเก็บไว้เป็นหลักฐาน
- ค. ผู้ติดตามโครงการควรที่จะมีความคุ้นเคยอย่างยิ่งกับ ลักษณะของการวิจัยที่จะทำการติดตาม โครงการวิจัย เอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการ และเอกสารอื่นๆที่จะต้องเสนอต่อผู้เข้าร่วมโครงการ อีกทั้งต้องมีความคุ้นเคยกับ standard operating procedure (SOP) ของผู้ให้การสนับสนุนการวิจัย GCP และข้อกำหนดมาตรฐานต่างๆที่จำเป็น

1.3 ขอบเขตและลักษณะของการติดตามโครงการ

เครือข่าย CRCN ในฐานะเป็นผู้สนับสนุนโครงการวิจัยในบางส่วนหรือทั้งหมดจะต้องรับประกันว่าการศึกษาวิจัยที่ได้สนับสนุนอยู่นั้นได้รับการติดตามอย่างใกล้ชิด เครือข่าย CRCN จะเป็นผู้กำหนดขอบเขตและลักษณะของการติดตามโครงการซึ่งอาจแตกต่างกันในแต่ละโครงการวิจัย ทั้งนี้จะพิจารณาตาม วัตถุประสงค์

เป้าหมาย แบบแผนการวิจัย ความซับซ้อนของโครงการ การปิดบังข้อมูล (Blinding) ขนาดของโครงการ และจุดวัดผลสุดท้ายของโครงการแต่ละโครงการ โดยทั่วไปแล้วมีความจำเป็นที่จะต้องมีการติดตามไปที่สถาบันที่เข้าร่วมโครงการต่างๆ ช่วงก่อน ระหว่างและภายหลังการดำเนินการวิจัย อย่างไรก็ตามอาจมีการยกเว้นโดยมีการติดตามเฉพาะที่ศูนย์การดำเนินการวิจัยกลางของการดำเนินการวิจัยในกรณีที่เห็นว่าการติดตามเฉพาะที่ศูนย์การดำเนินการวิจัยกลางร่วมกับกลวิธีเช่นการฝึกอบรมผู้ดำเนินการวิจัยและการประชุมต่างๆ ร่วมกับการร่าง การจัดเก็บ และการรายงานเอกสารที่ครบถ้วนจะสามารถประกันให้เห็นถึงคุณภาพการวิจัยให้เป็นไปตาม GCP ได้ การติดตามทางด้านสถิติโดยการสุ่มตัวอย่างมาตรวจสอบอาจเป็นวิธีที่ได้รับการยอมรับอย่างหนึ่งสำหรับการตรวจสอบข้อมูลของการวิจัย

1.4 ความรับผิดชอบของผู้ติดตามโครงการ

ผู้ติดตามโครงการซึ่งได้รับมอบหมายจาก เครือข่าย CRCN จะต้องยืนยันคุณภาพของการดำเนินการวิจัยและการจัดเก็บเอกสารที่เหมาะสมโดยดำเนินการตามขั้นตอนที่จำเป็นต่อไปนี้หากสามารถกระทำได้

ก. ปฏิบัติตนเป็นตัวกลางในการติดต่อสื่อสารระหว่าง เครือข่าย CRCN หรือผู้สนับสนุนการวิจัยอื่นๆ กับผู้ดำเนินการวิจัย

ข. ตรวจสอบว่าผู้ดำเนินการวิจัยมีคุณสมบัติเหมาะสมและสถานที่ดำเนินการวิจัยต่างๆ นั้นมีทรัพยากรที่จะสนับสนุนการดำเนินการวิจัยได้อย่างมีประสิทธิภาพและยังคงคุณภาพนั้นไว้ตลอดระยะเวลาการดำเนินการวิจัยซึ่งทรัพยากรดังกล่าวหมายรวมถึง เจ้าหน้าที่ บุคลากร ส่วนสนับสนุนต่างๆ เช่นห้องปฏิบัติการ และเครื่องมือต่างๆ ซึ่งมีความเหมาะสมเพียงพอทั้งในเรื่องของคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งาน

ค. ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่กำลังดำเนินการศึกษาวิจัย ในกรณีของ Clinical Trial ว่า

1. ระยะเวลาการจัดเก็บและสิ่งแวดล้อมที่ใช้ในการจัดเก็บได้มาตรฐานตลอดการดำเนินการวิจัย
2. ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้รับการใช้เฉพาะกับผู้ที่เข้าร่วมการศึกษาวินิจฉัยซึ่งได้รับการอนุมัติอย่างถูกต้องแล้วเท่านั้น
3. อาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยได้รับคำอธิบายขั้นตอนที่จำเป็นต้องทราบต่างๆ ในการใช้ การจัดส่ง การเก็บรักษา การส่งคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นอย่างดี
4. ขั้นตอนต่างๆ ของ การรับ การใช้ การส่งคืน ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในแต่ละแหล่งที่ดำเนินการวิจัยได้รับการควบคุมและบันทึกหลักฐานอย่างถูกต้องสมบูรณ์
5. การทิ้ง การทำลายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ไม่ใช้แล้วนั้นได้กระทำอย่างถูกต้องตามที่ได้ระบุไว้โดยผู้ให้การสนับสนุนและตามกฎหมายต่างๆที่เกี่ยวข้อง

ง. ตรวจสอบว่าผู้ดำเนินการวิจัยปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้บันทึกไว้อย่างเป็นลายลักษณ์อักษรอย่างถูกต้องสมบูรณ์

จ. ตรวจสอบว่าแบบยินยอมในการเข้าร่วมการศึกษาวินิจฉัยนั้นได้มาก่อนการดำเนินการของอาสาสมัครแต่ละคน

ฉ. ยืนยันว่าผู้ดำเนินการวิจัยได้รับ เอกสารประกอบการดำเนินการ (Investigator Brochure) ฉบับล่าสุด รวมถึงเอกสารต่างๆ และ อุปกรณ์การดำเนินการวิจัย เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ช. ยืนยันว่าผู้ดำเนินการวิจัย และผู้ร่วมดำเนินการวิจัย ต่างๆ ได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการอย่างครบถ้วน

ข. ตรวจสอบว่าผู้ดำเนินการวิจัยและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องได้ดำเนินการไปตามหน้าที่ที่ได้รับไว้เป็นลายลักษณ์อักษรอย่างเคร่งครัด รวมถึงเอกสารที่ได้บันทึกไว้ระหว่างผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้ดำเนินการวิจัย และไม่ได้อบรมหมายหน้าที่เฉพาะต่าง ๆ เหล่านั้นไปให้กับผู้อื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง

ฅ. ตรวจสอบว่าผู้ดำเนินการวิจัยได้รับอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยเฉพาะผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมที่ได้รับระบุไว้เท่านั้น

ฉ. รายงานอัตราการเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร

ญ. ตรวจสอบว่าแหล่งที่มาของข้อมูล เอกสารที่เกี่ยวข้อง และเอกสารประกอบการดำเนินการวิจัยต่าง ๆ มีความถูกต้อง สมบูรณ์ เท่าทันเวลา และเก็บรักษาไว้อย่างดี

ฎ. ตรวจสอบว่า ผู้ดำเนินการวิจัยได้จัดส่งเอกสารสำคัญต่าง ๆ ได้แก่ รายงาน บันทึก ต่าง ๆ ที่ถูกต้อง สมบูรณ์ ทันเวลา ที่อ่านได้ง่าย มีการลงวันที่

ฏ. ตรวจสอบความถูกต้องสมบูรณ์ของ แบบบันทึกข้อมูล (Case Report Form) เอกสารแหล่งที่มาของข้อมูล (source data/documents) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ผู้ติดตามโครงการจะต้องตรวจสอบอีกว่า

1. ข้อมูลที่ต้องการจากโครงการวิจัย ได้รับการรายงานอย่างถูกต้องบนแบบบันทึกข้อมูล (Case Report Form) และถูกต้องตรงกับแหล่งที่มาของข้อมูล
2. ขนาดของการใช้ ยาหรือผลิตภัณฑ์ที่ทำการศึกษาวิจัย ที่ใช้หรือได้รับการปรับขนาดต่าง ๆ ได้รับการบันทึกอย่างถูกต้องสำหรับอาสาสมัครแต่ละคน
3. ผลข้างเคียงของการศึกษาวิจัย การที่อาสาสมัครได้รับสิ่งอื่นที่นอกเหนือจากที่ได้รับไว้ และการเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นของอาสาสมัคร ได้รับการรายงานตามที่ได้รับไว้
4. การไม่ทำตามกำหนดนัด หรือการไม่ได้รับการตรวจวินิจฉัยต่าง ๆ ของอาสาสมัคร มีการระบุไว้ อย่างชัดเจนตรงความเป็นจริง ลงบน แบบบันทึกข้อมูล
5. การถอนตัวของอาสาสมัคร รวมถึงการขาดการติดต่อ จากการดำเนินการวิจัย ได้รับการรายงาน และมีการอธิบาย อย่างครบถ้วน บนแบบบันทึกข้อมูล

ท. ให้ข้อมูลกับผู้ดำเนินการวิจัยเกี่ยวกับการบันทึกบนแบบบันทึกข้อมูล ในเรื่องเกี่ยวกับความผิดพลาดในการบันทึก การข้าม หรือการบันทึกที่อ่านไม่ออก โดยผู้ติดตามโครงการควรที่จะยืนยันว่าการแก้ไข การเพิ่มเติม หรือการลบ ที่ได้กระทำไปนั้นได้มีการดำเนินการ มีการ ลงวันที่ มีการอธิบายไว้ และได้เซ็นชื่อกำกับไว้อย่างครบถ้วน โดยผู้ดำเนินการวิจัย หรือสมาชิกของคณะดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ที่ได้รับมอบอำนาจอย่างเป็นทางการในการลงชื่อในการเปลี่ยนแปลงแบบบันทึกข้อมูล การมอบอำนาจอย่างเป็นทางการนี้ต้องมีการบันทึกเป็นเอกสารไว้ให้เรียบร้อย

ฒ. วินิจฉัยว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครนั้นได้รับการรายงานอย่างทันเวลาที่จะระบุไว้ใน ICH-GCP หรือไม่ ตามมาตรฐานของ การดำเนินการทางด้านข้อมูลของความปลอดภัยทางคลินิก คณะกรรมการจริยธรรม ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัย และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ณ. วินิจฉัยว่า ผู้ดำเนินการวิจัยได้จัดเก็บเอกสารไว้ครบถ้วนหรือไม่

ด. สื่อสารให้กับผู้ดำเนินการวิจัยทราบ หากเกิดการเบี่ยงเบนไปจาก โครงร่างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ มาตรฐานการดำเนินการที่ได้เขียนไว้ GCP หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

1.5 การดำเนินการของการติดตามโครงการ

ผู้ติดตามโครงการควรปฏิบัติตามสิ่งที่ได้รับไว้เป็นอย่างดีเป็นลายลักษณ์อักษร และขั้นตอนต่าง ๆ ที่ได้รับไว้ โดยผู้สนับสนุนโครงการวิจัยและ เครือข่าย CRCN

1.6 รายงานของการติดตามโครงการ

ก. ผู้ติดตามโครงการ ควรส่งรายงานการติดตามโครงการอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรแก่ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยและ เครือข่าย CRCN หลังจากการตรวจเยี่ยม หรือการติดต่อสื่อสารกับโครงการวิจัยในแต่ละครั้ง

ข. รายงานควรที่จะรวมถึง วันที่ สถานที่ ชื่อผู้ติดตามโครงการ และชื่อของผู้ดำเนินการวิจัย หรือผู้ที่ได้ทำการติดต่อ

ค. รายงานควรรวมถึงบทสรุปของสิ่งที่ผู้ติดตามโครงการได้ทำการทบทวน สิ่งที่จะรายงานควรมีข้อความแสดงถึงความสำคัญของสิ่งที่สังเกตพบ ข้อเท็จจริง การเบี่ยงเบน การบกพร่อง บทสรุป และการปฏิบัติที่ได้ดำเนินการ หรือคำแนะนำที่ควรดำเนินการต่อไป

ง. การทบทวนรายงานการติดตามโครงการโดยผู้สนับสนุนการวิจัยและ เครือข่าย CRCN ควรมีการบันทึกอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรโดยตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจจากผู้สนับสนุนการวิจัยและ เครือข่าย CRCN

2. การประเมินโครงการวิจัย (Audit)

ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยหรือ เครือข่าย CRCN พิจารณาถึงหัวข้อต่อไปนี้เมื่อดำเนินการตรวจสอบโครงการวิจัยซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพของการวิจัย

2.1 วัตถุประสงค์ของการประเมินโครงการวิจัย (Audit)

วัตถุประสงค์ของการประเมินโครงการวิจัย (Audit) ซึ่งเป็นขบวนการอิสระ และแยกออกจากการติดตามโครงการ หรือการควบคุมคุณภาพของการวิจัยอย่างสิ้นเชิง นั้นควรที่จะมีขึ้นเพื่อประเมินโครงการวิจัย และการปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย SOP, GCP และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

2.2 การเลือกและคุณสมบัติของ ผู้ประเมินโครงการวิจัย

ก. ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย และ เครือข่าย CRCN ควรมอบหมายบุคคลที่เป็นอิสระจากการวิจัย รวมถึงการเก็บข้อมูลวิจัย ของโครงการนั้นๆ มาเป็นผู้ประเมิน

ข. ผู้สนับสนุนการวิจัยและ เครือข่าย CRCN ควรรับประกันว่าผู้ประเมินโครงการวิจัยได้รับการฝึก และมีประสบการณ์ที่จะดำเนินการตรวจสอบโครงการวิจัยได้อย่างมีประสิทธิภาพ คุณสมบัติของผู้ประเมินโครงการควรมีการบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

2.3 การดำเนินการประเมินโครงการวิจัย

ก. ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยและ เครือข่าย CRCN ควรประกันว่าการประเมินโครงการวิจัยกระทำตามขั้นตอนที่ได้บันทึกไว้อย่างเป็นลายลักษณ์อักษรอย่างเคร่งครัดว่าจะประเมินอะไร ความถี่และระยะเวลาในการประเมินรวมถึงรูปแบบและข้อความของรายงานการประเมินที่จะเกิดขึ้น

ข. แผนและขั้นตอนการประเมิน ควรได้รับการจัดทำมาจากความสำคัญของของการวิจัยแต่ละโครงการที่จะต้องมีการรายงานไปยังหน่วยควบคุมข้อมูลทางการวิจัยคลินิกที่จะต้องมีการรายงานต่อไป ซึ่งรายละเอียดการประเมินจะขึ้นอยู่กับ จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ ชนิดของการวิจัย ความซับซ้อนของโครงการ ระดับความเสี่ยงของการดำเนินการวิจัยต่ออาสาสมัคร และปัญหาต่างๆ ที่อาจพบ

ค. การสังเกตและการพบเห็นสิ่งต่างๆจากการประเมินโครงการ ควรได้รับการบันทึกไว้

ง. เพื่อเป็นการยืนยันการเป็นอิสระและคุณค่าของการประเมินโครงการ ผู้ควบคุมของทางรัฐบาลไม่ควรร้องขอข้อมูลการประเมินแบบเป็นประจำต่อเนื่อง ผู้ควบคุมของทางรัฐบาลอาจร้องขอข้อมูลการประเมินนี้เป็น

รายๆ ไป เมื่อพบว่าการเกิดเหตุการณ์ที่รุนแรงในการไม่ปฏิบัติตาม GCP เกิดขึ้น หรือเมื่อเกี่ยวข้องกับการดำเนินการทางกฎหมาย

จ. เมื่อมีการร้องขอจากผู้ควบคุมของทางรัฐบาล ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยและ เครือข่าย CRCN จะต้องแสดงใบอนุมัติว่าผ่านการตรวจสอบประเมินของแต่ละโครงการให้ทราบ

การดำเนินงานที่ผ่านมา

ในปีแรกของการเยี่ยมชมสำรวจโครงการได้ดำเนินการเยี่ยมชมสำรวจโครงการเป็น 2 ครั้ง ครั้งที่ 1 เยี่ยมสำรวจเฉพาะศูนย์ประสานงานกลางของโครงการ จำนวนทั้งสิ้น 12 โครงการ ดังนี้

1. การศึกษาอัตราการรอดชีพของผู้ป่วยมะเร็งเด็กในประเทศไทย
2. การวิเคราะห์ต้นทุนและผลการรักษาผู้ป่วยผู้ใหญ่โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวเฉียบพลันในประเทศไทย
3. การศึกษาอัตราการเสียชีวิตและสาเหตุ ในผู้ป่วยเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวาน
4. ทะเบียนผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยการขยายหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี
5. ทะเบียนผู้ป่วยหัวใจล้มเหลวเฉียบพลัน
6. การเฝ้าระวังเชื้อแบคทีเรียสำหรับโรคไซนัสอักเสบชนิดเฉียบพลันในประเทศไทยและผลการตอบสนองของโรคต่อยาต้านจุลชีพตามผลของการเพาะเชื้อ
7. การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและการวิเคราะห์ค่าใช้จ่ายต่อประสิทธิผลระหว่างผลของการถ่ายภาพรังสีคอมพิวเตอร์แนวตั้งแบบจำกัดกับการถ่ายภาพรังสีคอมพิวเตอร์แบบมาตรฐาน(แบบแนวตั้งและแนวขวาง)ในการวางแผนการรักษาโรคไซนัสอักเสบ
8. การศึกษาภาวะแทรกซ้อนทางวิสัญญีวิทยาในประเทศไทย ระยะที่ 2
9. ต้นทุนของการเจ็บป่วย ความพึงพอใจและคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพของผู้ป่วยธาลัสซีเมีย
10. การฟื้นฟูสมรรถภาพทางการแพทย์ต่อผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง
11. การพัฒนาเครือข่ายมะเร็งปากมดลูก ระดับประเทศ ระยะที่ 1 ระดับวิทยา
12. โครงการประเมินประสิทธิภาพของแนวทางเวชปฏิบัติเรื่องการวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วย Dyspepsia และผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อ *Helicobacter pylori* ในประเทศไทย

และครั้งที่ 2 เป็นการเยี่ยมชมสำรวจในสถาบันที่เข้าร่วมโครงการรวมจำนวนทั้งสิ้น 30 site ใน 9 สถาบัน โดยมีคณะเยี่ยมชมสำรวจซึ่งเป็นนักวิจัยจากโครงการอื่นร่วมในการเยี่ยมชมสำรวจเพื่อเป็นการแลกเปลี่ยนประสบการณ์จริงในการเรียนรู้ด้วย สถาบันที่เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันและจำนวนโครงการในวงเล็บที่ได้ดำเนินการเยี่ยมชมสำรวจมีดังนี้ โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า(2) โรงพยาบาลรามธิบดี(2) โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์(2) โรงพยาบาลศิริราช(4) โรงพยาบาลทรวงอก(2) โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์(5) คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่(5) โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา(2) โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น(6)

บทเรียนจากการดำเนินการ

การติดตามและประเมินผลโครงการวิจัยเป็นส่วนประกอบสำคัญของการประกันคุณภาพของผลการวิจัย เครือข่าย CRCN ได้ให้ความสำคัญกับการดำเนินการดังกล่าวมาตั้งแต่เริ่มต้นโครงการในระยะแรก เนื่องจากแนวความคิดของการดำเนินการติดตามและประเมินผลเป็นหลักการที่ปรากฏอยู่ใน ICH-GCP Guideline ซึ่งเน้น

การดำเนินการในการวิจัยแบบทดลองทางคลินิกซึ่งต้องการรายละเอียดในการติดตามและประเมินผลที่รัดกุมอย่างยิ่ง แต่โครงการที่ เครือข่าย CRCN ให้การสนับสนุนที่ผ่านมานั้นทั้งหมดเป็นโครงการวิจัยเชิงสังเกต ยังไม่ได้ก้าวไปสู่โครงการในระดับของการวิจัยแบบทดลองแต่อย่างใด ระบบการติดตามและตรวจสอบที่ผ่านมามีแนวโน้มไปที่การมีส่วนร่วมของผู้ร่วมวิจัยในแต่ละโครงการ โดย เครือข่าย CRCN ได้เชิญนักวิจัยของโครงการต่างๆ เข้ามาเป็นผู้ติดตามโครงการในโครงการอื่นๆ ร่วมกับเจ้าหน้าที่ของ เครือข่าย CRCN แทนที่จะเป็นแต่เพียงฝ่ายเจ้าหน้าที่ของ เครือข่าย CRCN แต่เพียงฝ่ายเดียว การดำเนินการแบบมีส่วนร่วมดังกล่าวก่อให้เกิดผลเชิงบวกหลายประการ ประการแรกคือผู้ติดตามโครงการนั้นเกิดการตระหนักรู้ด้วยตนเองถึงความสำคัญและข้อที่ควรปรับปรุงจากโครงการจากที่ไปตรวจเยี่ยม และนำไปปรับใช้กับโครงการของตนโดยทันที อีกประการหนึ่งคือผู้ติดตามโครงการซึ่งก็เป็นนักวิจัยในโครงการอื่นๆ ส่วนใหญ่จะมีลักษณะการเก็บข้อมูลที่คล้ายกันจึงสามารถแลกเปลี่ยนประสบการณ์ให้คำแนะนำจากประสบการณ์ตรงของตนเองได้เป็นอย่างดี

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมจากผู้ร่วมทำการติดตามงานวิจัย

ทางพุทธศาสนา ได้สอนว่า “การได้ปัญญา เป็นความสุข.....” ปฏิบัติการสำคัญที่จะทำให้เกิดปัญญานั้น สิ่งสำคัญคือการวิจัย ที่ทำให้เกิดปัญญาด้วยการรู้จักคิด พิจารณา ค้นหาความจริง ทำให้มันสำเร็จ ให้มันสามารถแก้ไขปัญหาก็ได้ เมื่อปัญญายังพัฒนาไม่เพียงพอ ศรัทธาจึงถูกใช้เป็นเครื่องชี้นำ คือ มีชีวิตอยู่ด้วยความหวัง

การวิจัย จึงเป็นเครื่องมือหนึ่งที่เราน่าหวังว่าจะทำให้เกิดปัญญาในการแก้ไขปัญหาดังกล่าวที่โยงใยและยุ่งยากอยู่ในชีวิตประจำวันได้ ซึ่งในชีวิตมีปัญหาย่อยเป็นร้อยแปดพันอย่าง ท่าน ศ.นพ. จรัส สุวรรณเวลา ประธานคณะกรรมการอำนวยการเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน ได้เคยพูดถึง “Best Buy Research” ในการเลือกทำวิจัยว่าควรพิจารณาว่ามันเป็นปัญหา seriousแค่ไหน ทำไมมันเป็นปัญหา สามารถหาความรู้จากที่อื่นมาใช้แก้ปัญหาก็ได้หรือไม่ ทำแล้วมีทางจะสำเร็จและมีประโยชน์แค่ไหน ซึ่งตอบย้ำให้แนวคิดของเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันชัดเจนมากขึ้นว่า งานวิจัยทางคลินิกยังเป็นจุดอ่อนของประเทศไทย ที่จำเป็นต้องได้รับการส่งเสริมให้สามารถพัฒนาทั้งคุณภาพการบริการเพื่อความสุขของคนไทย และสามารถแข่งขันเพื่อให้ประเทศสามารถพึ่งพาตนเองได้ในอนาคต โดยใช้รูปแบบการทำงานวิจัยในลักษณะของเครือข่ายเพื่อลดความเป็นอัตตา การแบ่งแยกสถาบัน รวมถึงการปรับเปลี่ยนความคิดและวัฒนธรรมการทำงานแบบโบราณที่ใช้วิธีการสั่งงานตามๆกันลงมา ซึ่งมีแต่คนสั่งงานมากกว่าคนทำงาน

เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันจึงมีความคาดหวังว่า รูปแบบการวิจัยแบบสหสถาบันจะทำให้เกิดสิ่งดีๆขึ้นสำหรับคนไทยและประเทศไทย จึงได้ดำเนินการประสานให้เกิดการวิจัยของเครือข่ายโรคซึ่งเป็นปัญหาทางสุขภาพของประเทศ ทั้งสิ้น 12 เครือข่าย ได้รับการสนับสนุนงบประมาณจากสำนักงานคณะกรรมการการสุขภาพแห่งชาติ และสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขในปี พ.ศ. 2549 โดยใช้กลไกการ monitor เป็นเครื่องมือในการศึกษารูปแบบการวิจัยแบบสหสถาบันในประเทศไทย ซึ่งในปีแรกเป็นเพียงการสนับสนุนและเฝ้าสังเกตการณ์เพื่อศึกษาธรรมชาติการดำเนินการแบบสหสถาบันและประเมินผลรูปแบบการวิจัยทางคลินิกแบบสหสถาบัน

การ monitor มีหลายแนวทางในการปฏิบัติที่จะได้มาซึ่งข้อมูลเพื่อพัฒนา วิธีหนึ่งที่ทางเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันใช้เพื่อติดตามคือ “การเยี่ยมสำรวจโครงการ” ด้วยเหตุผลของความเป็นสหสถาบันย่อมมีความแตกต่างหลากหลายของระบบ สิ่งแวดล้อม วัฒนธรรม และปัจจัยอื่นๆ การประเมินเชิงรุกน่าจะดีกว่าการประเมินแบบตั้งรับ ด้วยภายใต้งบประมาณที่จำกัด เวลาที่ไม่เคยหยุดรอ และต้นทุนทางปัญญาที่ยังพอมืออยู่บ้าง การเยี่ยมสำรวจโครงการจึงถูกวางแผนเป็น 2 ช่วง ช่วงแรกเป็นการเยี่ยมสำรวจโครงการที่ศูนย์ประสานงาน

กลางของแต่ละโครงการเพื่อประเมินศักยภาพและกระตุ้นให้โครงการเร่งเตรียมความพร้อมในการดำเนินงาน ช่วงที่สองเป็นการเยี่ยมสำรวจ site เพื่อประเมินความก้าวหน้าการดำเนินงาน สำรวจคุณภาพของข้อมูล รวมถึง ปัญหาและอุปสรรคต่างๆ

แนวคิดหลักของการไปเยี่ยมสำรวจโครงการโดยส่วนตัวคือ “เป็นมิตร เรียนรู้ และช่วยเหลือ” แต่ทั้งนี้ ทั้งนั้นคำสอนทางพุทธศาสนาที่ว่า “ตนเป็นที่พึ่งแห่งตน” ควรต้องอยู่ในใจของแต่ละเครือข่ายโรคเป็นอันดับ ตันๆ ประสบการณ์ในการเยี่ยมสำรวจโครงการ อันดับแรก คือ ความยากในการ monitor ที่จะไม่ให้ผู้รับการ monitor รู้สึกว่าถูกจับผิด ต้องปกปิด หรือเกิดความรู้สึกทางลบเกี่ยวกับการ monitor แต่เกิดความรู้สึกต้องการ พัฒนา ประสบการณ์ที่สอง คือ การเชิญผู้เชี่ยวชาญร่วมเป็นคณะกรรมการเยี่ยมสำรวจโครงการ จะต้องมีความชัดเจนในเรื่องของคำตอบแทน รวมทั้งการจัดวันเวลา monitor จำนวน 30 site ให้ลงตัวมากที่สุด เนื่องจากมีการประสานกับผู้เชี่ยวชาญหลายคนที่มีภาระงานมาก

มีหลากหลายข้อคิดเห็นของเครือข่ายโรคถึงเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันจากการไปการเยี่ยมสำรวจ โครงการ ได้แก่

ความคิดเห็นที่ต้องการให้ เครือข่าย CRCN ช่วยสนับสนุนโครงการ

- CRCN ควรช่วยพัฒนาหรือเข้ามาช่วยบริหารโครงการ
- CRCN ควรช่วยพัฒนาผู้ประสานงานโครงการ (ดูเหมือนโครงการและ site เรียนรู้การทำงานแบบไม่มีพี่เลี้ยง)
- CRCN ควรให้ option ในการบริหารโครงการที่บริหารจัดการโครงการโดย CRCN หรือ โครงการบริหารเองโดยมี งบประมาณที่ชัดเจน
- CRCN ควร identify หน้าที่ของ CRCN และโครงการให้ชัดเจน
- ทาง CRCN ควรพิจารณาว่าในโครงการที่มีปัญหาด้านการบริหารโครงการทาง CRCN จะบริหารจัดการโครงการ หรือไม่(โดยตั้งงบประมาณจากโครงการให้มากพอ)
- ควรจะสนับสนุนโครงการทุกโครงการไปเรื่อย ๆ
- ควรสนับสนุนให้โครงการนี้สามารถทำวิจัย clinical trial ต่อเช่น การศึกษาเปรียบเทียบระหว่าง protocol แล้วดู survival
- การเผยแพร่การวิจัย พยายามมุ่งสู่ระดับนานาชาติ โดยพยายามให้ได้ภายใน 5 ปี เสนอให้ CRCN จัดหาหรือ สร้างทีม Technique ทางด้านการเตรียมต้นฉบับเพื่อตีพิมพ์
- เสนอแนะให้ทาง CRCN จัดเตรียมทีมเพื่อ Menu script Writing, Literature review

ความคิดเห็นข้อเสนอแนะอื่น ๆ

- CRCN ประเมินเรื่องของการได้มาซึ่งโครงการที่ถือว่าเป็นไปโดยความต้องการของกลุ่มนักวิจัย แต่จะให้ โครงการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพทุกอย่างคงทำได้ยาก
- การเก็บข้อมูลโดยใช้ Data management unit น่าจะมีประโยชน์
- น่าจะมีการวิเคราะห์ข้อมูลทางเศรษฐศาสตร์ โดยใช้ทีมของนักเศรษฐศาสตร์
- ควรมีการประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อฝึกการลงข้อมูลก่อนเก็บข้อมูลจริง
- ทุกโครงการที่มีความล่าช้า มีผลกระทบมาจากการรออนุมัติพิจารณาจริยธรรมงานวิจัย ซึ่งต้องใช้เวลายาว น้อย 2-3 เดือน ซึ่งหากเป็นการส่งเสริมให้เกิดผลงานวิจัยในประเทศมากขึ้น ควรมีการดำเนินการจัดการหรือ ลดระยะเวลาการทำงานของ EC
- CRCN ได้เคยศึกษาความเป็นไปได้ของการดำเนินโครงการแต่ละโครงการหรือไม่ ถ้าประเมินมีรูปแบบการ ประเมินอย่างไร

- ชื่นชม CRCN ที่ให้การสนับสนุนโครงการที่ดี มีประโยชน์ต่อประเทศไทย เป็นโครงการที่มีคุณภาพ สามารถเชื่อมกับงานทางต่างประเทศได้

ซึ่งข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะเหล่านี้เป็นข้อมูลที่ยืนยันได้ว่าการวิจัยแบบสหสถาบันจำเป็นต้องมีคนกลางที่จะเข้าไปช่วยบริหารจัดการ ส่งเสริมและพัฒนาให้เครือข่ายโรคเหล่านี้และระบบการวิจัยทางคลินิกมีความเข้มแข็งในการใช้การวิจัยเป็นเครื่องมือพัฒนาปัญญาให้เพียงพอ และเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันน่าจะเป็นทางเลือกหนึ่งที่จะช่วยเติมเต็มในส่วนที่ขาดนี้ได้อย่างดี.

บทที่ 5. การพัฒนาระบบการบริหารจัดการข้อมูลและสนับสนุนด้านสถิติ: การสร้างและพัฒนาด้วยระบบเครือข่าย

รศ. อรุณ จีรวัดน์กุล

1. วัตถุประสงค์

- 1) สร้างและพัฒนางานการจัดการข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูลวิจัยคลินิกให้มีมาตรฐานสากล
- 2) เป็นศูนย์ประสานงานให้คำแนะนำด้านการจัดการข้อมูล และการใช้สถิติ
- 3) เผยแพร่ความรู้ด้านวิชาการ
- 4) จัดประชุมวิชาการ และเป็นศูนย์กลางการแลกเปลี่ยนความรู้ทางด้านการจัดการ

2. กลยุทธ์การดำเนินงาน

ในการจัดตั้ง เครือข่ายผู้เชี่ยวชาญด้านการจัดการข้อมูลและชีวสถิติ(Data Management & Biostatistician Network: DMBN) ในระยะแรก ดำเนินการโดยเชิญนักชีวสถิติที่เป็นผู้นำทางวิชาการของสถาบันต่าง ๆ เข้าร่วมกันดำเนินการในการสร้าง และพัฒนาระบบบริการจัดการข้อมูลการสนับสนุนด้านชีวสถิติ มีเป้าหมาย และกลยุทธ์การดำเนินงานไว้ 4 ประการ คือ

2.1 จัดกิจกรรมทางวิชาการเพื่อกระตุ้นให้นักวิชาการ นักวิจัยสนใจความสำคัญของงานด้านชีวสถิติ และการจัดการข้อมูล

2.1.1 จัด การประชุมเชิงปฏิบัติการ (workshop) ทางด้านการจัดการข้อมูล และชีวสถิติ

2.1.2 เข้าร่วมเสริมความรู้ในการประชุมวิชาการของคณะแพทย์ต่าง ๆ

2.1.3 เข้าร่วมจัดบรรยาย หรืออภิปรายในการประชุมประจำปีของสมาคมสถิติ

2.2 สร้างกลไกการเชื่อมสมาชิก DMBN และเสริมความรู้ทางด้านชีวสถิติโดยการออกวารสาร DMBN Journal

2.3 เปิดบริการให้คำปรึกษาด้านชีวสถิติ และการจัดการข้อมูลให้กับนักวิจัย และนักสถิติ

2.4 เชิญผู้เชี่ยวชาญต่างประเทศมาร่วมจัดกิจกรรมทางวิชาการ และประเมินงาน

3. ผลการดำเนินงาน และการสะท้อนบทเรียนเรื่องการจัดการ

3.1 การจัดการประชุมเชิงปฏิบัติการ (workshop) ทางด้านการจัดการข้อมูล และชีวสถิติ

แนวคิด และแผนการดำเนินงาน

ทางคณะกรรมการ DMBN ได้ร่วมกันกำหนดยุทธศาสตร์ ของการดำเนินงานไว้ 2 ประการ คือ หัวข้อต้องสามารถกระตุ้นให้เกิดความสนใจ และการจัดการพยายามให้หน่วยงานการศึกษามีส่วนมาร่วมเป็นเจ้าของ นอกจากจะเป็นการสร้างแนวร่วม และยังเป็นการสร้างคามเข้มแข็งของหน่วยการจัดการศึกษาในด้านนี้

ผลงาน และบทเรียน

ในการจัด การประชุมเชิงปฏิบัติการ (workshop) ในปีแรก เรื่อง Quality Data โดยมีภาควิชาชีวสถิติ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ร่วมเป็นเจ้าภาพ มีนักสถิติ และนักวิจัยเข้าร่วมประมาณ 80 คน (เป้าหมายกำหนดไว้ 50 คน) มีผู้เข้าร่วมประชุมหลายกลุ่มอาชีพมาจากทั้งภาครัฐ และเอกชน

จากการที่มีผู้เข้าร่วมประชุมจากภาคเอกชนเข้าร่วม น่าจะใช้เป็นดัชนีประเมินว่าหัวข้อ การประชุมเชิงปฏิบัติการ (workshop) ที่จัดเป็นความต้องการในการพัฒนางานด้านนี้ จึงมีเอกชนที่ต้องการความรู้ เข้ามาร่วม

วิธีการที่ให้สถาบันการศึกษามีส่วนร่วมเป็นเจ้าภาพ ทำให้ DMBN สามารถขยายการจัด การประชุมเชิงปฏิบัติการ (workshop) ไปที่เชียงใหม่ โดยมีภาควิชาสถิติ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่เป็นเจ้าภาพ

3.2 การเข้าร่วมเสริมความรู้ในการประชุมวิชาการของคณะแพทย์ต่าง ๆ

แนวคิด และแผนการดำเนินงาน

ทางคณะกรรมการ DMBN ได้พยายามที่จะสอดแทรกประเด็นทางด้านชีวสถิติเข้าไปการ ประชุมวิชาการที่เกี่ยวข้องกับ Clinical Research โดยมีแนวคิดที่จะสร้าง Critical mass ให้ผู้สนใจงานด้านนี้มาก ขึ้น โดยเริ่มครั้งแรกจัดบรรยาย เรื่อง Diagnostic test without gold standard

ผลงาน และบทเรียน

ในการเสนอประเด็นทางชีวสถิติเข้าในการประชุมวิชาการประจำปีเป็นเรื่องยาก เพราะในการ จัดในแต่ละครั้ง ส่วนใหญ่เป็นผลของ research ไม่ใช่วิธีการทำ research ทำให้การจัดเวลาให้การบรรยายเป็น เรื่องลำบากยิ่ง

3.3 เข้าร่วมจัดบรรยายหรืออภิปรายในการประชุมประจำปีของสมาคมสถิติ

แนวคิด และแผนการดำเนินงาน

ทางคณะกรรมการ DMBN มีแนวคิดที่จะเพิ่มจำนวนนักชีวสถิติให้เข้าร่วมทำงานในสายงาน ชีวสถิติเพิ่มขึ้น และเพื่อขยายองค์ความรู้ และวิธีการใช้งานสถิติในสาย Clinical research ให้กับนักสถิติอื่น ๆ จึงได้ร่วมเป็นเจ้าภาพจัดประชุมของสมาคมสถิติประจำปี โดยจัด Pre – meeting workshop, Plenary session และ Group counseling

ผลงาน และบทเรียน

เป็นวิธีการที่มีประสิทธิภาพ สามารถจัดเสริมความรู้ให้กับสมาชิก และนักสถิติที่สนใจได้ทุกปี แต่มีข้อจำกัดในการบริหารจัดการอยู่บ้าง แต่แก้ไขด้วยผู้ประสานงานที่ร่วมเป็นกรรมการจัดประชุม เนื่องจาก ความเชี่ยวชาญ (know-how) ของการทำ critical appraisal ของงานวิจัยทางด้านสถิติในแต่ละเนื้อหาวิชาการ แตกต่างกัน ถ้ามีการจัดผู้ทรงคุณวุฒิวิพากษ์งานวิจัยที่สามารถให้ข้อเสนอแนะที่เหมาะสมจะช่วยพัฒนานักวิจัย มาก

3.4 สร้างกลไกการเชื่อมสมาชิก DMBN และเสริมความรู้ทางด้านชีวสถิติ โดยใช้วารสาร DMBN Journal เป็นสื่อ

แนวคิด และการดำเนินงาน

ในการทำวารสาร DMBN e – journal มีแนวคิดจะเผยแพร่ความรู้ ให้กับสมาชิกโดยใช้ e – journal ที่มีต้นทุนในการทำต่ำ และกระจายได้กว้างขวาง โดยในระยะแรกเป็นวารสารที่แจกจ่ายโดยไม่ต้องเสีย เงินค่าสมาชิก (ชวนให้อ่าน) การดำเนินงานทาง DMBN ได้รับความอนุเคราะห์จาก อ.กิตติกา กาญจนรัตน์นากร ช่วยกรุณารับไปจัดพิมพ์ดำเนินการให้โดยคณะกรรมการ DMBN เป็น External reviewer เพื่อให้เป็น peer reviews journal

ผลงาน และบทเรียน

การทำวารสารใหม่ทางวิชาการที่เป็นความรู้เฉพาะกลุ่ม ปัญหาหลัก คือเรื่องที่จะลง เพราะนักวิชาการที่มีความสามารถมีเวลาน้อยที่จะเขียน จึงหาบทความได้ค่อนข้างยาก

การแก้ไขได้ขอให้สถาบันที่มีการสอนนักศึกษาชีวสถิติระดับปริญญาโทให้พยายามกระตุ้นให้นักศึกษา และอาจารย์นำเอาความรู้ที่ค้นคว้าได้จากการเรียน และวิทยานิพนธ์มาเขียนเป็นบทความวิชาการ และให้มอบหมายให้กรรมการแต่ละคนไปช่วยเชิญชวนให้นักสถิติเขียนบทความมาลง

ผลการแก้ไขพบว่าในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอน ถ้าอาจารย์ให้ความร่วมมือจะได้บทความมาก ส่วนการเชิญชวนให้นักสถิติเขียนบทความได้ผลค่อนข้างน้อยมากปัญหาใหญ่เป็นเรื่องของเวลา และ priority ของงาน

ส่วนเรื่องการ reviews ในแต่ละ paper จะมีผู้ทรงคุณวุฒิช่วย reviews แก้ไข 3 คน โดยผู้ reviews ไม่ได้คำตอบแทนในระยะยาวพบว่ามีปัญหาในเรื่องเวลาที่ให้ เนื่องจากมีจำนวนของ reviewers ไม่มากพอ

3.5 เปิดบริการให้คำปรึกษาด้านชีวสถิติและการจัดการข้อมูลทั้งกับนักวิจัยและนักชีวสถิติ

แนวคิด และการดำเนินงาน

เนื่องจากทางเครือข่าย DMBN มีภารกิจที่สนับสนุนกิจกรรมต่าง ๆ ของ เครือข่าย CRCN ดังนั้นการให้คำปรึกษาจึงเป็นภารกิจที่จะต้องให้คำปรึกษากับโครงการวิจัยย่อย ๆ ต่าง ๆ ของ เครือข่าย CRCN ในการดำเนินงานพบปัญหาในการดำเนินการ ดังนี้

1. โครงการส่วนใหญ่ นักวิจัยมีความรู้หรือมีผู้ช่วย หรือนักสถิติต่ออยู่ก่อนที่ DMBN ดำเนินการ จึงยังไม่มีมีการร้องขอโดยตรงเป็นเพียงคุยกันเป็นหลักการ
2. ในโครงการที่ต้องการผลิต paper หลายๆ paper พร้อมกันต้องการนักสถิติไปเสริมได้มีการประสาน และส่งนักสถิติไปดำเนินให้ในแต่ละ paper ที่ร้องขอแต่กลับพบว่ามีปัญหาเรื่องเวลา และ priority ของงานผลิต paper ของนักวิจัย ทำให้งานส่วนนี้ทำได้ช้ามาก

ผลงาน และบทเรียน

จากปัญหาที่พบพอสรุปได้ว่า

1. นักวิจัยต้องการมีแหล่งผู้เชี่ยวชาญไว้แก้ปัญหาทางสถิติที่ตัวเองแก้ไขไม่ได้
2. สภาพการใช้สถิติวิเคราะห์ข้อมูลงานวิจัยในปัจจุบันยังเป็นการใช้สถิติพื้นฐานที่เป็นไปตามเงื่อนไขทางสถิติโดยไม่ต้องจัดการอะไรเพิ่ม หรือนักวิจัยยังไม่ตระหนักในส่วนนี้ว่าการวิเคราะห์เป็นไปตาม ICH-GCP Guideline มากน้อยเท่าใด

ในการที่จะพัฒนางานด้านนี้จำเป็นต้องสร้างความเข้าใจร่วมกับแพทย์ และนักวิจัยให้มีส่วนร่วมสร้างนักชีวสถิติที่มีความเข้าใจลักษณะข้อมูลทางด้านคลินิกให้เพิ่มมากขึ้นทันกับงานวิจัยทางคลินิกที่เพิ่มขึ้น

4 การเชิญผู้เชี่ยวชาญต่างประเทศมาร่วมจัดกิจกรรมทางวิชาการ และประเมินงาน

แนวคิด และการดำเนินงาน

งานการจัดการข้อมูล และการใช้ชีวสถิติในงานวิจัยทางคลินิก มีนักสถิติที่มีประสบการณ์ในงานระดับนานาชาติจำกัด การมีผู้เชี่ยวชาญมาประเมิน และชี้แนะจะช่วยให้การพัฒนางานด้านนี้ไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ การเลือกผู้เชี่ยวชาญต้องเป็นผู้ที่มีประสบการณ์ในการทำงานด้านนี้กับประเทศกำลังพัฒนา จะได้

เข้าใจวิธีการดำเนินงานทั้งในส่วนวิธีการวิจัย การจัดการข้อมูล และการวิเคราะห์ทางสถิติ เพื่อให้สามารถพัฒนา งานวิจัยคลินิกของประเทศให้มีมาตรฐานระดับนานาชาติ

ผลงาน และบทเรียน

ทางเครือข่าย DMBN สามารถเลือกผู้เชี่ยวชาญ (Prof Dr Shrikant Bangdiwala) ที่มี ประสบการณ์ทำงานกับประเทศกำลังพัฒนามาช่วยในการให้ข้อเสนอแนะ และจัดการประชุมเชิงปฏิบัติการ (workshop) และมีผลสืบเนื่องต่อการลงนามความร่วมมือระหว่าง University of North Carolina กับ เครือข่าย CRCN

ในการถ่ายทอดประสบการณ์จากผู้เชี่ยวชาญในช่วงแรกเป็นเรื่องการสอน และการให้ ข้อเสนอแนะแนวทางการดำเนินงาน สำหรับการสอนพบว่าผู้เข้าร่วมการประชุมที่เป็นนักสถิติมีความจำกัดเรื่อง ภาษาอังกฤษ ทำให้มีความจำกัดในการเรียนรู้ แนวทางการแก้ไขปัญหาดังกล่าวคือจัดอบรมความรู้ สถิติ ด้วย วิทยากรคนไทย ส่วนวิทยากรจากต่างประเทศเป็นส่วนเสริมประสบการณ์ และจัดให้มีขบวนการถ่ายทอด ประสบการณ์อย่างเป็นระบบมากกว่าการเสริมความรู้

สรุป

ผลการดำเนินงานของเครือข่ายในการสร้าง และพัฒนาระบบที่ผ่านมาคณะกรรมการทำงานอย่าง เสียสละพยายามจัดเวลา และช่วยงานต่าง ๆ เพื่อจะช่วยให้การพัฒนากลุ่มงานนี้ให้เข้มแข็ง บทเรียนทั้ง ความสำเร็จ ปัญหาอุปสรรค และข้อคิดเห็นจากการถอดบทเรียนนี้ คงจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ที่ใช้แนวทางการ พัฒนาความเข้มแข็งของวิชาชีพในรูปของเครือข่าย

บทที่ 6. กระบวนการและต้นทุนของระบบการจัดการข้อมูล

รศ. ดร.บัณฑิต ถิ่นคำรพ

ระบบการจัดการข้อมูล หมายถึง กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการได้มาซึ่งข้อมูลที่มีคุณภาพ โดยเริ่มตั้งแต่การบันทึกข้อมูลลงในแบบเก็บรวบรวมข้อมูล จนกระทั่งได้ข้อมูลที่ถูกต้อง พร้อมนำไปวิเคราะห์และสร้างองค์ความรู้ต่อไป

ขอบเขตของงานที่กล่าวในรายงานฉบับนี้ เป็นการออกแบบแนวทางการคำนวณงบประมาณ (Costing Template) ด้านการบริหารจัดการข้อมูลสำหรับการวิจัยทางคลินิกสหสถาบัน

ที่มาก็คือ การสนับสนุนงบประมาณการวิจัยในระยะแรกนั้น เครือข่ายวิจัยทางคลินิกสหสถาบัน ได้จัดสรรงบประมาณให้แก่แต่ละโครงการวิจัย โดยจำแนกหมวดงบประมาณสำหรับหน่วยจัดการข้อมูล (Data Management Unit หรือ DMU) ออกจากโครงการวิจัยอย่างชัดเจน ยังผลให้เกิดการพัฒนา DMU ที่เป็นรูปธรรมอย่างชัดเจนเมื่อเปรียบเทียบกับรูปแบบการสนับสนุนงบประมาณการวิจัยที่เคยมีมาในอดีต แต่การจัดสรรงบประมาณดังกล่าวยังไม่มีความชัดเจนเป็นมาตรฐาน และมักต่ำกว่าความเป็นจริงมาก ในขณะที่นักวิจัยส่วนใหญ่กลับมองตรงข้ามว่า DMU ใช้งบประมาณมาก เรื่องนี้หากไม่ได้รับการแก้ไข อาจทำให้การพัฒนา DMU เกิดขึ้นได้ยาก

ดังนั้น ผู้เขียนจึงมีการรวบรวมแนวทางที่เคยทำมาในอดีต ทั้งจากประสบการณ์ผู้ปฏิบัติงานด้านนี้ และการรวบรวมกิจกรรมต่างๆ ที่อยู่ในความรับผิดชอบของ DMU ตามมาตรฐานสากล แหล่งหลักที่ใช้คือ "Guidance for Industry COMPUTERIZED SYSTEMS USED IN CLINICAL TRIALS"¹¹ จากนั้นคำนวณงบประมาณบนพื้นฐานภาระงานเป็นหลัก โดยคำนวณจากทั้งปริมาณงาน และชั่วโมงการทำงาน (man-hour) อย่างไรก็ตาม man-hour ก่อนข้างยากต่อการประมาณการ จึงเพียงนำมาใช้คำนวณราคากลางในแต่ละกิจกรรมเท่านั้น ดังนั้น เพื่อให้ Template นี้สามารถนำไปใช้ได้จริง จึงใช้เพียงปริมาณงานเท่านั้นในการคำนวณ

อนึ่ง แม้ระบบเก็บรวบรวมข้อมูลจะสามารถใช้ระบบ electronic CRF ได้ แต่ด้วยข้อจำกัดบางประการ ตลอดจนความซับซ้อนของระบบประกันคุณภาพข้อมูล ทำให้ระบบนี้ยากต่อการปฏิบัติ จึงยังคงใช้ระบบข้อมูลที่ใช้กระดาษฟอร์มเก็บข้อมูล (paper CRF) ดังนั้นรายละเอียดที่กล่าวในที่นี้ จึงจำเพาะกับระบบของ DMU ในรูปแบบนี้เท่านั้น

1. การดำเนินงานที่ผ่านมา

ต่อไปนี้เป็นแนวทางการคำนวณงบประมาณที่สร้างขึ้นจากกระบวนการที่กล่าวข้างต้น ส่วนแรกเป็น Template ที่ DMU สามารถนำไปใช้ได้ โดยต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับภาระงานโดยประมาณ จากโครงการวิจัยที่รับผิดชอบก่อน ส่วนที่สอง เป็นเหตุผลความจำเป็นของแต่ละกิจกรรม พร้อมลักษณะงานโดยสังเขป

¹¹ http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/bimo/ffinalcct.htm

ส่วนที่ 1. การประเมินงบประมาณการจัดการข้อมูลตามรายการกิจกรรม (Costing Template)

การประเมินงบประมาณการจัดการข้อมูลตามรายการกิจกรรม (Costing Template) ตามแนวทางของ

"Guidance For Industry Computerized Systems Used In Clinical Trials"¹²

Task	Responsible personnel	Fixed Cost			Non-fixed Cost			Total Costs
		Unit for costing	Cost per one unit	Total number of units	Unit for costing	Cost per one unit	Total number of units	
1. Preparation phase								
- Design data management plan	Project manager	Project	10,000.0	1				
- Design data management system								
. Design CRFs (reformatting to suite data entry system only)	Data Manager				Variable	5.00		
. Prepare list of personnel, hardware, and software specifications	Data Manager	Project	2,000.0	1				
. Design database (data structure, data dictionary, annotated CRFs)	Statistician				Variable	100.00		
. Generate validation rules	Statistician				Validation Rule	5.00		
. Programming for validation rules	Data Programmer				Validation Rule	100.00		
. Programming for reporting templates	Data Programmer				Cell	20.00		
- Install and setup the system (data management system only)	Data Programmer	Project	30,000.0	1				
- Perform and write a report of system testing with a test (dirty) data	Lead Data Manager	Project	20,000.0	1				
- Prepare SOP for data management & Statistical analysis	Statistician	Project	10,000.0	1				
- Prepare work instructions for data management	Lead Data Manager	Project	10,000.0	1				
- Conduct a training of personnel	Statistician	Project	10,000.0	1				
- Develop plan for data analysis	Senior statistician				Manuscript	20,000.00		
2. Implementation phase								
2.1 Data management								
- CRF Processing/Filing	Assistant Data Manager				Page of CRF	1.00		
- Data entry and verification	Assistant Data Manager				Keystroke	0.02		
- Data validation and query generation	Data Manager				Validation Rule	5.00		
- Query Management (running validation routine, errors resolutions)	Data Manager				Validation Rule	5.00		

¹² (see details at http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/bimo/ffinalccf.htm)

Task	Responsible personnel	Fixed Cost			Non-fixed Cost			Total Costs
		Unit for costing	Cost per one unit	Total number of units	Unit for costing	Cost per one unit	Total number of units	
- Coding of medical data	Data Manager				Item to be coded	5.00		
- Audit (Source document vs. CRF vs. Queries vs. Database)	Data Manager				Visit * Site	2,000.00		
- Data cleaning & data base close up	Data Manager				Variable * Case	0.05		
- Web-based Routine data monitoring report in a standard format	Data Manager	Project	10,000.0	1				
2.2 Statistical analysis								
- Prepare a data file for statistical analysis	Statistician				Manuscript	1,500.00		
- Prepare a batch file for statistical analysis	Statistician				Manuscript	15,000.00		
- Quality control for statistical analysis	Statistician				Manuscript	8,000.00		
- Perform the analysis and write the RESULTS section of the report	Statistician				Manuscript	15,000.00		
- Write statistical method in the METHODS section of the report	Statistician				Manuscript	2,000.00		
- Write statistics-related issues in the DISCUSSIONS section of report	Statistician				Manuscript	5,000.00		
- Programming for reporting template (on request)	Data Programmer				Cell	400.00		
3. General Management & Administration								
- Coordinated tasks	Project manager				Site * Month	1,000.00		
- Stationary supply & communication	Secretary				Site * Month	1,000.00		
- Secretary functions	Secretary				Site * Month	1,000.00		
- Transportation & Miscellaneous	Secretary				Site * Month	1,000.00		
Sub Total Cost								
Institute Charge								
Total Cost								

Note that the costs :

- do not include hardware
- do not include software
- do not include traveling nor accommodations expenses in case that tasks are to be performed outside the DMU
- do not include printed materials, traveling nor accommodations expenses in case that tasks are related to training or meeting
- will be multiplied by 1.5 to all items in #2.1 for the project with at least one follow-up visit

- will be added for 1,000 bahts per one variable affected by modification requested to the CRFs after the system has been implemented
- will be added for 2,000 bahts per one illustration (graph or chart) in the reporting template
- will be multiplied by 3 for every writing activities for manuscript preparation in English

ส่วนที่ 2. เหตุผลความจำเป็นในการคิดงบประมาณค่าใช้จ่าย (Costing justification)

Costing Item	Justifications
1. Preparation phase	
- Design data management plan	DM Plan เป็นเอกสารหลัก ของระบบบริหารจัดการข้อมูล ที่ต้องร่างโดยผู้มีความเข้าใจระบบบริหารจัดการข้อมูล มีรายละเอียดภาพรวมของระบบว่ามีงานอะไรที่ต้องทำ และทำอะไร ที่ละเอียดพอที่สามารถนำไปปฏิบัติได้จริง และจะส่งผลให้ได้ข้อมูลที่มีคุณภาพ รูปแบบที่ถือได้ว่าเป็นมาตรฐานสากลนั้น แต่ละรายการที่สำคัญจะต้องสามารถอ้างอิงได้ว่า comply กับ regulation อะไร ข้อใด ซึ่งจำเป็นต้องมีการศึกษาที่สร้างผลิตภัณฑ์ใหม่ทางการแพทย์ แต่ละกิจกรรมในเอกสารนี้จะถูกนำไปแปลงเป็น SOP อีกครั้งหนึ่ง โดยปกติแล้วเอกสารนี้ต้องได้รับการตรวจสอบโดย external reviewer ก่อนที่จะดำเนินการตามระบบที่วางไว้ ก่อนเริ่มโครงการวิจัย ต่อไปนี้คือรายการหัวข้อที่มีในเอกสารนี้ - Personal (name and position) for the Data Coordinating Center - Personal (name and position) for the Participating Center - Introduction - Data Capture - Data Translation - Data Transfer - Data Storage - Data Storage - Data Validation - Data Discrepancies - Treatment of Data Problems Outside the Query System - Data Coding of Text Fields - Data Set Creation - Data Audit - Data Archival

Costing Item	Justifications
- Design data management system	เป็นเอกสารระบุคุณลักษณะฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ ที่ใช้ในระบบบริหารจัดการข้อมูล ต่อไปนี้คือรายการหัวข้อที่มีในเอกสารนี้ - Introduction - Requirements - System architecture . Design and archival of CRFs . List of personnel, hardware, and software specifications . Database system . Data structure including an Entity Relation Diagram (ERD) . Data dictionary including annotated CRF . Validation rule generation and implementation system . Programming for reporting templates - System Security and confidentiality - User manual of the software system
- Install and setup the system (data management system only)	ระบบที่ระบุในเอกสาร Design data management system นั้น ต้องได้รับการติดตั้งในคอมพิวเตอร์ จนสามารถใช้งานได้ จากนั้นปรับแต่งระบบให้เข้ากับลักษณะของโครงการวิจัย สำหรับงานดังกล่าวนี้ ผู้ปฏิบัติงานต้องศึกษาเอกสารโครงการอย่างละเอียด เสมือนกับการทำ System analysis ในการดำเนินการที่คล้ายกันนี้ในองค์กรต่างๆ จากนั้นจึงเริ่มดำเนินการ และทดลองจนสามารถใช้งานได้
- Perform and write a report of system testing with a test (dirty) data	รายงานนี้ นักสถิติต้องทำความเข้าใจ CRF และ Validation rule ในเอกสาร Design data management system ให้ดีก่อนทำ จากนั้นทดลองบันทึกข้อมูลลงใน CRF 20-30 ชุด โดยให้มีทั้งชุดที่ถูกต้อง และชุดที่จงใจให้มีข้อผิดพลาดทุกรูปแบบที่เป็นไปได้ (dirty data) จากนั้นนำเข้าระบบจัดการข้อมูล จากนั้นตรวจสอบดูว่า ได้ข้อมูลถูกต้องตามที่ มีใน CRF หรือไม่ และระบบสามารถตรวจกรองข้อผิดพลาดได้ทุกครั้งหรือไม่ พร้อมกับทดลองแก้ไข เพื่อดูว่าระบบสามารถนำไปสู่การแก้ไขข้อมูลให้ถูกต้องได้หรือไม่ นอกจากนี้ ยังต้องทดสอบด้านการรักษาความปลอดภัย โดยพยายาม Hack เข้าระบบ ทดสอบระบบ การ Backup ข้อมูล โดยลบออกทั้งหมด จากนั้นลอง Restore ข้อมูลกลับเข้าใหม่ แล้วตรวจสอบดูว่าทำให้กลับคืนมาได้เหมือนเดิมทุกประการ ทั้งนี้ ทุกขั้นตอนต้องบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรว่าทำอะไร ได้หน้าจอละเอียด (ถ้าเป็นไปได้หน้าจอคอมพิวเตอร์ทุกขั้นตอน) พร้อมผลที่ได้ แล้วเขียนเป็นรายงาน ที่มีรายละเอียดพอที่ผู้ที่เข้าในระบบในระดับเฉลี่ย สามารถทำซ้ำได้ ทั้งนี้รายงานนี้ต้องทำก่อนเริ่มโครงการ โดยปกติควรต้องผ่านการการ ตรวจสอบ และให้การรับรองจาก External reviewer ก่อนเริ่มโครงการ
- Prepare SOP for data management & Statistical analysis	มี Standard operating procedures (SOP) อย่างน้อย 20 รายการ ที่ต้องเขียนอย่างละเอียดรอบคอบ มีรายละเอียดจำเพาะตามลักษณะของโครงการวิจัย จากนั้นต้องมีกระบวนการควบคุมระบบการจัดเก็บ การนำไปใช้ การเปลี่ยนแปลงแก้ไข และการควบคุม version ที่ใช้ให้เป็นฉบับปัจจุบันว่าเป็นฉบับแก้ไขล่าสุด ตลอดระยะเวลาของโครงการ ต่อไปนี้คือรายการ SOP ที่จำเป็นต้องมี List of SOP for data management and statistical analysis - SOP of How to write SOPs for the current Project Data Collection - Case report form (CRF) design, production, and distribution

Costing Item	Justifications
	- Source document requirement and management - Data capture (from source document to CRF) - Administering tests and questionnaires - Data transfer (from Study Site to Coordinating Center) - Document storage and retention IT System and Data Management - System setup/installation - System maintenance - Data backup, recovery, and contingency plans - Change control - Database safety and security - Generation and management of validation rules - Data entry (from CRF to database) - Data coding of text fields - Data verification and query generation - Data validation and query generation - Data cleaning via exploratory analysis and query generation - Data audit - Database close up and utilization - Data analysis
- Prepare work instructions for data management	แต่ละ SOP มีขั้นตอนการทำงานต่างๆ แต่ยังคงรายละเอียดปฏิบัติ จึงต้องมี Work instructions สำหรับให้รายละเอียดดังกล่าว step-by-step ในแต่ละงาน
- Conduct a training of personnel	ผู้ปฏิบัติทุกคน ต้องได้รับการอบรมก่อนดำเนินงาน จึงต้องมีการอบรม และระบบรับรองการผ่านการอบรม โดยใช้ SOP และ Work instructions เป็นเอกสารหลักประกอบการอบรม นอกจากนั้น การอบรมทุกครั้งต้องมีการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร เก็บเป็นรายงานการอบรม เป็นหลักฐานรองรับการตรวจสอบจาก Monitor หากมีระบบนี้
- Develop plan for data analysis	งานนี้ เริ่มจาก Concept paper หรือร่างแรก Manuscript ที่นักวิจัยทำขึ้น จากนั้นนักสถิติจะทำความเข้าใจ งานในระยะนี้มักเกี่ยวข้องกับการทำให้ประเด็นกระจ่างชัดขึ้น เนื่องจากนักสถิติจะทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับเรื่องที่จะวิเคราะห์ แล้วมักมีประเด็นที่จะต้องหารือร่วมกับนักวิจัย จากนั้นนักสถิติเขียนขั้นตอนและวิธีการวิเคราะห์ข้อมูลเป็นความเรียง ตามด้วยตารางหุ่น (dummy table) พร้อมรายการตัวแปรที่ใช้ เนื่องจากบ่อยครั้งจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลง CRF เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลที่ต้องใช้ ดังนั้นงานนี้จึงควรทำไปพร้อมๆ กับการออกแบบ CRF ก่อนเริ่มวิจัยจริง
2. Implementation phase	
2.1 Data management	
- CRF Processing/Filing	งานนี้เกี่ยวข้องกับกระบวนการตั้งแต่การพิมพ์ CRF ต้องตรวจสอบความถูกต้องเนื้อหา รูปแบบ ความคมชัด หรือแม้กระทั่งความหนาและสีของกระดาษที่ใช้ เนื่องจากบางกรณีสิ่งเหล่านี้สำคัญต่อกระบวนการ Data entry อย่างมาก เช่นระบบสแกนเป็นต้น จากนั้นหลังจาก CRF ที่ผ่านการบันทึกข้อมูลแล้ว ต้องมีการจัดระบบให้ข้อมูลเข้าสู่กระบวนการ Data entry ที่เอื้อให้ทุก CRF ผ่านระบบดังกล่าว ไม่ตกหล่น ไม่นำเข้าซ้ำซ้อน ไม่สลับ

Costing Item	Justifications
	หน่วยตัวอย่าง จากนั้นได้รับการจัดเก็บอย่างเป็นระบบ มักเก็บเป็นแฟ้มบุคคล (Patient profile) ที่สามารถค้นได้ง่าย ไม่สูญหาย และรองรับกรณีเกิดภัยพิบัติขึ้น คือให้มีสำเนาเหลือไว้ให้สามารถทำกระบวนการ data entry ซ้ำใหม่ได้กรณีจำเป็น (reconstruction ได้ทั้งระบบ) ดังนั้น จึงมักมีอย่างน้อย 2 สำเนา เก็บต่างสถานที่กัน และยังมี CRF หลายฉบับต่อหนึ่งหน่วยตัวอย่าง กระบวนการจัดการข้อมูลยังมีความซับซ้อนขึ้นเป็นลำดับ จึงจำเป็นต้องคำนึงถึงความซับซ้อนนี้ในการคำนวณงบประมาณ
- Data entry and verification	งานนี้ เกี่ยวข้องกับกระบวนการนำเข้าข้อมูลจาก CRF สู่คอมพิวเตอร์ ไม่ว่าจะเป็นนำเข้าด้วยการคีย์ด้วยมือหรือสแกนแล้วอ่านแปลลายมือด้วย optical recognition technology ไม่ว่าวิธีการใดก็ล้วนมีความซับซ้อนไม่ยิ่งหย่อน เพราะเป้าหมายคือให้ข้อมูลที่ได้ใน data file นั้นตรงกันกับที่มีใน CRF แต่เพราะเหตุว่ามีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องเป็นระบบที่สามารถตรวจสอบความถูกต้องได้ง่าย ดังนั้นหากเป็นระบบคีย์ด้วยมือ จึงต้องเป็น Double data entry ซึ่งนั่นหมายถึงค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับระบบ Single data entry ที่มักถูกตั้งคำถามเรื่องคุณภาพข้อมูลที่ได้นั้น นั่นหมายถึงการเขียนโปรแกรม data entry interface ที่ต้องผ่านการทดสอบอย่างรอบคอบก่อนการใช้งาน ซึ่งหมายถึงค่าใช้จ่ายอีกรายการหนึ่ง หากเป็นระบบสแกน ก็ต้องมีการตรวจแก้ข้อมูลที่เครื่องอ่านแปลผิดพลาด เพราะไม่มีซอฟต์แวร์ใดในโลกที่อ่านแปลลายมือมนุษย์ได้ถูกต้องจนไม่ต้องตรวจแก้ นอกจากนี้ งานนี้เป็นงานที่ต้องการเวลา เพราะลงในรายละเอียดมาก ผู้ที่ทำงานเช่นนี้ ต้องอดทนต่องานที่ซ้ำซาก และน่าเบื่อ ซึ่งมักหาได้ไม่มากนัก ยิ่งการศึกษาที่งานมีปริมาณงานมาก เร่งรัดเวลามา ยิ่งซับซ้อนขึ้นเป็นลำดับ ดังนั้นการคำนวณงบประมาณจึงสวนทางกับสินค้าและบริการด้านอื่นๆ ที่ การจัดการข้อมูลนี้ ยิ่งมากยิ่งต้องคูณด้วย factor ที่มากกว่า 1
- Data validation and query generation	หลังจาก Verification ข้อมูลใน data file ต้องตรงกันกับที่มีใน CRF แต่ใช้ว่าได้ตามนั้นแล้วข้อมูลจะถูกต้อง กล่าวคืออาจผิดพลาดตั้งแต่ขั้นตอนบันทึกข้อมูลลง CRF หรือผิดที่เครื่องมือวัดที่ใช้วัดหรือให้ได้มาซึ่งข้อมูลเหล่านั้นก็ได้ ด้วยเหตุนี้กระบวนการ Validation จึงมีความจำเป็น งานในกระบวนการนี้ เกี่ยวข้องกับการสั่ง run โปรแกรมที่ใช้ validation rule ที่สร้างไว้ก่อนหน้านี้ อันเกิดจากความเข้าใจอย่างลึกซึ้งกับข้อมูลที่จัดเก็บ และปัจจัยที่จะทำให้เกิดข้อผิดพลาด ผลจากการ run จะได้รายการข้อมูลที่ผิดพลาด จะต้องมีการกระบวนการค้นหาข้อมูลที่ถูกต้อง เมื่อได้มาก็นำมาแก้ไขใน data file ให้ถูกต้อง กระบวนการทำงานนี้จึงมีขั้นตอนที่ซับซ้อน ได้แก่การตรวจพบข้อผิดพลาด การสร้างคำขอรับคำตอบ (query generation) การประสานงานกับผู้เกี่ยวข้องเพื่อขอรับคำตอบ การรับคำตอบมาแก้ไขข้อผิดพลาด การจัดเก็บหลักฐานทุกอย่าง การเร่งรัดให้เกิดความรวดเร็วในกระบวนการส่งรับ query และให้ได้คำตอบครบถ้วน ฯลฯ จึงใช้เวลาและความพยายาม ละเอียดยรอบคอบอย่างมาก นอกจากนั้นยังต้องมี documentation เป็นหลักฐานสำหรับกระบวนการประกันคุณภาพข้อมูล และพร้อมรับการตรวจย้อนทุกเมื่อ อีกทั้งต้องจัดเก็บอย่างเป็นระบบ ให้สามารถ reconstruction ซ้ำใหม่ได้กรณีเกิดความเสียหายใดๆ กับระบบ
- Query Management (running validation routine, errors resolutions)	การตรวจพบข้อผิดพลาด อาจมาจากหลายช่องทาง ได้แก่จากการตรวจสอบ CRF ก่อน data entry การทำ data entry ที่มี entry validation ในโปรแกรม การ run validation rule และการทำ exploratory data analysis กับ data file เป็นต้น ไม่ว่าจะเป็นพบข้อผิดพลาดจากช่องทางใด การแก้ไขแต่ละจุดที่ผิดพลาด ต้องทำอย่างเป็นระบบ มีการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรให้เป็นร่องรอยสำหรับตรวจสอบ (audit trail) โดยบันทึกว่า

Costing Item	Justifications
	แก้ไขตัวแปรใด ของข้อมูลเรคอร์ดใด จากค่าเดิมอะไรเป็นค่าใหม่อะไร ด้วยเหตุผลใด โดยใคร และเมื่อใด เป็นต้น งานนี้จำเป็นต้องทำเป็นระยะ อย่างต่อเนื่อง ไม่เช่นนั้นอาจไม่สามารถได้ข้อมูลที่ถูกต้อง เพราะแหล่งข้อมูลอาจไม่มีเหลือไว้ให้ตรวจได้ แต่ที่สำคัญคือไม่ได้ช่วยป้องกันไม่ให้เกิดข้อผิดพลาดเช่นเดียวกันซ้ำอีกได้ งานนี้จึงต้องมีบุคลากรที่รับผิดชอบโดยตรง
- Coding of medical data	บ่อยครั้งที่การวิจัยทางคลินิกต้องบันทึกข้อมูลเป็นข้อความพรรณนา เช่นอาการแสดงของผู้ป่วย จำเป็นต้องมีการให้รหัส โดยอาจใช้มาตรฐาน coding terminology ที่นักวิจัยระบุใน research protocol เช่น MedDRA™, DSM™, MEDCIN™, SNOMED V3™ เป็นต้น เป็นงานที่ต้องใช้ผู้ที่มีความเชี่ยวชาญสูง และต้องมีการควบคุมคุณภาพอย่างรัดกุม
- Audit (Source document vs. CRF vs. Queries vs. Database)	งานนี้เกี่ยวข้องกับกระบวนการตรวจสอบกิจกรรมทั้งหมด ไม่เพียงการบริหารจัดการข้อมูลเท่านั้น และเป็นการดำเนินการอย่างเป็นอิสระ และเป็นระบบ พร้อมการทำ documentation โดยบุคลากรที่มีบทบาทหน้าที่โดยตรง จึงควรมีตำแหน่งนี้โดยเฉพาะ ณ ศูนย์ประสานงานวิจัย หรือองค์กรอิสระอื่นใดที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ตรวจสอบ บุคคลนั้นต้องเป็นผู้ที่ผ่านการอบรมด้านกระบวนการวิจัยและรอบรู้กฎระเบียบต่างๆ รวมทั้ง SOP ต่างๆ เนื่องจากกิจกรรมนี้เพื่อตรวจสอบว่ากิจกรรมต่างๆ สอดคล้องตามที่ระบุใน protocol และ SOP ตลอดจนกฎระเบียบข้อบังคับต่างๆ ที่เกี่ยวข้องหรือไม่ งานที่ทำมักต้องมีการสุ่มตรวจ CRF และ Source document ตลอดจนตรวจสอบกระบวนการต่างๆ ที่ทำเพื่อได้มาซึ่งข้อมูล ณ จุดที่มีการเก็บรวบรวมข้อมูลสำหรับตัวแปรที่สำคัญนั้น มักจะขอให้ตรวจสอบทุกราย จากนั้นทำรายงานพร้อมข้อเสนอแนะแก้ไขข้อผิดพลาดที่พบ
- Data cleaning & data base close up	ก่อนสร้างผลงานวิจัยใดๆ ที่ต้องใช้ข้อมูล ต้องมีกระบวนการให้มั่นใจได้ว่าวิเคราะห์จากข้อมูลชุดที่ผ่านการ clean และพร้อมใช้แล้วเท่านั้น แม้จะมีกระบวนการ verification และ validation ตามที่กล่าวแล้วในกิจกรรมก่อนหน้านี้ แต่มักไม่เพียงพอที่จะประกันได้ว่าข้อมูลถูกต้อง จำเป็นต้องผ่าน exploratory data analysis (EDA) ก่อน ขั้นตอนนี้เป็นกระบวนการแบบ blind analysis กล่าวคือยังไม่เปิดเผยตัวแปรที่เป็น study outcome หากแต่วิเคราะห์เพื่อหาค่าที่ผิดปกติที่ไม่ครอบคลุมหรือไม่สามารถทำได้โดยผ่าน validation rule เนื่องจากอาจเป็นประเด็นที่ไม่มีใครคาดคิดมาก่อน กิจกรรมนี้จึงต้องทำโดยผู้ที่มีทักษะสูงในด้าน data cleaning และรอบรู้ใน content เรื่องที่ทำวิจัย ในทางปฏิบัติผู้ทำหน้าที่นี้จึงมักเป็นนักสถิติ ที่ได้ผ่านการทบทวนวรรณกรรมอย่างลึกซึ้งเกี่ยวกับเรื่องที่ทำแล้ว
- Web-based routine data monitoring report in a standard format	ไม่มีระบบบริหารจัดการข้อมูลโดยสมบูรณ์แบบ จนไม่เกิดข้อผิดพลาดได้ ระบบที่ดีจึงเป็นระบบที่สามารถตรวจพบความผิดพลาดได้เร็ว เพื่อเป็นจุดเริ่มต้นการแก้ปัญหาที่รวดเร็ว ให้เกิดการเรียนรู้ในกลุ่มผู้ปฏิบัติได้เร็ว เพื่อไม่ให้ผิดพลาดซ้ำ ปกติงานนี้ต้องมีการทำรายงานเป็นระยะ ใช้เวลามาก ในยุคที่อินเทอร์เน็ตมีใช้แพร่หลาย ระบบ Web-based routine data monitoring report นี้สามารถให้ผู้เกี่ยวข้องเรียกดูรายงานได้ real time จึงมีประโยชน์กว่า และถือเป็นสิ่งจำเป็น ดังนั้นการสร้างรายงานนี้ จึงต้องการการออกแบบรายงานที่ดี ง่าย มีประโยชน์ ครอบคลุมประเด็นสำคัญ และการเขียน reporting template ในอินเทอร์เน็ต ที่มีระบบรักษาความปลอดภัย แต่ให้เข้าใช้ประโยชน์ได้ง่าย สามารถย้อนติดตามได้ว่า ใครเข้าดูเมื่อใดก็ได้
2.2 Statistical analysis	

Costing Item	Justifications
- Prepare a data file for statistical analysis	หนึ่งโครงการวิจัย มักมีข้อมูลมากกว่าหนึ่งตาราง เช่น มีตารางข้อมูล enrolment ข้อมูล first visit และตารางข้อมูล follow-up visit เป็นต้น ข้อมูลดังกล่าวต้องได้รับการจัดการให้อยู่ในรูปแบบที่วิเคราะห์ได้ก่อน เช่นนำหลายตารางข้อมูลมาเชื่อมโยงกัน นอกจากนั้น หนึ่งโครงการอาจมีหลายนักวิจัย ต่างคนต่างขอใช้ข้อมูลเพื่อสร้างงานวิจัย ทั้งตามที่มีการวางแผนไว้แต่แรก หรือเกิดความต้องการขึ้นใหม่ รวมทั้งการวิเคราะห์เพื่อรายงานความก้าวหน้าของโครงการตามความต้องการของผู้ให้การสนับสนุน งานนี้ จึงมักดำเนินการอย่างต่อเนื่อง ไม่เพียงแต่เพื่อจัดเตรียม data file แต่รวมถึง data dictionary การแปลงข้อมูลให้อยู่ในรูปแบบที่ใช้ statistical software เปิดใช้ได้ และการประสานงานกับผู้ขอใช้ซึ่งมักใช้เวลา นอกจากการทำตามคำร้องขอต่างๆ แล้วยังต้องสนับสนุนแก้ปัญหาต่างๆ เกี่ยวกับ data file ที่ผู้ใช้ขอรับสนับสนุนแม้อาจให้ข้อมูลไปแล้ว
- Prepare a batch file for statistical analysis	การวิเคราะห์ข้อมูล จำเป็นต้องชัดเจน ตรวจสอบได้ และสามารถทำตามขั้นตอนที่ระบุใน statistical analysis plan แล้วได้ผลเหมือนกับที่ทำไปแล้วได้ (reproducible) ดังนั้น รูปแบบดั้งเดิมที่มักปฏิบัติกันคือใช้ซอฟต์แวร์ทางสถิติที่ไม่มีการแสดงหรือเก็บชุดคำสั่งไว้ แต่สั่งวิเคราะห์โดยคลิกเมนูเท่านั้น จึงไม่สามารถเข้าสู่กระบวนการนี้ได้มาตรฐาน ดังนั้นในการวิเคราะห์ใดๆ จึงจำเป็นต้องมี - ชุดคำสั่ง (command syntax) เก็บเป็นไฟล์คำสั่ง หรือเรียกว่า batch file ของซอฟต์แวร์ที่ใช้วิเคราะห์ - Data file ที่ใช้ - Dummy table ที่เป็นเป้าหมายการวิเคราะห์ ทั้งนี้ ใน batch file ต้องมี comment line เพื่อป้องกันว่าใครสร้าง batch file นั้น ใช้สำหรับ data file ใด ของโครงการใด สร้างเมื่อใด พร้อมกับมีระบุ sub heading แบ่งชุดคำสั่งเป็นส่วนๆ ว่าทำเพื่อวัตถุประสงค์ใด สำหรับในส่วนที่จะนำผลที่ได้ไปนำเสนอ นั้น ให้มี comment line อ้างอิงไปยัง dummy table ว่า ผลจากคำสั่งใดนำไปใส่ใน dummy table ใด ชื่อหรือบรรทัดใดของ table นั้น และ batch file นั้นต้องผ่านการทดสอบก่อนว่า สามารถสั่ง run ทั้งหมดแล้วได้ output ตามที่ต้องการ จึงถือว่างานเสร็จสิ้นโดยสมบูรณ์
- Quality control for statistical analysis	งานที่สำคัญส่วนหนึ่งคือการตรวจสอบ และผู้ที่ตรวจสอบนั้นควรต้องเป็นบุคคลอื่นที่ไม่ใช่ผู้สร้างงานนั้น สำหรับงานด้านการวิเคราะห์ข้อมูลนั้น ยิ่งถือได้ว่าเป็น เพราะการวิเคราะห์เพื่อตอบคำถามวิจัยเดียวกัน อาจสามารถทำได้หลายวิธี การประกันคุณภาพการวิเคราะห์ข้อมูล จึงมีระดับตั้งแต่เป็นเพียงตรวจสอบ กระทั่งเป็นการวิเคราะห์ใหม่อย่างเป็นอิสระโดยใช้ data set เดียวกันกับที่คนแรกใช้วิเคราะห์ จากนั้นนำผลที่ได้มาเปรียบเทียบกัน มีการตรวจสอบและอภิปรายกันกรณีพบความแตกต่างอย่างชัดเจน แล้วหาข้อสรุปวิธีการที่ถูกต้อง
- Perform the analysis and write the RESULTS section of the report	เป็นงานที่ทำตามแผนการวิเคราะห์ข้อมูล หากไม่มีแผนดังกล่าวเนื่องจากเหตุผลใดๆ ผู้วิเคราะห์ก็ต้อง document ขั้นตอนไว้โดยละเอียด ให้สามารถ reproducible ตามที่กล่าวข้างต้น จากนั้นเป็นการนำผลการวิเคราะห์ที่ได้ลงในรายงานอย่างถูกต้อง นำเสนอ และแปลความหมายด้วยรูปแบบที่ถูกต้องเหมาะสม และง่ายต่อการทำความเข้าใจโดยผู้อ่านทั่วไป มีรูปแบบตามที่กำหนดโดยวารสารที่เป็นเป้าหมายนำผลงานส่งไปตีพิมพ์ งานนี้เป็น Medical writing ที่ครอบคลุมเฉพาะหัวข้อ "ผลการศึกษา" เท่านั้น และเป็นการเขียนเนื้อหาทั้งหมดภายใต้หัวข้อนี้
- Write statistical method in the METHODS section of the report	งานนี้เป็น Medical writing ที่ครอบคลุมเฉพาะหัวข้อ "วิธีการศึกษา" และเฉพาะส่วนที่เป็นวิธีการทางสถิติเท่านั้น โดยเขียนในรูปแบบที่มีรายละเอียดพอที่สามารถ

Costing Item	Justifications
	reproduce results ได้ด้วยผู้ที่มีความรู้ด้านสถิติในระดับกลางได้ มีความกระชับ ชัดเจน และมีองค์ประกอบครบถ้วนตาม requirement มาตรฐานสากล (CONSORT Statement)
- Write statistics-related issues in the DISCUSSIONS section of report	งานนี้เป็น Medical writing ที่ครอบคลุมเฉพาะหัวข้อ "อภิปรายผล" และเฉพาะส่วนที่เป็นวิธีการทางสถิติเท่านั้น เช่น - ข้อจำกัด หรือจุดเด่น ของวิธีการวิเคราะห์ที่เลือกใช้ เฉพาะอย่างยิ่งสิ่งที่ได้จากเมื่อเปรียบเทียบกับวิธีที่งานวิจัยอื่นที่คล้ายกันใช้วิเคราะห์ - การจัดการกับข้อมูลบางตัวแปร เช่น missing value หรือ outlier - การจัดการกรณีที่มีการละเมิด assumption ของสถิติที่ใช้ - การทำ Sensitivity analysis พร้อมข้อสรุป เช่นการทำ Best-verse case scenario หรือการทำ Intention-to-treat เทียบกับ Per-protocol basis of analysis เป็นต้น
- Programming for reporting template (on request)	มีรายงานที่โครงการวิจัยจำเป็นต้องทำเป็นระยะ โดยใช้ข้อมูลบางส่วนจากระบบบริหารจัดการข้อมูล รายงานเหล่านี้สามารถสร้างเป็นต้นแบบ (reporting template) ไว้แล้ว สามารถเรียกดูได้ real time โดยไม่ต้องวิเคราะห์ใหม่ทุกครั้ง งานนี้จำเป็นต้องใช้การเขียนโปรแกรมเข้าช่วย รายงานเหล่านั้นได้แก่ - Data monitoring ที่ติดตามความก้าวหน้า และปัญหาอุปสรรคในการวิจัยเป็นหลัก โดยไม่มีข้อมูล study outcome ได้แก่ ○ ปริมาณข้อมูล จำแนกตาม participating site ○ ปริมาณ Error ที่พบ จำแนกตามตัวแปร ○ ปริมาณ Error ที่พบ จำแนกตาม Site หรือ Data collector (ปกปิด) ○ ระยะเวลาเฉลี่ยในการทำงานแต่ละขั้นตอน ฯลฯ - Administrative report ต่างๆ รวมทั้ง routine progress report สำหรับผู้ให้ทุน

3. ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น

เครือข่ายวิจัยทางคลินิกสหสถาบัน ได้ให้ผู้รับผิดชอบ DMU ของโครงการวิจัยต่างๆ ใช้ Template ดังกล่าว พบว่า งบประมาณเพิ่มมากขึ้นกว่า 3 เท่าของที่เคยได้รับจัดสรรตามระบบก่อนหน้านั้น แม้การคำนวณบางรายการไม่ใช้ตาม Template นี้ แม้การคำนวณด้วยวิธีที่ DMU เคยทำงานวิจัยกับต่างประเทศ ก็ได้ผลไม่ต่างกันมากนัก

อย่างไรก็ตาม งบประมาณดังกล่าว DMU ไม่อาจได้รับสนับสนุนตามนั้น เนื่องจากเป็นสัดส่วนที่สูงมาก เมื่อเทียบกับที่โครงการวิจัยได้รับทั้งหมด ดังนั้นเพื่อให้โครงการสามารถดำเนินการไปได้ตามงบประมาณที่มีอยู่อย่างจำกัด จึงจำเป็นต้องลดลงมารับเท่ากับจำนวนตามที่เคยได้รับแต่เดิม

มี 2 ประการ ที่อาจทำให้การใช้ Template ดังกล่าว ยังผลให้ได้งบประมาณที่ไม่สอดคล้องกับความเป็นจริง

ประการแรก DMU ไม่มีข้อมูลที่เพียงพอหรือถูกต้องพอสำหรับการประมาณการภาระงาน เช่น โครงการวิจัยยังไม่ได้ข้อสรุปเกี่ยวกับรูปแบบการวิจัย CRF ยังไม่สรุป ยังไม่ทราบว่าจะมี Follow-up ก็ครั้ง หรือแม้กระทั่งจะวิเคราะห์ข้อมูลอย่างไร กรณีนี้ อาจพบได้บ่อย ยังผลให้การคำนวณงบประมาณเป็นไปได้อย่างยิ่ง

ประการที่สอง DMU เข้าใจเนื้อหาของแต่ละรายการที่ระบุใน Template นั้นต่างไปจากที่ควรจะเป็น จึงอาจให้ความสำคัญหรือเปลี่ยนแปลงงบประมาณรายการนั้น ต่างไปจากที่ระบุใน Template กรณีนี้ เป็นเรื่องการพัฒนา DMU กล่าวอีกนัยหนึ่งคือ DMU อาจเลือกที่จะไม่ทำบางรายการ หรือปรับราคาตามความเหมาะสม เช่น

ระดับคุณภาพของงาน ที่ระบุตั้งแต่ต้น แต่หากใช้ Template เดิมรูปแบบ แต่ความเป็นจริงคือยังไม่สามารถให้บริการเช่นนั้นได้ก็ไม่ถูกต้อง

ดังนั้น การคำนวณงบประมาณด้วยวิธีนี้ จึงยังมีข้อโต้แย้ง ทั้งจาก DMU เองที่เห็นต่างไปจากแนวทางที่กำหนด และจากนักวิจัยหรือผู้ให้ทุนที่เห็นต่างไปจาก DMU ความเห็นที่แตกต่างแรก มักได้ข้อสรุปเรื่องงบประมาณในจำนวนที่ไม่ต่างกัน ส่วน ความเห็นแตกต่างที่สอง มีแนวโน้มที่จะลดงบประมาณลง

4. ข้อเสนอแนะ

การพัฒนา DMU เพื่อได้ทั้งปริมาณและคุณภาพ สำหรับรองรับการวิจัยทางคลินิกของประเทศได้นั้น ในระยะแรกควรมีเป้าหมายที่การสร้างคนและสร้างระบบจัดการที่รองรับการทำงานของบุคคลเหล่านี้ ด้วยการสนับสนุนงบประมาณที่สมเหตุผล หากคำตอบแทนคนทำงานต่ำ ย่อมเป็นเรื่องยากที่จะดึงดูดใจให้คนเก่งเข้ามาทำงานด้านนี้ และหากคนที่มียูเอมได้สัมผัสแล้วว่าเป็นงานหนักค่าแรงต่ำ ซึ่งเป็นสภาพความจริงในปัจจุบัน ก็อาจยิ่งเสริมแรงจุดการพัฒนาอย่างน่าเป็นห่วง แต่เนื่องจากเป็นเรื่องยากหากเรียกร้องงบประมาณที่สูงก่อนแสดงให้เห็นว่า งานนี้เป็นงานที่ต้องใช้ความมานะพยายามสูงมาก มีความสำคัญ และแสดงให้เห็นว่าเมื่อตนทำแล้วได้ผลงานคุณภาพ

ดังนั้น การประยุกต์ใช้เทคโนโลยีที่ช่วยลดภาระงาน และการมีแรงงานราคาถูก อาจเป็นช่องทางการอยู่รอดของ DMU ในระยะแรกของการสร้างองค์กร

Template ที่เสนอข้างต้น DMU สามารถนำมาใช้ประมาณการงบประมาณ แต่ควรสื่อสารกับผู้ให้ทุนหรือนักวิจัยให้เข้าใจขอบเขตความรับผิดชอบ แล้วปรับเปลี่ยนให้สมเหตุผล ประเด็นที่ควรพิจารณา มีต่อไปนี

- กำหนดอย่างชัดเจนว่างานครอบคลุมรายการใดบ้าง (บางรายการอาจไม่ต้องทำ เช่น Coding of medical data เพราะไม่มีข้อมูลนี้ในโครงการวิจัยนั้น)
- ระบุไว้ชัดเจนว่างานรายการนั้นจะทำอะไร และอย่างไร (ให้เห็นรายละเอียดเนื้อหาของงาน)
- อย่าลืมคำนึงถึงปัจจัยข้ออื่นสามสิ่งที่ต้องใช้งบประมาณสูงแต่ไม่สามารถกำหนดลงไป Template ได้ คือ งานที่มีระยะเวลาที่เร่งรัด งานที่ต้องการคุณภาพสูงมาก และงานที่มีปริมาณข้อมูลมาก

อย่างไรก็ตาม Template นี้ ยังไม่ได้รับการนำไปใช้แพร่หลาย จึงยังไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะสรุปถึงความเหมาะสมได้ ถึงแม้จะพัฒนาต่อไปก็อาจยากที่จะถือเป็นมาตรฐานได้ แต่เครื่องมือนี้เป็นสิ่งที่จำเป็นต้องมี อย่างน้อยก็เพื่อเป็นแนวทางโดยสังเขป ที่ใช้สื่อสารกันว่าจะทำอะไร และต้องใช้งบประมาณเท่าไร จึงยังควรพัฒนาให้สมบูรณ์ยิ่งขึ้น เป็นสมบัติสาธารณะต่อไป

โดยสรุป การคำนวณงบประมาณ DMU นั้น หากตั้งอยู่บนพื้นฐานความไม่เข้าใจว่ามีงานอะไรที่ควรทำ แต่ตั้งบนพื้นฐานงานที่เคยทำ และ/หรือไม่ใช้รูปแบบที่ควรทำ หรือไม่คำนวณงบประมาณไว้สำหรับงานที่ต้องทำ แต่ยังไม่เคยทำ จะยังผลให้ได้งบประมาณที่ต่ำกว่าความเป็นจริง (under estimate) และอาจส่งผลโดยตรงต่อการพัฒนา DMU แต่หากทำตรงข้าม ยิ่งคาดหวังให้ได้ตามมาตรฐานสากลด้วยแล้ว งบประมาณจะมากกว่าที่คาดหลายเท่าตัว แม้ทำตาม Template ที่เสนอข้างต้น ก็ยังถือว่าเป็นงบประมาณที่ต่ำกว่าที่ควรได้รับ ที่สำคัญคือการที่ DMU รู้ว่าต้องทำอะไร แม้ปัจจุบันยังทำไม่ได้ แต่การได้โอกาสทำงานก็คือโอกาสเรียนรู้ จากนั้นคว้าโอกาสและพยายามไปให้ถึงจุดหมายคือทำให้ได้ หากหลักการนี้แหล่งทุนหรือนักวิจัยเข้าใจ แล้วจัดสรรงบประมาณสนับสนุนที่พอเพียง เชื่อว่าเป้าหมายพัฒนา DMU ตามเจตนารมณ์ข้างต้นย่อมมีวันที่จะสัมฤทธิ์ผล.

บทที่ 7 การจัดตั้งหน่วยจัดการข้อมูลสำหรับโครงการวิจัยคลินิกสหสถาบัน

ผศ.ดร.ลลิต อิงศรีสว่าง

การจัดตั้งหน่วยจัดการข้อมูล (Data Management Unit: DMU) เพื่อบริหารจัดการข้อมูลให้มีคุณภาพ ความถูกต้อง ครบถ้วนสมบูรณ์ สิ่งเหล่านี้เป็นหัวใจของข้อมูล เพื่อให้ผู้ใช้ข้อมูลมีความมั่นใจกับการนำข้อมูลไปใช้ ประโยชน์ในงานวิจัยและวางแผนงานเชิงนโยบายต่อไป

แต่การจัดตั้งหน่วยจัดการข้อมูล เพื่อรองรับงานโครงการวิจัยคลินิกแบบเครือข่ายสหสถาบันมีกระบวนการ หรือขั้นตอนการทำงานที่ค่อนข้างละเอียด รอบคอบ สมบูรณ์ ถ้าทำได้ตามแนวทางปฏิบัติการเชิงคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) โดยจะต้องปฏิบัติตามขั้นตอนมาตรฐาน (Standard Operation Procedure: SOP) ที่เขียนไว้ ทุกอย่างต้องมีหลักฐานเป็นลายลักษณ์อักษร ไม่ว่าจะเป็น การรับ-ส่ง Case Record Form (CRFs) การแก้ไขข้อมูล การตรวจสอบข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล ตลอดจนการตรวจเยี่ยมสถาบันต่างๆ ที่ร่วมโครงการเพื่อติดตามความก้าวหน้าการปฏิบัติงานในขั้นตอนต่างๆว่าเป็นไปตาม SOP ที่เขียนไว้เป็นคู่มือการปฏิบัติงานวิจัยเชิงคลินิกแบบเครือข่ายสหสถาบันหรือไม่

ดังนั้นการที่จะให้หน่วยจัดการข้อมูลเป็นหน่วยที่มีการปฏิบัติงานตามมาตรฐานของ ICH-GCP GUIDELINE ย่อมขึ้นกับองค์ประกอบหลายอย่าง ทั้งบุคลากร อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ Software ความรู้เกี่ยวกับ GCP ประสบการณ์การจัดการข้อมูลและสถิติ และเวลาการทำงาน เป็นต้น

การจัดตั้งหน่วยจัดการข้อมูล

หน่วยบริหารจัดการข้อมูลในส่วนกลางประจำสำนักงานเครือข่าย CRCN ได้รับมอบหมายให้เป็นหน่วย DMU กลาง รับผิดชอบจัดการข้อมูล โครงการพัฒนาเครือข่ายวิจัยมะเร็งปากมดลูก ระดับประเทศ ระยะที่ 1 ระบาดวิทยา (กลุ่มศึกษามะเร็งนรีเวชไทย (กศนท): Thai Gynecologic Oncology Collaborative Group: TGOC) เนื่องจากการจัดตั้งหน่วยจัดการข้อมูลใหม่ในองค์กร เครือข่าย CRCN ที่มาจัดตั้งในสำนักงานแห่งใหม่ในส่วนกลาง ที่ยังไม่มีความพร้อมทางด้านวัสดุอุปกรณ์ เครื่องใช้สำนักงาน บุคลากร หรือแม้กระทั่งงบประมาณที่จะบริหารจัดการ เปรียบเหมือนมีบ้านเปล่าแล้วบอกให้คนหนึ่งเข้าไปอยู่แล้วทำให้มันเป็นดั่งบ้านในฝัน ทุกคนมีภาพบ้านในใจเพราะตั้งแต่เกิดมาก็มีบ้านอยู่แล้วการทำให้เป็นบ้านก็ต้องอาศัยเวลา มีเงินมากน้อยก็ค่อยๆตกแต่งทำบ้านให้น่าอยู่ แต่ไม่เครียดเพราะไม่มีใครคอยตรวจสอบในระยะเบื้องต้น ประสบการณ์ที่พบจากการจัดตั้งหน่วยจัดการข้อมูลคือ

1. การจัดตั้งหน่วยจัดการข้อมูลในสำนักงานใหม่ ที่มีโครงการวิจัยรออยู่แล้ว คือ DMU จะต้องรับดำเนินการ ดูเหมือนทุกอย่างก็กำลังพยายามเตรียมพร้อม ทั้งการจัดหาเครื่องมือเครื่องมือทางคอมพิวเตอร์ที่จำเป็น การเตรียมรับ know-how และเทคโนโลยีต่างๆ การเตรียมทักษะของเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน ระหว่างการเตรียมพร้อมกับการที่ต้องเดินหน้าบางครั้งยังไม่ตรงกัน
2. มีเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการในหน่วย DMU 2 คน คนหนึ่งเป็นนักสถิติ (ปริญญาเอก) 1 คน ช่วยงานแบบ Part time อีกคนเป็นนักสถิติ (เพิ่งจบปริญญาตรี) 1 คน ที่ทำงานแบบ full time ยังไม่มีประสบการณ์กับการจัดการข้อมูลกับระบบงานจริงมากนัก และยังไม่ค่อยเข้าใจเกี่ยวกับการวิจัยทางการแพทย์ หรือ ศัพท์เทคนิคต่างๆ การดำเนินการโครงการใหม่มีรายการของงานที่ต้องทำมากมาย และต้องใช้เวลามาก โดยที่ไม่มีตัวอย่างงานเก่าให้เรียนรู้ จึงเป็นการเริ่มเรียน เริ่มเขียน ลองทำ แก้ไข ควบคุมไป

ตลอดเวลา แคมป์ยังต้องใช้เวลาฝึกฝนการเรียนรู้อย่างมาก อีกทั้งยังขาดความพร้อมที่จะพัฒนาโปรแกรมได้เองในการจัดการควบคุมฐานข้อมูล เนื่องจากข้อจำกัดของเวลาและงานเอกสารที่จะต้องทำตามมาตรฐาน GCP

3. การกำหนดภาระงาน (Job description) ไม่ชัดเจนเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งคล้ายกับการรับผิดชอบดูแลทุกอย่างที่เกี่ยวกับข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูลที่ไม่จำกัดจำนวน หรือบางครั้งจะถูกตามงานโดยที่ไม่ได้คิดว่าสถานะของคนที่ถูกตามงานเป็นเพียงที่ปรึกษาไม่ใช่เจ้าหน้าที่เต็มเวลา ซึ่งต้องมียานในหน้าที่ของตัวเองที่ต้องรับผิดชอบด้วยเช่นกัน
4. ข้อจำกัดของเวลา เนื่องจากเป็นงานระยะเริ่มแรก การจะให้หน่วย DMU ทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพต้องการสมาธิและต้องใช้เวลามากในการจัดการทุกอย่างให้เป็นระบบเพื่อให้ผลลัพธ์ของงานออกมาเร็ว การใช้ประโยชน์จากเจ้าหน้าที่ Part time ที่มีงานอื่นในหน้าที่ ทำให้งานช้า ได้ผลลัพธ์ไม่ทันเวลา
5. การประสานงานระหว่าง DMU กับนักวิจัยในสถาบันต่าง ๆ ก็ยังไม่ราบรื่นในระยะเริ่มแรก เพราะเวลาไม่ตรงกันที่จะคุยกันได้โดยตรง ซึ่งเจ้าหน้าที่ประจำ DMU และเจ้าหน้าที่ประจำหน่วยวิจัยในสถาบันมีการสื่อสารกันทาง E-mail หรือ ทางโทรศัพท์โดยตรง และรายงานให้ทราบ ถ้ามีปัญหาที่ตอบไม่ได้
6. ความคาดหวังของทีมงานวิจัยต่อหน่วย DMU ค่อนข้างสูง เนื่องจากเปรียบเทียบเป็นลูกค้าที่ต้องการผลงาน แต่ความพร้อมของหน่วย DMU ตั้งใหม่ยังไม่สามารถตอบสนองได้ในบางครั้งจึงอาจเกิดปัญหาความขัดแย้งขึ้นได้
7. การไปตรวจเยี่ยมสถาบันที่ร่วมโครงการวิจัยกับทีมงาน เครือข่าย CRCN ทำให้ได้รับทราบถึงแนวทางการปฏิบัติงานของโครงการวิจัยอื่น เกี่ยวกับขั้นตอนการจัดการข้อมูล ทำให้มีประโยชน์มากในการปรับปรุงการจัดการข้อมูลของโครงการที่รับผิดชอบ

ปัญหาและอุปสรรค

ระยะเวลาโครงการ 1 ปี ของการดำเนินงานที่ผ่านมา พบว่ามีปัญหาและอุปสรรคได้แก่

- นักวิจัยไม่สามารถสรุปแบบเก็บข้อมูล (Case Record Form: CRFs) ที่ต้องการได้ เนื่องจากมีการเปลี่ยนแปลงจากผู้ร่วมวิจัยเมื่อมีการประชุมพบปะกัน หรือมีการเปลี่ยนแปลงภายหลังการสรุปใช้แล้ว
- การขออนุญาตเก็บข้อมูลคนไข้ บางโครงการวิจัยผ่านคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน ซึ่งใช้เวลาต่างกัน ทำให้ทุกสถาบันที่เข้าร่วม เริ่มเก็บข้อมูลได้ช้ากว่าที่กำหนด
- การเก็บข้อมูลให้ได้ตามขนาดตัวอย่างที่คำนวณไว้มักจะไม่ได้ทันตามกรอบเวลาที่กำหนดแต่จะถูกเร่งรัดให้ประมวลผลส่งรายงานต่อผู้ให้ทุน
- เกิดความไม่ตรงกันในความคาดหวังของ DMU ที่จัดตั้งใหม่ระหว่าง ผู้ปฏิบัติและผู้รับผลงานเนื่องจากหน่วย DMU ที่ตั้งใหม่ยังขาดความพร้อม แต่ผู้รับผลงานคาดหวังผลงานอย่างเต็มประสิทธิภาพทำให้อาจเกิดความขัดแย้งกันได้ รวมถึงผู้บริหารกำกับ DMU ที่อาจไม่เข้าใจสภาพการทำงานของปฏิบัติก็อาจเกิดเป็นปัญหาขึ้นได้

เสนอแนวทางแก้ไข

จากบทเรียนโครงการแรกที่ได้ปฏิบัติ ทำให้ทราบข้อบกพร่องของ DMU เอง ถึงความไม่พร้อมต่าง ๆ ความที่ยังไม่เป็นระบบที่ดี สิ่งที่ยังขาดและควรกระทำก็พยายามจะใช้เป็นแนวทางปรับปรุงทำโครงการที่สองให้ดีขึ้น เพราะจากการเรียนรู้ด้วยตนเอง การอ่าน การค้นหา และการได้ฟังบรรยายจากผู้เชี่ยวชาญ

ต่างประเทศที่มีประสบการณ์ ทำให้การเตรียมตัวเรื่องการจัดการข้อมูลของโครงการใหม่มีแผนการดำเนินงานได้ชัดเจนขึ้น

ที่ยังขาดและต้องการ คือ ความรู้ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ (IT) การมีเจ้าหน้าที่จำนวนจำกัด จะทำอย่างไรที่จะให้เจ้าหน้าที่ได้มีความรู้และทำงานได้จริงและเร็ว ถ้าจะจ้างคนมาสอนพร้อมให้ทำกับงานจริงเลยแต่อาจจะต้องใช้งบประมาณมากหน่อยเพื่อลงทุนกับคน หรือ จ้างเจ้าหน้าที่ IT มาประจำหน่วยเลยจะดีมากกว่าเลย

แต่ข้อจำกัดด้านงบประมาณ เนื่องจากต้องพิจารณาความคุ้มค่าในการจ้างเจ้าหน้าที่ IT แต่เพื่อให้ได้งานที่มีคุณภาพได้เร็ว ควรลงทุนและให้เจ้าหน้าที่ที่สติดิค่อยๆเรียนรู้จากเจ้าหน้าที่ IT จะดีกว่าให้เจ้าหน้าที่สติดิที่ทำงานประจำเรียนรู้จากการทดลองทำเอง ซึ่งจะช้าไม่ทันกับความต้องการและความคาดหวัง

นอกจากนี้ยังขาดการทำข้อตกลงระหว่างโครงการวิจัยกับ หน่วย DMU ถึงขอบเขตหรือปริมาณงานที่ DMU จะรับผิดชอบ ซึ่งควรที่จะมีการเจรจาตกลงกันเมื่อมีกิจกรรมที่นอกเหนือกำหนด

ข้อเสนอแนะสำหรับการเตรียมตัวจัดตั้ง DMU ใหม่

1. ควรมี DMU ที่มีประสบการณ์เป็นพี่เลี้ยงให้คำปรึกษาได้
2. เตรียมความพร้อมบุคลากร อาจจะส่งไปเรียนรู้งานกับ DMU พี่เลี้ยง
3. ควรมีเจ้าหน้าที่มีความสามารถทางด้าน IT ประจำหน่วยด้วย
4. ถ้าเป็น DMU ใหม่ที่เริ่มต้นจากศูนย์ ควรมีเจ้าหน้าที่ประจำ DMU 2 คน (ปริญญาโท/เอก : ชีวสถิติ 1 คน, ปริญญาโท/ตรี : ชีวสถิติ/สถิติ/IT 1 คน) หากถ้าเป็น DMU ที่มีประสบการณ์บ้างแล้วรับงานมาอย่างต่ำ 3-4 โครงการ ก็สามารถให้เจ้าหน้าที่ DMU part-time 1 คน แต่ต้องมีเจ้าหน้าที่ประจำที่มีประสบการณ์ 1 คน (ปริญญาโท ชีวสถิติ/ สถิติ IT 1 คน, ปริญญาตรี สถิติ/ สถิติ IT 1 คน)
5. ให้รับงานน้อยขึ้นก่อนประมาณ 1 โครงการต่อปีในช่วง 1-2 ปีแรก เพื่อให้มีคุณภาพและเพื่อเพิ่มความเชื่อมั่นให้เจ้าหน้าที่ในหน่วยงาน และเกิดความมั่นใจของทีมโครงการวิจัยอีกด้วย
6. ถ้าจะให้รับงานได้เร็ว ทุกอย่างควรจัดเตรียมไว้พร้อม มีโปรแกรมกลางที่สะดวกต่อการใช้และพร้อมใช้งาน โดยที่ผู้ปฏิบัติไม่ต้องนั่งเรียนเขียนโปรแกรมใหม่ก่อนจึงจะทำได้

สรุป

การจัดตั้งหน่วย DMU ใหม่ ก็คงต้องเตรียมใจ เตรียมตัวที่จะรับงานหนัก เนื่องจากเป็นงานเอกสารจำนวนมาก การเขียนคู่มือต่างๆ ได้ประสบการณ์การเรียนรู้หลายอย่าง ในเชิงบวกได้ความรู้เชิงวิชาการ การประยุกต์วิชาทางสถิติกับข้อมูลจริง การได้เรียนรู้และรู้จักผู้ร่วมทีมวิจัย การมีโอกาสได้มีส่วนร่วมปรึกษาหารือ ปัญหาอุปสรรคที่พบจากโครงการแรก จะเป็นแนวทางปรับปรุงให้การจัดการข้อมูลโครงการต่อไปสมบูรณ์ ส่วนประสบการณ์ที่ต้องการการพัฒนาเพิ่มเติมคือ ความคาดหวังกับ DMU สูงมาก จากทั้งนักวิจัยและผู้กำกับนโยบาย จนอาจส่งผลกระทบต่อความตั้งใจทุ่มเทในงาน แต่อย่างไรก็ตามภาพ DMU ในพื้นที่ต้องการยังมีโอกาส พัฒนาให้เป็นผลสำเร็จได้ ถ้ามีงบประมาณสนับสนุนอย่างเพียงพอ มีการเพิ่มบุคลากร และมีความเข้าใจที่ดีต่อสภาวะการที่เป็นจริง ซึ่งการจัดตั้งสิ่งสำคัญต่อการวิจัยในระดับประเทศนี้ ต้องการความเข้าใจและใจเย็นที่จะรอรับผลงานที่มีการเริ่มต้นจากศูนย์ การจัดตั้งหน่วยจัดการข้อมูลใหม่จึงต้องการการเรียนรู้และอดทนและความเข้าใจจากทุกฝ่าย

บทที่ 8. ประสิทธิภาพการบริหารโครงการวิจัยคลินิกสหสถาบัน

ในบทนี้จะเป็นการทบทวนการบริหารโครงการของนักวิจัยที่เป็นหัวหน้าโครงการที่ดำเนินงานภายใต้เครือข่าย เพื่อเป็นตัวอย่างที่ให้อาชีพของประสิทธิภาพตรงของนักวิจัยที่ได้เป็นผู้บริหารจัดการ และประสานงานกำกับติดตามให้ได้ผลงานบรรลุตามวัตถุประสงค์ที่วางไว้ในที่นี้มีการนำเสนอจำนวน 4 โครงการได้แก่

8.1 โครงการวิจัย “การเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อนทางวิสัญญีในประเทศไทย และการค้นหาปัจจัยเกี่ยวข้องเพื่อพัฒนาแนวทางป้องกันเชิงระบบ”

โดย รศ.นพ.สมรัตน์ จารุลักษณะนันท์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และ ราชวิทยาลัยวิสัญญีแพทย์แห่งประเทศไทย

8.2 โครงการ “ทะเบียนโรคผู้ป่วยอัมพาตหลอดเลือดสมอง”

โดย รศ.พญ.วิไล กุปต์นิวัติชัยกุล คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล และ ราชวิทยาลัยแพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟูแห่งประเทศไทย

8.3 โครงการ “การพัฒนาเครือข่ายวิจัยมะเร็งปากมดลูก ระดับประเทศ ระยะที่ 1: ระบาดวิทยา”

โดย รศ.พญ.สายบัว ชีเจริญ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และ Thai Gynecologic Oncology Collaborative Group (TGOc)

8.4 โครงการ “การศึกษาอัตราการรอดชีพมะเร็งเด็ก”

โดย รศ.นพ. สุพล เวียงนนท์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น และ ชมรมโรคมะเร็งเด็ก (Thai pediatric oncology group, TPOG)

8.1 โครงการวิจัย “การเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อนทางวิสัญญีในประเทศไทย และการค้นหาปัจจัยเกี่ยวข้องเพื่อพัฒนาแนวทางป้องกันเชิงระบบ”

รศ.นพ.สมรัตน์ จารุลักษณะนันท์
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ราชวิทยาลัยวิสัญญีแพทย์แห่งประเทศไทย

1. การดำเนินงานที่ผ่านมา

โครงการวิจัยสหสถาบันของราชวิทยาลัยวิสัญญีแพทย์แห่งประเทศไทยในชื่อของ THAI Study หรือ The Thai Anesthesia Incidents Study ระยะแรกเกิดขึ้นโดยการสนับสนุนหลักของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข และเครือข่ายการวิจัยสหสถาบัน (CRCN) ภายใต้การกำกับของ กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย ทำให้เกิดความร่วมมือในการวิจัยภาวะแทรกซ้อนทางวิสัญญีของภาควิชาวิสัญญีวิทยาของคณะแพทยศาสตร์ทุกแห่งที่มีการฝึกอบรมแพทย์ประจำบ้าน และโรงพยาบาลระดับต่างๆ ของกระทรวงสาธารณสุขรวม 20 แห่ง ทำการเก็บข้อมูลผู้ป่วยที่ได้รับการให้ยาระงับความรู้สึกรวม 200,000 รายในระยะเวลารวม 18 เดือน ซึ่งถือเป็นงานวิจัยที่มีขนาดใหญ่ที่สุดรายหนึ่งของประเทศไทย มีการดำเนินการโดยสรุปดังต่อไปนี้

1.1 จุดเริ่มต้นของงานวิจัย (The Origin)

จุดเริ่มต้นของงานวิจัยสหสถาบันนี้เกิดจากกระบวนการจัดการความรู้ (knowledge management) ผู้วิจัยหลักจาก จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล และมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้รับเชิญจากเครือข่าย CRCN เพื่อเข้าร่วมสังเกตการณ์โครงการวิจัยสหสถาบัน Acute coronary syndrome ของสมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทย โดยในช่วงท้ายของการประชุม ศ.นพ.ปิยทัศน์ ทัศนาวินัย ประธานเครือข่าย CRCN ได้เชิญข้าพเจ้าให้ตั้งคำถามของการวิจัยที่สมควรทำการหาคำตอบในส่วนพระราชวิทยาลัยวิสัญญีแพทย์แห่งประเทศไทย ที่มาของคำถามการวิจัยจึงได้มาจากคำขวัญของราชวิทยาลัยว่า “Anesthesia : Safety for All” นั่นเอง

1.2 การสร้างทีม (Team building)

เนื่องจากผู้วิจัยหลักมาจากโรงเรียนแพทย์ 3 แห่ง จึงได้ทำการทาบทามผู้วิจัยจากโรงเรียนแพทย์ทุกแห่งที่มีการฝึกอบรมแพทย์ประจำบ้านซึ่งเป็นสมาชิกที่มีความร่วมมือกันในระดับหนึ่งในกิจกรรมของราชวิทยาลัย ทำให้เกิดเครือข่ายในเชิงภูมิศาสตร์ (geographic network) และสร้างเครือข่ายเพิ่มเติมโดยเชิญตัวแทนวิสัญญีแพทย์ของกระทรวงสาธารณสุขในภูมิภาคต่างๆ ทำให้สามารถรวบรวมหน่วยงานที่เน้นวิชาการและบริการ (academic and service) ตลอดจนพิจารณาโรงพยาบาลขนาดต่างๆ (multi-levels hospitals) เพื่อศึกษาความแตกต่างของภาวะแทรกซ้อนในโรงพยาบาลขนาดต่างๆ ดังกล่าว อนึ่งในการสร้างทีมนี้กลุ่มผู้วิจัยหลักมีการทาบทามผู้ร่วมทีมทั้งในเชิงแนวนอน(horizontal approach) และการขออนุญาตจากหัวหน้าหรือผู้บังคับบัญชา (vertical approach) นอกจากนี้ประเด็นสำคัญที่ควรพิจารณาสำหรับการสร้างทีมได้แก่ การหาผู้ร่วมทีมที่เหมาะสมหรือที่เรียกว่า key person

1.3 การพัฒนาโครงการ (Project development)

การพัฒนาโครงการของโครงการ THAI Study เครือข่าย CRCN ได้จัดให้กลุ่มผู้วิจัยหลักในโครงการต่างๆ ได้มาร่วมกันพัฒนาโครงการที่ Rose garden จ.นครปฐม โดยเชิญวิทยากรผู้เชี่ยวชาญด้านการวิจัยสหสถาบันจากต่างประเทศ และวิทยากรผู้ทรงคุณวุฒิจากสถาบันต่างๆ ในประเทศ ทำให้กลุ่มวิจัย

สามารถระดมสมองและออกแบบงานวิจัยที่เป็นไปได้(feasible) และเป็นที่ยอมรับ(acceptable) ของทุกสถาบันที่มีความแตกต่างกัน ข้อได้เปรียบของราชวิทยาลัยวิสัญญีแพทย์แห่งประเทศไทยก็คือ มีสมาชิกวิสัญญีแพทย์ที่เชี่ยวชาญด้านระเบียบวิธีวิจัย(Research methodology) กว่า 20 คน จึงสามารถกำหนดแนวทางและตั้งเป้าหมายการวิจัยได้ในการประชุมเชิงปฏิบัติการในระยะเวลาเพียงวันครั้งนั้น และสามารถออกแบบฟอร์มบันทึกข้อมูลเบื้องต้น(Form 1) ซึ่งมีตัวแปร(variables) 330 ตัวแปร ในกระดาษขนาด 1 หน้า A4 ในการประชุมเชิงปฏิบัติการครั้งถัดมา จุดอ่อนหรือข้อด้อยของขั้นตอนนี้ได้แก่ ปัญหาเกี่ยวกับคำจำกัดความ(Definition) ของภาวะแทรกซ้อนต่างๆ ซึ่งต้องทำความเข้าใจในขั้นตอนของ internal audit

1.4 โครงสร้างการวิจัย (Research organization)

โครงสร้างการวิจัย เครือข่าย CRCN ได้สนับสนุนเชิงวิชาการแก่โครงการงานสหสถาบัน THAI Study ในการจัดโครงสร้างเชิงบริหาร เชิงจัดการ หน่วยจัดการโครงการ การควบคุมคุณภาพ กรรมการวิชาการ และจริยธรรมงานวิจัย โดยมีผู้สนับสนุนเป็นผู้จัดการโครงการ ซึ่งราชวิทยาลัยได้เชิญผู้บริหารของ site ต่างๆ กระทรวงสาธารณสุข และกรรมการราชวิทยาลัยเป็นกรรมการบริหารโครงการ ทำให้จัดการโครงการวิจัยเป็นไปอย่างราบรื่น

1.5 แหล่งทุน (Funding)

โครงการวิจัยภาวะแทรกซ้อนทางวิสัญญีได้รับการสนับสนุนจากคณะแพทยศาสตร์ต่างๆ ทั้ง 7 แห่ง ร่วมกับสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขในระยะที่ 1 ของโครงการ สำหรับระยะที่ 2 ของโครงการ ได้รับการสนับสนุนจากสภาวิจัยแห่งชาติ และทุนบูรณาการจัดการข้อมูลขนาดใหญ่จากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

1.6 ระบบคุณภาพ (Quality control system)

งานวิจัย THAI Study ได้รับการสนับสนุนจาก เครือข่าย CRCN และสวรส. ในด้านต่างๆ ดังนี้

- การทำ monitor และ external audit โดยตัวแทนจาก เครือข่าย CRCN และราชวิทยาลัยอื่นๆ เพิ่มเติมจาก internal audit ของโครงการวิจัยเอง
- การสนับสนุนโปรแกรมคอมพิวเตอร์สำหรับการส่งข้อมูลผ่านเครือข่ายคอมพิวเตอร์ แต่โครงการเลือกใช้วิธีป้อนข้อมูลที่หน่วยจัดการข้อมูลที่กรุงเทพมหานคร
- การจัดตั้งหน่วยจัดการข้อมูลของโครงการเอง เพื่อให้เหมาะสมกับงบประมาณที่ได้
- การสนับสนุนให้ใช้ double entry technique สำหรับการคีย์ข้อมูลเพื่อควบคุมคุณภาพของข้อมูล

2. ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น

โครงการ THAI Study ทั้งระยะที่ 1 และระยะที่ 2 ทำให้เกิดผลลัพธ์โดยสรุปดังนี้

2.1 งานวิจัยประมาณ 30 เรื่อง เป็นนิพนธ์ต้นฉบับที่ตีพิมพ์แล้ว 23 เรื่อง กำลังอยู่ระหว่างการตีพิมพ์ ประมาณ 10 เรื่อง เป็นนิพนธ์ต้นฉบับที่อยู่ใน index medicus 20 เรื่อง ตลอดจนแต่ละ site กำลังจะมีผลงานต่อเนื่อง

2.2 การเผยแพร่ผลงานวิจัย THAI Study ได้รับการเผยแพร่ในการประชุมวิชาการประจำปีของราชวิทยาลัยมาโดยต่อเนื่อง การประชุมวิชาการส่วนภูมิภาค การประชุมวิชาการนานาชาติ ได้แก่ การประชุมวิชาการภูมิภาคอาเซียนที่สาธารณรัฐสังคมนิยมเวียดนาม การประชุมวิชาการวิสัญญีแพทย์แห่ง

สหรัฐอเมริกา การประชุมวิชาการภาคพื้นยุโรป ซึ่งได้รับเชิญให้นำเสนอในที่ประชุมเพิ่มเติมจากการนำเสนอแบบโปสเตอร์ ณ สาธารณรัฐสเปน ทำให้ THAI Study เป็นที่รู้จักในระดับนานาชาติ ตัวอย่างเช่น ในจุลสารของสมาคมวิสัญญีแพทย์แห่งประเทศไทยได้แนะนำบทความของวิสัญญีแพทย์จากโรงพยาบาลรามาริบัติ เรื่อง ภาวะรู้ตัวระหว่างผ่าตัดใน THAI Study เป็นงานวิจัยที่น่าสนใจ 1 ใน 10 (top ten) ของงานประชุมประจำปีของสมาคมวิสัญญีแพทย์แห่งประเทศไทย นอกจากนี้ในเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2549 ผู้พิมพ์ได้รับเชิญไปแสดงปาฐกถาเรื่อง THAI Study ในที่ประชุมวิสัญญีแพทย์ภาคพื้นเอเชีย-ออสเตรเลีย (Asian-Australasian) ซึ่งประธานสหพันธ์วิสัญญีแพทย์โลกโดยกล่าวแสดงความชื่นชมผลงานวิจัยของราชวิทยาลัยและเสนอแนะให้ประเทศต่างๆ ควรทำวิจัยลักษณะนี้ เพื่อการพัฒนาการบริการสำหรับความปลอดภัยของผู้ป่วย

- 2.3 ทำให้ทราบข้อมูลเฉพาะของประเทศไทยในแง่ศัลยกรรมวิสัญญี ลักษณะที่สำคัญทางวิสัญญีเชิงประชากร ตลอดจนอุบัติการณ์ของภาวะแทรกซ้อนชนิดต่างๆ (ประมาณ 20 เรื่อง) ในประเทศไทย เพื่อเทียบเคียง(Benchmarking) กันในสถาบันต่างๆ และกับประเทศอื่นๆ ซึ่งทำให้เกิดการใช้ความรู้ในการปฏิบัติที่เรียกว่า Actionable knowledge ตัวอย่างเช่น มีการปรับปรุงการฝึกอบรมแพทย์ประจำบ้านและวิสัญญีพยาบาลในกรณีที่มีภาวะแทรกซ้อนบางชนิดเกิดบ่อยในบางโรงพยาบาล เป็นต้น
- 2.4 มีการปรับปรุงแนวทางเวชปฏิบัติ 2 เรื่อง ได้แก่ การใช้ pulse oximeter เฝ้าระวังระดับความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดของผู้ป่วยทุกราย การปรับปรุงแนวทางเวชปฏิบัติของการฉีดยาชาเข้าช่องน้ำไขสันหลัง(spinal anesthesia)
- 2.5 ทราบอุบัติการณ์ของการเกิดภาวะ Malignant hyperthermia 1:150000 ในประเทศไทย เป็นครั้งแรก การจัดทำแนวทางเวชปฏิบัติสำหรับผู้ป่วยที่เกิดภาวะนี้ และการจัดทำ dantrolene จากต่างประเทศโดยการสนับสนุนของราชวิทยาลัยสำหรับช่วยเหลือผู้ป่วยเมื่อเกิดภาวะวิกฤตตามภูมิภาคต่างๆ ทั่วประเทศ (งบประมาณ $\approx$ 6 แสนบาทต่อครั้ง ยาหมดอายุภายใน 2 ปี) ระหว่างนี้ราชวิทยาลัยกำลังประสานงานกับคณะกรรมการอาหารและยาในการจัดหา dantrolene นำเข้าในประเทศไทยผ่านองค์การเภสัชกรรม
- 2.6 แ่งการจัดการความรู้ ผลจาก THAI Study เกิดการเผยแพร่ในวงการวิสัญญี จากการเผยแพร่แนวทางเวชปฏิบัติที่ปรับปรุงใหม่ใน website ของราชวิทยาลัย การรับเชิญไปเผยแพร่ในการประชุมวิชาการของสถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพบริการของเครือข่าย CRCN และโรงพยาบาลศูนย์ของกระทรวงสาธารณสุข และคณะแพทยศาสตร์ในภูมิภาค เพื่อเน้นเรียนรู้ในการป้องกันภาวะแทรกซ้อนที่ป้องกันได้ (Preventable damage) นอกจากนี้ ผลงานยังได้รับการตีพิมพ์ในตำราแพทย์ 2 เล่ม และหนังสือ Proceeding อีก 2 เล่ม
- 2.7 เกิดโครงการวิจัยต่อเนื่องของสถาบันต่างๆ ตลอดจนการได้รับการสนับสนุนจากสภาวิจัยแห่งชาติในโครงการวิจัย เรื่อง “การศึกษาแบบจำลองการเกิดภาวะแทรกซ้อนทางวิสัญญีในประเทศไทย โดยการรายงานอุบัติการณ์ ” หรือที่เรียกว่า THAI AIMS (Thai Anesthesia Incident Monitoring Study) ซึ่งได้รับความร่วมมือจาก 50 โรงพยาบาลทั่วประเทศ เพื่อร่วมกันศึกษาภาวะแทรกซ้อน 21 เรื่อง โดยการส่งเสริมวัฒนธรรมแบบไม่จับผิด(No-blame culture) ทั้งนี้เพื่อหาวิธีป้องกันภาวะแทรกซ้อน ตลอดจนเน้นอุบัติการณ์แบบ near-miss ด้วย ซึ่งงานวิจัย THAI AIMS นี้เป็นจุดเริ่มของการพัฒนาตัววัดคุณภาพบริการทางวิสัญญีในประเทศไทยร่วมกับสถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล

3. สรุป

การวิจัย THAI Study เป็นโครงการสหสถาบันที่เป็นภูมิปัญญาของวิสัญญีแพทย์ไทยในการหาความรู้ที่เรียกว่า Actionable knowledge ซึ่งเป็นความรู้ที่ได้จากการปฏิบัติและใช้กับการทำงานเพื่อประโยชน์ในการป้องกันภาวะแทรกซ้อน การจัดการที่เหมาะสม ตลอดจนเพื่อเพิ่มความปลอดภัยและคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นของผู้ป่วย

8.2 โครงการ “ทะเบียนโรคผู้ป่วยอัมพาตหลอดเลือดสมอง”

รศ.พญ.วิไล คุปต์นิริติชัยกุล

คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล

ราชวิทยาลัยแพทยเวชศาสตร์ฟื้นฟูแห่งประเทศไทย

1. ความคาดหวังที่จะได้รับการทำงานวิจัย

ราชวิทยาลัยฯ คาดว่าจะได้งานวิจัยแบบสหสถาบันเกี่ยวข้องกับผู้ป่วยอัมพาตหลอดเลือดสมอง ซึ่งน่าจะเป็นข้อมูลพื้นฐานของการบำบัดฟื้นฟูผู้ป่วยได้ รวมทั้งสร้างนักวิจัยของทางราชวิทยาลัยฯ ให้มีประสบการณ์การทำงานวิจัยในรูปแบบของสหสถาบัน

2. กิจกรรมที่ดำเนินงาน

- นักวิจัยมีโอกาสเข้ารับการอบรม ICH-GCP Guideline ซึ่งเป็นแนวทางสำหรับนักวิจัยที่ดี
- ผู้จัดการโครงการได้ศึกษาถึงวิธีติดตามการทำงานของสถาบันร่วมในรูปแบบต่างๆ
- นักวิจัยบางคนได้มีส่วนร่วมในการ External monitoring โครงการอื่นๆ พร้อมมีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้จากโครงการอื่น
- มีการนำเสนอความก้าวหน้าพร้อมปัญหาและอุปสรรคของการทำวิจัยเป็นระยะๆ
- แก้ปัญหาต่างๆ เพื่อให้โครงการวิจัยสามารถดำเนินการไปตามแผนที่นำเสนอในแบบโครงร่าง (proposal)

3. สิ่งที่แตกต่างกันไปจากที่กำหนด

ทางโครงการมีปัญหาเรื่องจำนวนผู้ป่วยที่ไม่เป็นไปตามที่เสนอในโครงร่างงานวิจัย ทั้งนี้เนื่องจากงานวิจัยนี้เป็นการศึกษาผู้ป่วยในที่มีการรับฟื้นฟู ซึ่งต้องใช้เวลานานระดับหนึ่ง อีกทั้งคุณสมบัติของผู้เข้าร่วมวิจัยซึ่งต้องเป็นผู้ที่มีศักยภาพดีสำหรับการฟื้นฟู จึงจะรับเข้ารับการฟื้นฟูในโรงพยาบาลได้ ทำให้จำนวนผู้ป่วยที่ศึกษาก่อนข้างจำกัด

นอกจากนี้ทางโครงการมีปัญหาเรื่องการติดต่อสื่อสารระหว่างสถาบัน เนื่องจากนักวิจัยหลักของแต่ละสถาบันไม่มีเวลามากนัก อีกทั้งการหาผู้ประสานงานของแต่ละสถาบันก็ไม่เอื้อต่อการปฏิบัติ ทำให้เกิดความล่าช้าของการติดต่อสื่อสาร

4. สิ่งที่ได้เรียนรู้

ทางราชวิทยาลัยแพทยเวชศาสตร์ฟื้นฟูแห่งประเทศไทยขอขอบคุณสถาบันเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันที่ให้โอกาสนักวิจัยของทางราชวิทยาลัยฯ ได้มีประสบการณ์การเรียนรู้สิ่งต่างๆ ดังต่อไปนี้

- การขอสนับสนุนทุนวิจัยจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- การเป็นนักวิจัยที่ดีแบบสหสถาบัน
- วิธีการทำงานในรูปแบบทะเบียนโรค
- การบริหารจัดการโครงการในรูปแบบสหสถาบัน

- เรียนรู้ความสำคัญของ standard operating procedure (SOP) รวมถึงการจัดทำ Case record form (CRF) อย่างเป็นระบบ
- วิธีการ Monitoring งานวิจัยแบบสหสถาบัน
- วิธีการนำเสนอผลงานวิจัยแบบสหสถาบัน

5. ข้อเสนอแนะ

สำหรับบุคลากร (นักวิจัย)

- การรวบรวมนักวิจัย ควรพิจารณานักวิจัยที่พร้อมจะทำงานวิจัยโดยแท้จริง
- นักวิจัยควรมีความใส่ใจ ตั้งใจทำงาน และมีเวลาให้กับงานวิจัย เพราะต้องมีการเตรียมความพร้อมของงานก่อนเริ่มลงมือปฏิบัติจริง และต้องทำงานตามเวลาที่กำหนดไว้อย่างเคร่งครัด

สำหรับการทำงานแบบสหสถาบัน

- นักวิจัยควรทราบตารางการทำงานและบทบาทของตนในฐานะผู้วิจัยหลักของสถาบันนั้นๆ
- ควรมีการเตรียมความพร้อมของนักวิจัยโดยปรับมาตรฐานให้ใกล้เคียงกัน
- นักวิจัยควรมีส่วนร่วมพิจารณาโครงสร้างงานวิจัยร่วมกันอย่างจริงจัง มิฉะนั้นจะกลายเป็น Multi-site data collection อีกทั้งจะช่วยสร้างความรู้สึกร่วมของทีมในการทำงานวิจัยนั้นๆ
- การทำงานเป็นทีม มีความสำคัญมากๆ สำหรับการทำงานในรูปแบบสหสถาบัน เพราะต้องอาศัยความร่วมมืออย่างมากของนักวิจัยจากหลายสถาบัน

8.3 โครงการ “การพัฒนาเครือข่ายวิจัยมะเร็งปากมดลูก ระดับประเทศ

ระยะที่ 1: ระบาดวิทยา”

รศ.พญ.สายบัว ชีเจริญ

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

Thai Gynecologic Oncology Collaborative Group (TGOC)

ลักษณะโครงการ เป็น Multi-center study และเป็น Multi-disciplinary ระหว่าง Gynecologic oncology, Radiotherapist และ Pathologist เป็นการวิจัยระหว่างโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย และ ศูนย์มะเร็ง ของกระทรวงสาธารณสุข มีทั้ง retrospective และ prospective study ภายใต้ชื่อ Thai Gynecologic Oncology Collaborative Group (TGOC)

วัตถุประสงค์ของโครงการในระยะที่ 1

การวิจัยย้อนหลัง

1. เพื่อรายงานอัตราการรอดชีวิตที่ 5 ปี ในกลุ่มผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกที่ได้รับการรักษาในช่วงปี 2000 ในสถาบันหลัก 3 แห่งของประเทศ
2. เพื่อเปรียบเทียบการกระจายระยะของโรคในช่วงปี 2000 กับปัจจุบัน
3. เพื่อเปรียบเทียบความล่าช้าในการรักษาของโรคในช่วงปี 2000 กับปัจจุบัน
4. เพื่อเปรียบเทียบแนวทางการรักษาผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกในช่วงปี 2000 กับปัจจุบัน

การวิจัยไปข้างหน้า

1. รายงานระบาดวิทยาผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกในประเทศไทย อันได้แก่ อายุ ระยะของโรค
2. รายงานความหลากหลายในแนวทางการตรวจวินิจฉัย เพื่อแบ่งระยะโรคในสถานพยาบาลที่ให้การดูแลรักษา ผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูก
3. เพื่อจัดตั้งเครือข่ายในการวิจัยทางคลินิก เกี่ยวกับมะเร็งรีเวช แบบสหสถาบันในประเทศไทย

การสร้างเครือข่ายการวิจัยแบบสหสถาบันประกอบด้วย 6 ขั้นตอนหลัก

1. การสำรวจสถานพยาบาล/สถาบันที่ให้การรักษามะเร็งปากมดลูกระดับตติยภูมิ
2. การจัดโครงสร้างการบริหารจัดการ และเลือกหัวข้อเรื่องที่จะทำวิจัย
3. การประชุม Steering committee เพื่อตกลงในเรื่องนโยบาย และกฎเกณฑ์ในการทำงานร่วมกัน
4. การประชุม Executive committee จัดกลุ่มที่เป็นแกนหลักในจัดทำโครงการวิจัย จัดตั้งหน่วยบริหารจัดการข้อมูล และหาทุนสนับสนุนการวิจัย
5. การประชุมผู้วิจัยหลัก (Principle investigators) และ ผู้ช่วยวิจัย (Research coordinators) เพื่อฝึกอบรมการทำการวิจัยทางคลินิก (International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice-ICH-GCP GUIDELINE) การขออนุมัติทำวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของแต่ละสถาบัน
6. การประชุมผู้วิจัยหลัก เพื่อเริ่มต้นการวิจัย แจกแจงปัญหาเกิดขึ้น และที่อาจจะเกิดขึ้น เพื่อหาทางแก้ไข การประชุมคณะกรรมการตีพิมพ์ (Publication committee) ผลงานวิจัยเพื่อตกลงในเรื่องเกณฑ์การมีส่วนร่วมในงานวิจัย การมอบหมายผู้รับผิดชอบเพื่อเขียนผลงานเพื่อตีพิมพ์

เรียนรู้ระหว่างทำงาน (After Action Review)

สิ่งที่คาดหวัง	สิ่งที่เกิดขึ้นจริง	ทำไมจึงแตกต่างกัน/ทำไมจึงสำเร็จ	สิ่งที่ได้เรียนรู้และวิธีการลดความแตกต่าง/สิ่งที่ภูมิใจและต่อยอด
1. เมื่ออบรมการวิจัยแบบสหสถาบัน แล้วจะมีความเข้าใจ และสามารถดำเนินการได้จริง	1. เมื่ออบรมการวิจัยแบบสหสถาบัน แล้วมีความเข้าใจในระดับหนึ่ง แต่ยังไม่สามารถดำเนินการได้จริง	1. เพราะการอบรมเชิงปฏิบัติการนั้นขาดการนำเสนอตัวอย่างจริง จากผู้ลงมือทำจริง การสอนเชิงทฤษฎีไม่เพียงพอ	1. การอบรมเชิงปฏิบัติการมีความจำเป็น แต่ควรปรับรูปแบบการอบรมเชิงปฏิบัติการ
2. เมื่อผ่านการฝึกอบรมแล้ว ควรจะเขียนโครงการวิจัยได้ และควรหาทุนทำวิจัยได้เลย	2. เมื่อผ่านการฝึกอบรมแล้ว เขียนโครงการวิจัยได้ แต่ใช้เวลานานมากเป็น 1-2 ปี จึงหาทุนทำวิจัยได้	2. เพราะเริ่มจากโจทย์กำหนดให้เป็นการศึกษาแบบสหสถาบัน แล้วจึงไปเลือกหัวข้อที่จะศึกษา ไม่ได้ดูว่าเราอยากรู้ หรือแหล่งทุนอยากรู้ อะไรเป็นสิ่งที่พบกันครึ่งทาง การที่โครงการเริ่มได้ เพราะมีสถาบันซึ่งสนใจในเรื่องมะเร็งปากมดลูก และอยากให้มีการศึกษาแบบสหสถาบัน	2. ควรเริ่มจากคำถามวิจัยก่อน แล้วจึงถามว่า ควรวางแผนการวิจัยเป็นอย่างไร เพื่อให้ได้คำตอบ จำเป็นต้องใช้การศึกษาแบบสหสถาบันหรือไม่ การที่มีโครงการอยู่ในมือ พร้อมทั้งจะนำเสนอเป็นข้อได้เปรียบ ควรมี research map ในเรื่องใหญ่ที่เราสนใจ เช่นมะเร็งปากมดลูก ก็ต้องมี research map ของการควบคุมมะเร็งปากมดลูก ว่ามีหัวข้อเรื่องใดบ้าง ประเมินศักยภาพว่าจะทำได้ไหม สถานการณ์จริงในประเทศ/ในโลกเป็นอย่างไร ฯลฯ
3. เมื่อมีการรวมตัวกันเพื่อศึกษาแบบสหสถาบัน น่าจะได้รับการสนับสนุนจากองค์กรวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง	3. ไม่ได้รับการสนับสนุน เพราะคิดว่าโอกาสประสบความสำเร็จมีน้อย หรือเป็นไปได้	3. เพราะยังไม่เคยมีโครงการวิจัยแบบสหสถาบันที่เริ่มต้นในลักษณะนี้ อาจมีการวิจัยแบบสำเร็จรูปที่บริษัท ยา หรือ research agency ต้องการให้ทำ ซึ่งทำได้ง่ายกว่า การวิจัยแบบสหสถาบันที่เริ่มต้นในลักษณะนี้	3. ต้องพิสูจน์ให้เห็นว่าการวิจัยสหสถาบันลักษณะนี้เกิดขึ้นได้ และจำเป็นต้องทำให้เกิดขึ้น เพื่อความเข้มแข็งของระบบการวิจัยของประเทศไทยที่ต้องพึ่งพาตนเอง และมีรากฐานเพื่อแก้ปัญหา หรือตอบคำถามวิจัยในบริบทของประเทศไทย การจะได้รับการสนับสนุน หรือ recognition ต้องมาจากผลงาน
4. การหาแนวร่วมน่าจะทำได้ง่าย เพราะเป็นการวิจัยเรื่องที่เป็นปัญหาระดับชาติ และยังขาดข้อมูล แบบ hospital based ที่มีความแม่นยำ	4. การหาแนวร่วมไม่ใช่ง่ายอย่างที่คิด และแนวร่วมที่ได้ ก็มี participation แตกต่างกันหลายระดับ	4. มีหลายปัจจัยที่เป็นอุปสรรค ตั้งแต่เรื่อง ขาดทรัพยากรบุคคล ไม่มีแรงจูงใจ ไปจนถึงความไม่ไว้วางใจจะเป็นการทำงานที่เป็นลักษณะของ mutual benefit (hidden agenda)	4. เมื่อค้นพบปัจจัยที่ผลการมาเป็นแนวร่วม ต้องแก้ไขให้ตรงประเด็น ถึงมั่นใจในความเป็นจริง จะแก้ไขไม่ได้ทั้งหมด การสำรวจสถานการณ์ในเรื่องที่จะทำวิจัย และข้อมูล ลักษณะพื้นฐานของแนวร่วมมีความสำคัญมาก เพื่อคาดหมายจำนวน site ที่จะทำวิจัยร่วมกัน อาจได้ตัวเลขคร่าวๆดังนี้ ร้อยละ 50 ของเป้าหมาย จะมาเป็นแนวร่วม และประมาณ 2/3 จะเป็นแนวร่วมที่กระฉับกระเฉง
5. โครงสร้างการบริหาร	5. โครงสร้างการบริหารอื่น	5. เพราะคำถามการวิจัยไม่ได้	5. ต้องตั้งหลัก และปรับแนวคิดใหม่ (ใน

สิ่งที่คาดหวัง	สิ่งที่เกิดขึ้นจริง	ทำไมจึงแตกต่างกัน/ทำไมจึงสำเร็จ	สิ่งที่ได้เรียนรู้และวิธีการลดความแตกต่าง/สิ่งที่ภูมิใจและต่อยอด
เป็นสากล ทำให้การทำงานได้สะดวก และง่ายมากขึ้น	ได้แก่ steering committee, executive committee ฯลฯ เป็นสากล แต่อาจไม่ได้เอื้อให้ทำงานได้สะดวก หรือง่ายขึ้น	กำหนดร่วมกัน แต่แรก เป็นการกำหนดโดย core group และจัดโครงสร้างบริหารตามหลักสากล การสื่อสารระหว่าง core group กับ committee ต่างๆ ยังไม่มีประสิทธิภาพเท่าที่ควร และเนื่องจาก เป็น multidisciplinary จึงมี concept ว่าต้องมีตัวแทนที่มี authority ในแต่ละสาขาวิชา ให้ครบถ้วน คณะกรรมการจึงอาจไม่คล่องตัว	ที่นี้จะอยู่ในบริบทของ core group ต้องการท้าววิจัยแบบสหสถาบัน) เราต้องการได้อะไรจาก steering committee หรือ executive committee อนุกรรมการควรจะมีลักษณะอย่างไรที่จะ facilitate งานให้ดำเนินไปได้อย่างสะดวก ราบรื่น
6. การขอการพิจารณารับรอง ของ Ethics Committee น่าจะทำได้ง่าย เพราะไม่มี intervention อะไรที่จะมีอันตรายแก่ผู้ป่วย	6. การขอการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย ใช้เวลามาก มีผลกระทบต่อการดำเนินการวิจัยอย่างยิ่ง	6. เนื่องจากมีความหลากหลายของ Ethics Committee และความถี่ของการประชุมพิจารณาในแต่ละสถาบัน ประกอบกับบาง site มีความกระฉับกระเฉงน้อย ยิ่งทำให้เสียเวลามาก	6. ศึกษารายละเอียด รูปแบบ Ethic Committee ของแต่ละสถาบันที่เข้าร่วมวิจัย และใช้วิธี active management เขียนแบบเสนอการขอพิจารณาด้านจริยธรรม และขอให้ผู้วิจัยหลักตรวจสอบ ทำความเข้าใจกับโครงสร้างวิจัย และส่งขอการพิจารณาด้านจริยธรรม
7. PI เพียงคนเดียว ในแต่ละ site สามารถบริหารจัดการได้	7. ในบาง site เป็นเช่นนั้น แต่ส่วนใหญ่ ไม่เป็น ทำให้เป็นอุปสรรคสำคัญในการดำเนินการวิจัยให้มีประสิทธิภาพ	7. สำหรับการวิจัยแบบ multidisciplinary เช่นมะเร็ง ปากมดลูก การมี PI เป็น gynecologic oncologist หรือ radiotherapist เพียงคนเดียว อาจทำให้เกิดความไม่คล่องตัว โดยเฉพาะถ้าการทำงานระหว่าง specialty ไม่เป็นหนึ่งเดียวกัน หรือมีปัญหาภายใน	7. ต้องศึกษาบริบทของแต่ละ site พิจารณาว่า PI สามารถจัดการได้หรือไม่ มีความร่วมมือกันดีหรือไม่ ระหว่าง sub specialty วัฒนธรรมใน site นั้นเป็นอย่างไร แล้วจึงนำมาวิเคราะห์ว่า ควรมี PI ที่คน และใครควรเป็น PI
8. ค่าตอบแทนบุคลากร ที่ทำงานวิจัย น่าจะไม่ใช่เรื่องที่มีความสำคัญมาก	8. ค่าตอบแทน (incentive) มีความสำคัญกับบุคลากรทุกระดับ อาจจะมากน้อยต่างกัน	8. เพราะค่าตอบแทน เป็นสิ่งที่จับต้องได้ เป็น need สำหรับบุคลากรบางระดับ และเป็น want สำหรับบุคลากรบางระดับ และมีบางคน อาจไม่ใช่ทั้ง need และ want	8. ค่าตอบแทนสำหรับผู้ร่วมวิจัย Research co-investigators หรือ research assistant ที่เป็น part time เป็นเรื่องสำคัญ และต้องตอบแทนให้สมเหตุผล ค่าตอบแทนสำหรับผู้ร่วมวิจัยในระดับ PI ควรจะมี และ เบี่ยงเบนการประชุมเป็นสิ่งที่ผู้ร่วมวิจัยคิดว่า เขาควรได้รับนอกเหนือจาก ค่าเดินทาง พาหนะ
9. การตั้งงบประมาณมี	9. ไม่ครอบคลุม มีรายจ่าย	9. ความรู้ ประสบการณ์ใน	9. ควรมีการอบรมให้ความรู้ในเรื่องนี้

สิ่งที่คาดหวัง	สิ่งที่เกิดขึ้นจริง	ทำไมจึงแตกต่างกัน/ทำไมจึงสำเร็จ	สิ่งที่ได้เรียนรู้และวิธีการลดความแตกต่าง/สิ่งที่ภูมิใจและต่อยอด
ความครอบคลุมแล้ว	ปลื้มยกย่องนอกเหนือจากที่คาดหวัง และได้แจกแจงในรายละเอียดสำหรับงบประมาณที่จะใช้ในแต่ละ site	เรื่องการบริหารจัดการเรื่องงบประมาณสำหรับการวิจัยแบบสหสถาบัน ยังไม่เพียงพอ	ความโปร่งใสในเรื่องการบริหารจัดการงบประมาณ เป็นเรื่องสำคัญ ต้องแจกแจงให้ PI ทุกท่านรับทราบ เมื่อดำเนินการวิจัยมาในระยะหนึ่ง ได้จัดสรรงบประมาณ ค่าตอบแทนให้แก่แต่ละ site เป็นรูปแบบที่คิดว่าน่าจะเป็นแนวทางที่ดี และจะใช้ในโครงการต่อไป มีข้อสังเกตที่สำคัญคือต้องทำความเข้าใจกับ PI ในแต่ละสถาบันว่า งบประมาณที่จัดสรรไปแต่ละ site มีวัตถุประสงค์เพื่ออะไร
9. Research co-investigators มีความสำคัญและขาดแคลน	9. Research co-investigators มีความสำคัญมาก และขาดแคลนมาก	9. มีหลายสถานการณ์คือ - ไม่มีเจ้าหน้าที่สายสนับสนุนในด้านนี้ - มีเจ้าหน้าที่ แต่ภาระงานมาก จนไม่มีเวลาสำหรับงานวิจัยที่เพิ่มขึ้น - มีเจ้าหน้าที่ ภาระงานไม่มาก แต่ไม่มีแรงจูงใจให้ทำงานวิจัยเพิ่ม - มีเจ้าหน้าที่ มีแรงจูงใจ แต่ขาดประสบการณ์	9. แก้ไขตามเหตุ ปัจจัย ควรสร้างเครือข่าย research co-investigators พัฒนาต่อเนื่อง และจัดให้มีการแลกเปลี่ยน เรียนรู้ในระหว่างเครือข่าย ในแต่ละสถาบันน่าจะมีปัญหาในเรื่องนี้ คล้ายกันควรมีแนวทางในการพัฒนาบุคลากรกลุ่มนี้ โดย CRCN เป็นผู้ช่วยดำเนินการในเรื่องนี้ เพราะมีทั้งประสบการณ์ และองค์ความรู้
10. การสื่อสารระหว่างเครือข่ายไม่น่ามีปัญหา เพราะเทคโนโลยีการสื่อสารในปัจจุบันสะดวก และรวดเร็ว	10. การสื่อสารไม่มีประสิทธิภาพอย่างที่ควรจะเป็น ไม่ได้รับข้อมูลที่จำเป็น ไม่มีการประสานงานติดต่อกันอย่างต่อเนื่อง	10. ไม่มีการจัดระบบการสื่อสารก่อนการท้าวิจัย	10. การวิจัยแบบสหสถาบัน ควรกำหนดหัวข้อเรื่อง "แนวทางการติดต่อสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพ" ไว้ใน SOP มีเกณฑ์ถือปฏิบัติ และแจ้งให้ทราบโดยทั่วกัน ควรแจกแจงอย่างละเอียด เช่นระดับความสำคัญของข้อมูล ลักษณะของผู้ส่งข้อมูล หน่วยงานที่ส่ง ระบบตรวจสอบว่าข้อมูลไปถึงผู้รับที่เป็นเป้าหมาย ฯลฯ (มีแผนการที่จะจัดทำเรื่องนี้ให้เป็นระบบในโครงการที่ II) ควรสำรวจความสามารถในด้านสารสนเทศของเครือข่าย และลงรายละเอียดในบุคลากรที่มีความสำคัญในกระบวนการวิจัย

สิ่งที่คาดหวัง	สิ่งที่เกิดขึ้นจริง	ทำไมจึงแตกต่างกัน/ทำไมจึงสำเร็จ	สิ่งที่ได้เรียนรู้และวิธีการลดความแตกต่าง/สิ่งที่ภูมิใจและต่อยอด
11. มั่นใจในเรื่อง การบริหารจัดการข้อมูล ว่า จะดำเนินการไปได้ อย่างมีประสิทธิภาพ ตามที่ได้กำหนดไว้	11. การบริหารจัดการ ข้อมูลยังมีโอกาสพัฒนาได้อีก	11. เพราะทั้ง 2 ฝ่าย คือ ผู้ทำวิจัย และ ฝ่ายบริหาร จัดการข้อมูลมีลักษณะการปฏิบัติงาน แบบ learning by doing การติดตามงานยังไม่ต่อเนื่อง สม่่าเสมอ มีปัญหา ในเรื่องการติดต่อสื่อสาร ดังที่กล่าวไว้ในข้อ 10	11. การติดตามงานอย่างต่อเนื่อง และการแจ้งข้อมูลย้อนกลับ (feed back) เป็นหัวใจสำคัญสำหรับเรื่องนี้
12. การตรวจเยี่ยม site ควรทำได้ครบถ้วน	12. การตรวจเยี่ยม site ทำได้ร้อยละ 50	12. ปัญหาสำคัญคือ เรื่อง เวลา ระหว่างผู้เยี่ยม และผู้ถูกเยี่ยม ไม่ตรงกัน ทำให้ กระบวนการ internal monitoring เป็นแบบ opportunistic	12. มีแนวทางดังนี้ - มีการตกลงในเรื่องนี้ล่วงหน้า เพื่อทั้ง 2 ฝ่าย และกำหนดเวลาสำหรับ กระบวนการตรวจเยี่ยมภายใน 1-2 สัปดาห์ - เลือกตรวจเยี่ยมในบาง site ที่คาดว่าจะมีปัญหา หรืออุปสรรค มีข้อสังเกตว่า การตรวจเยี่ยมมี ประโยชน์มาก ทำให้สามารถแก้ไข ปัญหา อุปสรรค ได้อย่างทันท่วงที และ เป็นการกระตุ้น ให้กำลังใจ และชื่นชม ทีมผู้วิจัย
13. Learning by doing เป็นยุทธวิธีที่เหมาะสม ในการทำงานวิจัย แบบสหสถาบัน ใน บริบทที่เป็นอยู่	13. Learning by doing ไม่ใช่เป็นยุทธวิธีที่ เหมาะสมในการทำงานวิจัย แบบสหสถาบัน จะพบ ปัญหาอุปสรรค ข้อผิดพลาดอยู่ตลอดเวลา และใช้เวลา และความ พยายามอย่างมากในการ แก้ไข	13. แผนงานวิจัยไม่ ครอบคลุม ไม่มีรายละเอียดใน เรื่องที่สำคัญ ขาดการ กลั่นกรอง วิพากษ์อย่าง เข้มงวด ขาดการชี้แนะจากผู้ มีประสบการณ์ที่แท้จริงใน เรื่องการวิจัยแบบสหสถาบัน	13. ในโครงการวิจัยน่าจะเพิ่มหัวข้อ ปัญหา และอุปสรรคที่อาจเกิดขึ้น พร้อม แนวทางแก้ไข อาจทำให้ผู้วิจัยมีโอกาส ทบทวนเรื่องนี้มากขึ้น
14. เครือข่ายจะคงอยู่ หากมีการต่อยอด งานวิจัย	14. มีแนวโน้มว่าเครือข่าย จะคงอยู่ เนื่องจากมี งานวิจัยที่แตกหน่อ ต่อ ยอดจากโครงการพื้นฐานนี้	14. เครือข่ายที่เหลืออยู่เป็น เครือข่ายที่ส่วนใหญ่มีความ กระตือรือร้น และสนใจในการ ทำวิจัยอย่างจริงจัง	14. ถึงแม้บาง site อาจไม่มีผลงานที่ดี เลิศ จากโครงการแรก แต่อาจเป็นเพราะ เลือกคนไม่เหมาะกับงาน เมื่อ ปรับเปลี่ยนแก้ไขในประเด็นนี้ ก็จะทำให้ เครือข่ายดำรงอยู่ได้

บทสรุป

การวิจัยเรื่อง การพัฒนาเครือข่ายวิจัยมะเร็งปากมดลูก ระดับประเทศ ระยะที่ 1 ระบาดวิทยา เป็นการวิจัยสหสถาบัน (multi-center) แบบสหสาขาวิชา (multi-disciplinary) และแบบสหองค์กร (multi-organization) จึงมีความสลับซับซ้อน และมีโอกาสสูงที่จะประสบปัญหา และอุปสรรค โดยเฉพาะอย่างยิ่งเป็นการวิจัยที่มีรากฐานของการใช้กลยุทธ์แบบ Learning by doing ของเกือบทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง จึงทำให้เป็นการวิจัยที่ต้อง

ทีมเทกำลังกายกำลังใจเป็นอย่างมากเพื่อประคับประคองให้การวิจัยไปได้ถึงจุดมุ่งหมายที่กำหนดไว้ อย่างที่เป็นอยู่ในขณะที่เขียนรายงานนี้¹³

การพัฒนาเครือข่ายวิจัยแบบสหสถาบันประกอบด้วย 6 ขั้นตอนหลัก มีรายละเอียดดังได้นำเสนอในเอกสารที่แนบมา ซึ่งอาจถือได้ว่าบรรลุวัตถุประสงค์ที่ได้กำหนดไว้ในโครงการ

รายงานการถอดบทเรียนโดยใช้วิธีการเรียนรู้ระหว่างทำงาน (After Action Review) นี้จึงเป็นกิจกรรมที่มีประโยชน์สูง ที่ผู้รายงานได้หยิบยกปัญหา ที่เกิดขึ้น มาทบทวน และหาทางแก้ไข อย่างน้อย 13 ประเด็น อย่างไรก็ตามก็ได้มี 1 ประเด็นที่เป็นเรื่องที่ประสบความสำเร็จ และอีกหลายประเด็นที่ค้นพบการแก้ไข หรือการเรียนรู้ที่สามารถจะนำไปใช้ในการทำงานต่อไปได้ ประสบการณ์การทำงานในโครงการนี้อาจสรุปได้ว่า คาถาที่ใช้ในโครงการวิจัยลักษณะนี้คือ “ศรัทธา ใจเวลา ทีมเท และอดทน”¹⁴

¹³ ยังไม่ได้ปฏิบัติในขั้นตอนของการเขียน manuscript และตีพิมพ์

¹⁴ ปรัชญาการทำงานของ ศาสตราจารย์ นายแพทย์ ชีระ ทองสง

8.4 โครงการ “การศึกษาอัตราการรอดชีพมะเร็งเด็ก”

รศ.นพ. สุรพล เวียงนันท

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ชมรมโรคมะเร็งเด็ก (Thai pediatric oncology group, TPOG)

เป็นการศึกษาต่อเนื่องจากการศึกษาอุบัติการณ์มะเร็งเด็กในปี พ.ศ. 2546 และลงทะเบียนผู้ป่วยใหม่ใน พ.ศ. 2547-48 เพิ่มเติม แล้วจะประเมินอัตราการรอดชีพ วันสิ้นสุดการศึกษาคือ 30 มิถุนายน 2549 โดยมีสถาบันต่างๆเข้าร่วมโครงการ 18 สถาบันทั่วประเทศ มีทั้งโรงเรียนแพทย์ โรงพยาบาลศูนย์ และโรงพยาบาลทั่วไปที่มีกุมารแพทย์โรคเลือดหรือกุมารแพทย์ที่มีประสบการณ์ในการดูแลผู้ป่วยเด็กที่เป็นมะเร็ง

ในระยะแรกที่เป็นการศึกษาาระบาดวิทยาของมะเร็งในเด็ก มีสถาบันต่างๆเข้าร่วมโครงการ 20 สถาบัน แต่มีสองสถาบันที่ไม่ได้รับผู้ป่วยเข้ารักษา จึงไม่เข้าร่วมการวิจัยในระยะต่อมา ในปีแรกข้อมูลทั้งหมดเก็บโดยศูนย์ข้อมูลของเอกชน แล้วถ่ายโอนไปยังศูนย์ข้อมูลที่คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่นในภายหลัง เพื่อความคล่องตัวในการบริหารจัดการข้อมูล

วัตถุประสงค์หลัก

1. ประเมินอัตราการรอดชีพของผู้ป่วยโรคมะเร็งเด็กทุกชนิดแบบ over all survival

วัตถุประสงค์รอง

1. หาอุบัติการณ์ของมะเร็งเด็กในช่วงระยะเวลา 3 ปี (2546-8)
2. ประเมินอัตราการรอดชีพของมะเร็งเด็กเทียบกับสิทธิการรักษา
3. ประเมินอัตราการกลับเป็นซ้ำ
4. ศึกษาโรคต่างๆแบบ descriptive

ขอบเขตและวิธีการดำเนินงาน

การกำหนดขอบเขตของข้อมูลที่ต้องการ

เนื่องจากมีสถาบันที่เข้าร่วมการศึกษามีขีดความสามารถและขอบเขตในการให้การวินิจฉัยและรักษาแตกต่างกัน ดังนั้นการกำหนดเป้าหมายและรายละเอียดของข้อมูลที่ต้องการต้องคำนึงถึงความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ

ข้อจำกัดของสถาบันร่วมวิจัย

1. ขีดความสามารถและขอบเขตในการให้การวินิจฉัยและรักษา ขาดอุปกรณ์ที่มีราคาแพง
2. บุคลากร ในบางสถาบันมีกุมารแพทย์โรคเลือดหรือกุมารแพทย์ที่มีประสบการณ์ในการดูแลผู้ป่วยเด็กที่เป็นมะเร็งเพียงคนเดียว ต้องรับภาระงานบริการจนไม่มีเวลาในการทำงานวิจัย
3. การบันทึกโดยใช้ web ประสบปัญหา ระบบ internet ชัดข้องหรือช้า ขีดความสามารถของคอมพิวเตอร์จำกัด
4. ผู้ช่วยนักวิจัยบางรายขาดความเข้าใจในการบันทึกข้อมูล จำเป็นต้องมีการติดต่อกลับและแก้ไข

วิธีการดำเนินงาน

การดำเนินงานในระยะที่ 1

มีการประชุมกรรมการบริหารเพื่อกำหนดขอบเขตของการวิจัย โดยคำนึงถึงความเป็นจริงและปฏิบัติได้สำหรับทุกๆสถาบันที่ร่วมวิจัย แล้วนัดประชุมนักวิจัยและผู้ช่วยนักวิจัยของแต่ละสถาบัน นำเสนอและซักซ้อมความเข้าใจในการลงข้อมูลใน case record form (CRF) การลงข้อมูลผ่าน web การแก้ไขข้อมูล และขบวนการอื่นๆทั้งหมดที่จำเป็นในการวิจัย

การประชุมนักวิจัยได้ถือโอกาสในวันที่มีการประชุมของสมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย เนื่องจากนักวิจัยแต่ละสถาบันมักมาร่วมประชุมอยู่แล้ว ทำให้มีนักวิจัยมาประชุมได้พร้อมเพียง

การดำเนินงานในระยะที่ 2

การประชุมนักวิจัยได้ถือโอกาสในวันที่มีการประชุมของสมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทยอีกครั้งหนึ่ง ทั้งนี้ได้มีการประสานงานและแจ้งการศึกษาต่อเนื่องไว้ก่อนแล้ว ทำให้ง่ายต่อการทำความเข้าใจแนวทางปฏิบัติ แต่มีการเปลี่ยนแปลงวิธีการ กล่าวคือให้ส่ง CRF ไปยังผู้ช่วยนักวิจัยหรือผู้ประสานงานหลักเพื่อการสะกน แทนที่การลงข้อมูลใน web ซึ่งมีความยุ่งยากและมีอุปสรรค

หลังจากที่ได้ข้อมูลครบถ้วน ได้ส่ง CRF ให้ผู้ทรงคุณวุฒิ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล พร้อมกันนั้นผู้ช่วยนักวิจัยหลักและหัวหน้าโครงการตรวจสอบความสมบูรณ์ของข้อมูลไปด้วย โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ ถ้ามีข้อสงสัยหรือต้องการการแก้ไข หัวหน้าโครงการจะติดต่อกับนักวิจัยของสถาบันนั้นๆโดยตรง โดยทางโทรศัพท์หรือ email

ผู้ช่วยนักวิจัยหลักมีความสำคัญอย่างยิ่งในการประสานงาน การแจ้งข่าวสาร การบริหารจัดการเงิน ทำบัญชี ค่าใช้จ่าย รวมทั้งจัดเก็บข้อมูล วิเคราะห์ข้อมูล จัดทำเอกสารรายงานเมื่อจบการศึกษา

ความคาดหวังและการแก้ไข

	สิ่งที่คาดว่าจะได้รับ จากการทำงาน	สิ่งที่เกิดขึ้นจริง	ทำไมจึงแตกต่างกัน	สิ่งที่ได้เรียนรู้และวิธีการแก้ไข
ข้อมูล	ถูกต้อง เชื่อถือได้	-กรอกข้อมูลผิด -ใช้ CRF ผิด -กรอกข้อมูลไม่ครบถ้วน -กรอกข้อมูลส่งด้วย ความเร่งรีบ	-เข้าใจผิด -ผู้ช่วยนักวิจัยของ แต่ละสถาบันไม่ สอบถามนักวิจัย -นักวิจัยไม่ได้ดู data dictionary -นักวิจัยไม่มีเวลา	-ประชุมชี้แจงรายละเอียด ชักข้อ ความเข้าใจและลงให้ข้อมูลแล้ว ทดลองกรอก เพื่อให้เป็น มาตรฐานเดียวกัน -ให้ผู้วิจัยตระหนักถึงความสำคัญ ของความถูกต้องและความ สมบูรณ์ของข้อมูล
ความร่วมมือ	ให้ความร่วมมือดี ขบวนการราบรื่น	-แต่ละสถาบันให้ความ ร่วมมือต่างกัน	-นักวิจัยไม่มีเวลา -นักวิจัยไม่เห็น ความสำคัญ	-ติดต่อนักวิจัยเป็นรายบุคคล -ส่งข่าวสารให้ทราบความคืบหน้า ของการศึกษาเป็นระยะๆ
การตรงต่อเวลา	ทำงานแต่ละ ขั้นตอนเสร็จตาม กำหนดตาม ตารางเวลา	บางสถาบันไม่ส่งข้อมูล ตามกำหนด	-นักวิจัยไม่มีเวลา บางสถาบันไม่มี ผู้ช่วย -ผู้ช่วยนักวิจัยไม่ สามารถกรอกข้อมูล ทั้งหมดด้วยตัวเอง ขาดความรู้	-ติดต่อนักวิจัยเป็นรายบุคคล
การใช้ข้อมูล	-เขียนและตีพิมพ์ ผลการศึกษา -ให้แต่ละสถาบันนำ ข้อมูลของตนเองไป ใช้ให้เกิดประโยชน์	-ยังไม่ได้มีการระดม สมองในการเขียน รายงาน ทั้งๆที่มีข้อมูล จำนวนมาก ที่สามารถ ตีพิมพ์เผยแพร่ได้	-นักวิจัยไม่สามารถ วิเคราะห์ข้อมูลด้วย ตนเอง โดยใช้ โปรแกรม คอมพิวเตอร์ -นักวิจัยไม่มีเวลา	-นัดประชุมเป็นกลุ่ม แล้วแบ่งงาน กำหนดเวลา ถ้าไม่สามารถทำได้ ทันตามกำหนด ให้ถ่ายโอนงานให้ คนอื่น

ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นโดยรวม

จากการศึกษาที่ผ่านมา นับว่าประสบความสำเร็จ ทำให้ได้ข้อมูลพื้นฐานที่เป็นของคนไทยในระดับชาติ เป็นข้อมูลสำหรับการวางแผนงบประมาณในการรักษาโรคมะเร็งเด็กระดับชาติ ได้รับความร่วมมือและสร้างเครือข่ายของกุมารแพทย์ที่รักษาโรคมะเร็งเด็ก มีข้อมูลที่เชื่อถือได้ สามารถจะติดตามผู้ป่วยได้ในระยะยาวและศึกษาแบบ cohort ต่อไป

ข้อเสนอแนะ

เนื่องจากมีข้อมูลที่น่าเชื่อถือและสามารถติดตามผู้ป่วยได้ ดังนั้นควรมีการศึกษาอัตราการรอดชีพในระยะ 5 ปี หรือมากกว่า และมีการศึกษาถึงปัจจัยเสี่ยงของโรคมะเร็งเด็กในอนาคต ส่วนการนำข้อมูลไปใช้นั้นควรส่งเสริมให้มีการเผยแพร่และตีพิมพ์ หาเงินทุนสนับสนุนสำหรับการศึกษาวิจัยหรือเฉพาะโรคในระดับ clinical trial ต่อไป

สำหรับกระบวนการต่างๆ น่าจะมีการแก้ไขปรับปรุง โดยนำข้อผิดพลาดหรืออุปสรรคในการดำเนินการไปปรับปรุงเป็นบทเรียนในการศึกษาต่อไป

บทที่ 9. ระบบการใช้ประโยชน์จากโครงการวิจัย

นพ. สุธีร์ รัตนมงคลกุล

การใช้ประโยชน์จากโครงการวิจัยเป็นองค์ประกอบหนึ่งของการจัดการระบบวิจัยสุขภาพที่พึงประสงค์¹⁵
ซึ่งหมายถึง

“การจัดการให้เกิดการประยุกต์และใช้ ประโยชน์ผลงานวิจัยอย่างมีประสิทธิภาพ ประเด็นที่
จำเป็นต้องมีการดำเนินการอย่างเป็นรูปธรรม และเป็นระบบ ได้แก่ 1) กระบวนการทดสอบคุณค่าของ
ความรู้ (Validation) ซึ่งควรเน้นถึงความเหมาะสม ความถูกต้องของผลงานวิจัยตามหลักวิชา และ 2)
การสร้างเชื่อมโยงของการใช้ประโยชน์ในภาคนโยบาย การผลิตและบริการการดูแลสุขภาพ สร้าง
เวทีหรือกลไกในการส่งเสริมการนำมาใช้ประโยชน์ต่อเนื่องจากการดำเนินการในขั้นตอนของการ
วางแผนวิจัย”

ซึ่งสามารถนำมาใช้กับการวิจัยทางคลินิกได้คือ การประเมินคุณภาพของโครงการวิจัยและการนำไปสู่การ
เผยแพร่และการปรับเปลี่ยนแนวทางปฏิบัติหรือนโยบายด้านการบริการทางการแพทย์ ซึ่งโครงการภายใต้
เครือข่าย CRCN ที่ผ่านมาก็มีความต้องการที่จะพัฒนาไปสู่กระบวนการเหล่านี้

ผลการดำเนินงาน

สิ่งที่ได้มีการดำเนินการด้านการใช้ประโยชน์จากโครงการวิจัยไปแล้วได้แก่

โครงการ “การเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อนทางวิสัญญีในประเทศไทย และการค้นหาปัจจัยเกี่ยวข้องเพื่อ
พัฒนาแนวทางป้องกันเชิงระบบ” ได้ตีพิมพ์นิพนธ์ต้นฉบับจำนวน 23 เรื่องและอยู่ในระหว่างรอการตีพิมพ์อีก
ประมาณ 10 เรื่อง นอกจากนี้ยังได้มีการนำเสนอผลงานวิจัยรูปแบบของการนำเสนอปากเปล่าและแบบ
โปสเตอร์ทั้งในและต่างประเทศ

โครงการวิจัย “ทะเบียนผู้ป่วยโรคเบาหวาน” ได้มีการตีพิมพ์นิพนธ์ต้นฉบับจำนวน 11 เรื่อง

โครงการวิจัย “ทะเบียนผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือด” ได้ดำเนินการจัดเตรียมนิพนธ์ต้นฉบับและรอการ
ตีพิมพ์

สรุปการเรียนรู้

1. ในกระบวนการทดสอบคุณค่าของความรู้ (Validation) ซึ่งควรเน้นถึงความเหมาะสม ความถูกต้องของ
ผลงานวิจัยตามหลักวิชายังมีการทำอยู่น้อยจากบุคคลภายนอก แต่มีการทำโดยคณะผู้วิจัยภายในโครงการ
ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญทางด้านเนื้อหา จึงต้องการการทบทวนจากผู้เชี่ยวชาญด้านวิธีการเพิ่มเติมเพื่อสร้าง
คุณค่าแก่ผลงานวิจัย
2. การใช้ผลงานวิจัยโดยการเผยแพร่ผ่านการตีพิมพ์นั้นเป็นวิธีที่นักวิจัยโดยมากถนัดและก่อให้เกิดประโยชน์ต่อ
นักวิจัยโดยตรงแต่ยังมีหลายโครงการที่ยังไม่สามารถดำเนินการตีพิมพ์ได้ซึ่งอาจต้องมีกระบวนการที่ต้อง
ช่วยสนับสนุนส่งเสริมให้เกิดการตีพิมพ์อย่างเป็นรูปธรรมและศึกษาถึงปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นซึ่ง
ค่อนข้างต่างจากการคาดการณ์ที่ว่าจะเกิดการแข่งขันในการเขียนผลงานเพื่อการตีพิมพ์

¹⁵ รศ.นพ. จิรุตม์ ศรีรัตนบัลล์ และ ดร. ภาวิกา ปิยะมาพรชัย “รูปแบบและกลไกการจัดการของระบบวิจัยสุขภาพที่พึงประสงค์ของประเทศ
ไทย” เอกสารวิชาการสำหรับการประชุมวิชาการประจำปี ของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข วันที่ 7 – 8 ตุลาคม 2548

3. โครงการวิจัย “ทะเบียนผู้ป่วยโรคเบาหวาน” ได้แสดงการใช้ประโยชน์จากโครงการวิจัยแนวอื่น ๆ กล่าวคือมีการใช้เกณฑ์การดูแลรักษาผู้ป่วยเป็นแนวทางในการจัดเก็บข้อมูลทำให้เกิดการดูแลผู้ป่วยตามแนวทางที่กำหนดจึงอาจถือได้ว่ามีการใช้ประโยชน์ระหว่างการทำงานของโครงการ นอกจากนี้แบบเก็บข้อมูลที่ใช้ได้มีการนำไปใช้ในโรงพยาบาลอื่น ๆ อีก จึงเป็นการขยายผลสู่วงกว้างมากขึ้น นอกเหนือการเผยแพร่ตีพิมพ์
4. โครงการ “ทะเบียนโรคมะเร็งในเด็ก” และโครงการทะเบียนมะเร็งทางโลหิตวิทยาในผู้ใหญ่ ได้นำไปเป็นข้อมูลในการจัดทำโครงการการจัดการโรคเฉพาะเนื่องจากเป็นโรคที่มีค่าใช้จ่ายสูงและแพทย์ผู้ศึกษามีความประสงค์เช่นเดียวกันที่จะผลักดันให้เกิดการดูแลผู้ป่วยอย่างมีมาตรฐานเสมอกันเนื่องจากปัญหาการเข้าถึงบริการ ซึ่งเป็นการดำเนินการโดยตรงระหว่างนักวิจัยในฐานะผู้เชี่ยวชาญกับหน่วยงานนโยบายในด้านนี้
5. การนำเสนอผลงานวิจัยสู่สาธารณะโดยมีเป้าหมายสู่ประชาชนยังไม่ชัดเจนนัก ซึ่งเป็นประเด็นที่จะต้องทบทวนเนื่องจากผลงานวิจัยโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญและเป็นผลงานข้อมูลในประเทศ หากมีการนำเสนอที่ดีน่าจะสามาถดึงดูดความสนใจของประชาชนได้และอาจเกิดประโยชน์ทั้งในการป้องกันโรคและการตรวจรักษาในระยะเริ่มแรกและรับทราบวิธีการดูแลที่ถูกต้องเพื่อลดภาวะแทรกซ้อน ซึ่งเป็นสิ่งที่นักวิจัยส่วนใหญ่ไม่ถนัด หน่วยงานสนับสนุนเช่น เครือข่าย CRCN จึงควรพัฒนาช่องทางนี้ร่วมด้วย ซึ่งถือเป็นการแสดงความรับผิดชอบต่อสังคมและเป็นการแสดงความรับผิดชอบต่อผู้กำหนดนโยบายและผู้สนับสนุนด้านงบประมาณอีกทางหนึ่งด้วย

ภาคผนวก. ข้อมูลเกี่ยวกับเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน

วิสัยทัศน์

เป็นองค์กรเครือข่ายสนับสนุนและพัฒนาระบบการทำวิจัยคลินิกแบบสหสถาบันระดับชาติ เพื่อสร้างเสริมสุขภาพที่ดีของประชาชน

พันธกิจ

1. สร้างงานวิจัยคลินิกสหสถาบันที่ตอบสนองต่อปัญหาสุขภาพของประชาชน
2. พัฒนาระบบการจัดการงานวิจัยด้านคลินิกสหสถาบัน
3. ประสานจัดหาทุนสนับสนุนและบริหารจัดการทุนเพื่อพัฒนางานวิจัยคลินิกสหสถาบัน
4. เป็นหน่วยบริหารจัดการโครงการวิจัยคลินิกระดับประเทศ (Academic CRO/SMO)
5. เป็นศูนย์ฝึกอบรมบุคลากรทางการวิจัยคลินิกที่มีมาตรฐาน (Training for CRA, investigator, research manager)
6. สร้างระบบสนับสนุนการพัฒนาโครงการวิจัยคลินิกสหสถาบันและการจัดการข้อมูลอย่างมีคุณภาพ

เป้าหมายปี 2550

1. มีการเผยแพร่ผลการวิจัยสู่ผู้ใช้อย่างเป็นรูปธรรม
2. มีการพัฒนาคุณภาพและการจัดลำดับความสำคัญของโครงการวิจัย
3. มีการพัฒนาโครงการวิจัยทดลองทางคลินิกที่มีคุณภาพพร้อมที่จะขอรับทุน
4. มีการพัฒนาคุณภาพและประสิทธิภาพของหน่วยจัดการข้อมูลโดยใช้เทคโนโลยีที่เหมาะสม
5. มีการพัฒนาการบริหารจัดการสำนักงานกลางของเครือข่ายที่สามารถตอบสนองความต้องการของนักวิจัยได้อย่างมีมาตรฐาน
6. มีการพัฒนาไปสู่การรับจัดการโครงการวิจัยเพื่อรองรับระบบการวิจัย multi-center clinical trial
7. มีการเตรียมพร้อมเพื่อนำไปสู่การพัฒนาหลักสูตรอบรมบุคลากรทางการวิจัย
8. สร้างความเชี่ยวชาญและเครื่องมือเพื่อสนับสนุนการวิจัยคลินิกสหสถาบัน
9. ให้มีการระดมทุนจากแหล่งที่เกี่ยวข้องเพื่อการสนับสนุนการวิจัยคลินิกสหสถาบัน

แผนงานโครงการ ปี 2550

ประเภทแผนงาน	โครงการ-กิจกรรม
แผนงานด้านโครงวิจัย	- การพัฒนาเครือข่ายวิจัยโครงการใหม่เพื่อเตรียมขอรับทุนวิจัยในปีต่อไป - การพัฒนาการวิจัยแบบ Clinical Trial - การวิจัยเพื่อประเมินโครงการจัดการโรคเฉพาะการผ่าตัดโรคหัวใจ - การวิจัยติดตามโรคหลอดเลือดสมอง - การวิจัยเพื่อประเมินโครงการจัดการโรคเฉพาะโรคมะเร็งเม็ดโลหิตขาวและมะเร็งต่อมน้ำเหลือง

ประเภทแผนงาน	โครงการ-กิจกรรม
แผนงานด้านสนับสนุนวิชาการ	- การพัฒนาเครือข่ายการจัดการข้อมูลและชีวิตสถิติ - การพัฒนาหน่วยการจัดการข้อมูลและชีวิตสถิติ - การใช้ประโยชน์จากโครงการวิจัย - การติดตามพัฒนาคุณภาพโครงการ (monitor & audit) - การจัดตั้งหน่วยบริหารจัดการโครงการวิจัยเชิงวิชาการ (Academic CRO) - การทำโครงการร่วมปริญญาเอกด้านชีวิตสถิติ - การทำหลักสูตรประกาศนียบัตรและปริญญาโทผู้ช่วยนักวิจัยและผู้ประสานงานโครงการวิจัย
แผนงานด้านบริหารจัดการ	- แผนงานและงบประมาณ - บริหารแผนงานวิจัย - แผนพัฒนาบุคลากร - การบริหารจัดการสำนักงาน - ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ - ระบบการประชาสัมพันธ์ - รายงานความก้าวหน้า

โครงสร้างองค์กรและบุคลากร

