



รายงานผลการดำเนินงาน

โครงการ

“พัฒนาระบบบริหารจัดการ

เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน ระยะที่ 3 ปีที่ 3”

Development of Network Management Systems in Multicenter

Clinical Study: Phase III Year 3

คณะผู้วิจัย

ศ.นพ.ปิยทัศน์ ทัศนวิวัฒน์
พ.อ.ผศ.ดร.นพ.ราม รังสินธุ์
ดร.นพ.สุธีร์ รัตนเมฆกุล
รศ.อรุณ จิรวัดน์กุล
รศ.ดร.บัณฑิต ถิ่นคำรพ
รศ.พญ.วสี ตูลวรรณะ
รศ.นพ.ภาสกร ศรีทิพย์สุโข

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

เสนอต่อ

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

จัดทำโดย

เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน (CRCN)

ตุลาคม 2551



สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
บทสรุปผู้บริหาร	ค
บทที่ 1 การจัดตั้งหน่วยวิจัยทางคลินิกประจำคณะแพทย์	1-6
บทที่ 2 การหาประเด็นงานวิจัยที่เป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศ	7-20
บทที่ 3 การสร้างทีมนักวิจัยและเครือข่ายวิจัย	21-25
บทที่ 4 การประสานกับผู้เชี่ยวชาญในสถาบันต่างประเทศเพื่อการพัฒนาด้านวิชาการ	26-28
บทที่ 5 ความคืบหน้าในการสร้างแนวทางการร่วมลงทุน	29-30
บทที่ 6 การประชุมเพื่อกำหนดแนวทางการดำเนินงานของเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน	31-63
1. การประชุมคณะกรรมการอำนวยการ	31
2. การประชุมคณะกรรมการบริหาร	55
บทที่ 7 ถอดบทเรียน	64-65
ภาคผนวก	67-104
1. ร่างแบบฟอร์มเพื่อขอรับการสนับสนุนการพัฒนาศักยภาพด้านงานวิจัยคลินิกสหสถาบันจากมูลนิธิรีโอคกีเฟลเลอร์	67
2. แบบสำรวจความต้องการและความพร้อมของศูนย์วิจัยคลินิกประจำสถาบัน	69
3. Developing Clinical Research Center (CRS) within the CRCN system	79

คำนำ

เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันได้ดำเนินงานในการพัฒนาระบบการวิจัยอย่างต่อเนื่อง ภายใต้โครงการ “การพัฒนาระบบบริหารจัดการเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน ระยะที่ 3 ปีที่ 3” ซึ่งเป็นลักษณะการสนับสนุนทุนร่วมกับ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เพื่อให้เกิดผลงานที่เสริมแรงซึ่งกันและกัน บัดนี้โครงการได้ดำเนินงานมาจนจบโครงการแล้ว เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน จึงขอเสนอผลการดำเนินงานมา ณ ที่นี้ รายงานนี้ประกอบด้วยเนื้อหาตามที่ระบุไว้ในสัญญาการรับทุนโดยจัดทำเป็นบท ได้แก่ บทที่ 1) ความคืบหน้าในการจัดตั้งหน่วยวิจัยทางคลินิกประจำสถาบันแพทย์ 2) การหาประเด็นงานวิจัยที่เป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศ 3) การสร้างทีมนักวิจัยและเครือข่ายวิจัยเฉพาะโรค 4) การประสานกับผู้เชี่ยวชาญในสถาบันต่างประเทศเพื่อการพัฒนาด้านวิชาการ 5) ความคืบหน้าในการสร้างแนวทางการร่วมลงทุน 6) การประชุมเพื่อกำหนดแนวทางการดำเนินงานของเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน และ 7) ถอดบทเรียน

เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน

ตุลาคม 2551

บทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary)

โครงการ : “พัฒนาระบบบริหารจัดการ เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน ระยะที่ 3 ปีที่ 3”

(Development of Network Management Systems in Multicenter Clinical

Study: Phase III Year 3)

คณะผู้วิจัย :

1. ศ.นพ.ปิยทัศน์ ทัศนวิวัฒน์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
2. พ.อ.ผศ.นพ.ราม รังสินธุ์ คณะแพทยศาสตร์วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า
3. ดร.นพ.สุธีร์ รัตนมงคลกุล คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
4. รศ.อรุณ จิรวินกุล คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
5. รศ.ดร.บัณฑิต ถิ่นคำรพ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
6. รศ.พญ.วสี ตูลวรรณะ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
7. รศ.นพ.ภาสกร ศรีทิพย์สุโข คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

การดำเนินงานของเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันในปี 2551 ที่ผ่านมา ได้รับงบประมาณสนับสนุนหลักทั้งจาก สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขภายใต้โครงการ “พัฒนาระบบการจัดการเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน ระยะที่ 3” และจากกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทยเพื่อนำมาพัฒนาระบบการทำวิจัยคลินิกแบบสหสถาบันของประเทศไทยภายใต้การกำกับดูแลของรองคณบดีกำกับการวิจัยจากสถาบันแพทย์ทั้ง 17 แห่งทั่วประเทศ สำหรับการดำเนินงานที่เกิดขึ้นในปี 2551 สามารถแบ่งออกได้เป็น 6 หัวข้อดังนี้

1) ความคืบหน้าในการจัดตั้งหน่วยวิจัยทางคลินิกประจำสถาบันแพทย์ ซึ่งขณะนี้กำลังอยู่ระหว่างการจัดวางแผนกำหนดรูปแบบการพัฒนารวมทั้งแนวทางต่างๆ ในการกำหนดมาตรฐานและการใช้ประโยชน์จากแหล่งข้อมูลที่มีอยู่ร่วมกัน และปัจจุบันได้มีการลงนามในข้อตกลงความร่วมมือทางวิชาการโครงการจัดตั้งและพัฒนาศูนย์วิจัยคลินิกประจำสถาบัน (Clinical Research Center, CRC) เพื่อพัฒนาและสนับสนุนการดำเนินโครงการวิจัยแบบสหสถาบันที่มุ่งประโยชน์แก่สาธารณะระหว่างเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันภายใต้การดำเนินงานของมูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์และสถาบันแพทยศาสตร์ ในกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย ขณะนี้ได้มีสถาบันที่ลงนามแล้วทั้งสิ้น 12 จากทั้งหมด 17 สถาบัน

2) การหาประเด็นงานวิจัยที่เป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศ ทางเครือข่ายได้ดำเนินการจัดการประชุมเพื่อกำหนดแนวทางในการปรับปรุงระบบการทำวิจัยคลินิกและการพัฒนาเครือข่ายเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพด้านการแพทย์และเสริมแนวทางเวชปฏิบัติของประเทศ เมื่อ

วันที่ 26 พฤษภาคม 2551 ณ โรงแรมริชมอนด์ จ.นนทบุรี มีผู้เข้าร่วมประชุม ทั้งหมด 5 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ 1 แหล่งทุนวิจัย กลุ่มที่ 2 กลุ่มผู้กำหนดนโยบาย กลุ่มที่ 3 Biostatisticians กลุ่มที่ 4 นักวิจัย และ กลุ่มที่ 5 ผู้ช่วยนักวิจัย หรือผู้ประสานงาน โดยมีข้อสรุปคือ หน่วยงานในภาครัฐ ควรจะมีการสนับสนุนในเรื่องการทำวิจัยมากยิ่งขึ้น และควรมีการจัดเวทีแลกเปลี่ยนกับแหล่งทุนในการกำหนดประเด็นงานวิจัย

3) การสร้างทีมนักวิจัยและเครือข่ายเฉพาะโรค ทางเครือข่ายได้ดำเนินการพัฒนาโครงสร้างการวิจัย ประจำปีงบประมาณ 2551 ทั้งหมด จำนวน 8 โครงการ (โรค) โดยการรวมทีมของนักวิจัยจากมหาวิทยาลัยแพทย์ สมาคม และชมรมแพทย์ จำนวน 7 แห่ง ได้รับงบประมาณสนับสนุนในการดำเนินโครงการวิจัยดังกล่าวจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติจำนวนเงินทั้งสิ้น 11,235,594 บาท

4) การประสานกับผู้เชี่ยวชาญในสถาบันต่างประเทศเพื่อการพัฒนาด้านวิชาการ ทางเครือข่ายได้มีการไปศึกษาดูงานร่วมกับรองคณบดีกำกับงานวิจัยและตัวแทนจากสถาบันแพทย์ต่างๆ ณ Clinical Trial Center, Hong Kong University ประเทศฮ่องกง ในวันที่ 21 กุมภาพันธ์ 2551 เพื่อศึกษาและเรียนรู้แนวทางการดำเนินงานของศูนย์ดังกล่าวจาก Professor Johan Karlberg และทีมงาน และในระหว่างวันที่ 11-23 พฤษภาคม 2551 ทางเครือข่ายได้เรียนเชิญ Professor Shrikant Bangdiwala, Research Professor จาก University of North Carolina ประเทศสหรัฐอเมริกา มาร่วมเยี่ยมชมการทำงานของหน่วยวิจัยและให้ข้อคิดเห็นในเรื่องการพัฒนาและจัดตั้งหน่วยวิจัยทางคลินิกประจำโรงเรียนแพทย์

5) ความคืบหน้าในการสร้างแนวทางการร่วมลงทุน ปัจจุบันทางเครือข่ายกำลังอยู่ในระหว่างการหาแนวทางในการเข้าถึงแหล่งทุนอื่นๆที่มีความเกี่ยวข้องกับการพัฒนา ส่งเสริมและการนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในการปรับปรุงคุณภาพงานบริการทางการแพทย์ให้ตอบสนองต่อปัญหาสาธารณสุขของประเทศ

6) การประชุมเพื่อกำหนดแนวทางการดำเนินงานของเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน โดยในปี 2551 ทางเครือข่ายได้มีการจัดประชุมคณะกรรมการอำนวยการจำนวน 2 ครั้ง (25 มกราคม 2551 และ 25 เมษายน 2551) และได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการบริหารชุดใหม่ซึ่งประกอบไปด้วย 1) ผู้อำนวยการเครือข่าย จำนวน 1 ท่าน 2) ตัวแทนจากคณะกรรมการบริหารชุดเดิม จำนวน 3 ท่าน 3) ตัวแทนจากผู้จัดการโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการเสนอชื่อจากผู้จัดการโครงการวิจัยที่ดำเนินการภายในเครือข่ายฯ มากที่สุด จำนวน 3 ท่าน และ 4) ตัวแทนจากคณะแพทยศาสตร์ จำนวน 2 ท่าน ซึ่งได้มีการจัดประชุมไปแล้วจำนวน 1 ครั้ง เมื่อวันที่ 21 สิงหาคม 2551

7) การเตรียมระบบการเก็บข้อมูลระดับประเทศ OMERET

8) การเตรียมระบบสนับสนุนด้าน data management and biostatisticians Network ได้
กรรมการชุดใหม่และมีแผนการสร้างเครือข่ายมหาวิทยาลัยเพื่อ สร้าง Medical Statisticians ให้
ประเทศ

บทที่ 1

การจัดตั้งหน่วยวิจัยทางคลินิกประจำสถาบันแพทย์

1. แนวคิด

การจัดตั้งศูนย์วิจัยคลินิกประจำสถาบัน (Clinical Research Center, CRC) เพื่อรองรับโครงการวิจัยคลินิกสหสถาบัน ซึ่งศักยภาพของ CRC มีหลายระดับ ตั้งแต่ระดับขั้นพื้นฐาน จนกระทั่งพัฒนาสู่มาตรฐานนานาชาติ ขึ้นกับความต้องการในการให้บริการของ CRC ในแต่ละสถาบัน ในกรณีนี้ CRCN จึงได้เสนอรูปแบบที่รองรับโครงการวิจัยคลินิกสหสถาบันที่บริหารจัดการโดย CRCN เพื่อการบรรลุเป้าหมายตามวัตถุประสงค์

2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อพัฒนาทีมสนับสนุนงานวิจัยคลินิกของสถาบันในกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์และโรงพยาบาลร่วมสอนโดยใช้โครงการวิจัยคลินิกสหสถาบันที่รับผิดชอบโดยเครือข่ายวิจัย CRCN เป็นงานวิจัย

2. เพื่อสร้างศูนย์วิจัยคลินิกประจำสถาบัน (clinical research center, CRC) เพื่อรองรับงานวิจัยคลินิกสหสถาบันอย่างเป็นระบบตามมาตรฐาน GCP ในรูปแบบเครือข่ายเดียวกัน ที่ตอบสนองปัญหาทางการแพทย์ของประเทศ

3. ผลการดำเนินงาน

จากแนวคิดที่ต้องการจัดตั้งและพัฒนาศูนย์วิจัยคลินิกประจำสถาบันแพทย์และโรงพยาบาลร่วมสอน เพื่อเป็นหน่วยรองรับโครงการวิจัยคลินิกแบบสหสถาบันของ CRCN โดยได้มีการประสานงานขอความร่วมมือเพื่อให้เกิดการขับเคลื่อนต่างๆ ในรูปแบบเครือข่ายการวิจัย ยังผลให้เป้าหมายเดิมที่เริ่มพัฒนาเพื่อรองรับโครงการวิจัยของ CRCN เพียงอย่างเดียว ขยายกลายเป็นการพัฒนาศูนย์แบบเต็มรูปแบบที่ต้องการแผนการดำเนินงานที่กว้างขึ้น เพื่อให้ครอบคลุมและสามารถรองรับทั้งงานวิจัยภายในของแต่ละสถาบันแพทย์ และรวมถึงโครงการวิจัยของ CRCN

3.1 แนวทางการพัฒนาศูนย์วิจัยทางคลินิกประจำสถาบันแพทย์ (Clinical Research Center, CRC) แบ่งเป็น 2 ส่วน คือ

3.1.1 การพัฒนาศูนย์แบบเต็มรูปแบบ

3.1.2 การพัฒนาศูนย์ในรูปแบบรองรับโครงการวิจัยของเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน

3.1.1 การพัฒนาศูนย์แบบเต็มรูปแบบ

สำหรับการพัฒนาศูนย์วิจัยทางคลินิกประจำสถาบันแพทย์ (Clinical Research Center, CRC) ในแต่ละแห่งนั้น ในช่วงแรกจะเริ่มจากโรงเรียนแพทย์ที่มีความตั้งใจที่ต้องการจะ

พัฒนาก่อน โดยใช้เวทีการประชุมคณะกรรมการประสานงานวิจัย กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย(ครั้งต่อไป) แจ้งให้ที่ประชุมทราบ เพื่อให้สถาบันที่สนใจส่งตัวแทนเข้าร่วมในการกำหนดรูปแบบในการพัฒนาซึ่งขึ้นอยู่กับนโยบายของแต่ละสถาบันและความต้องการของนักวิจัยประจำสถาบันนั้นๆ โดยมี CRCN ทำหน้าที่ต่างๆ ได้แก่

1) การประสานให้เกิดการประชุมเพื่อกำหนดรูปแบบในการพัฒนาของแต่ละสถาบัน

2) จัดหาผู้ที่มีประสบการณ์มาบรรยายและให้ความรู้

3) ประสาน ให้มีการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ (เมื่อสถาบันแพทย์แต่ละแห่งได้รูปแบบการพัฒนาที่เป็นรูปธรรมแล้ว)

4) หากการสนับสนุนในรูปแบบต่างๆ เพื่อช่วยในการ set-up และ การพัฒนา services ที่สถาบันแพทย์นั้นๆต้องการโดยเน้นไปที่ services ต่างๆที่จำเป็นต่อการดำเนินโครงการวิจัยที่สามารถตอบปัญหาสาธารณสุขของประเทศได้เป็นหลัก

5) การจัดตั้งคณะทำงานเพื่อพัฒนาศูนย์วิจัยประจำสถาบัน มีรายชื่อ ดังนี้:-

5.1) ศ.นพ.เกียรติ รักษ์รุ่งธรรม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

5.2) รศ.นพ.จิตติวัฒน์ สุประสงค์สิน คณะแพทยศาสตร์
โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

5.3) รศ.นพ.สุพรชัย กองพัฒนากุล คณะแพทยศาสตร์ศิริราช
พยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

5.4) นพ.ศตวรรษ ทองสวัสดิ์ คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

5.5) รศ.พญ. สุกดา วรรณประสาท คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยขอนแก่น

5.6) ผศ.นพ.พีระพล ว่อง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

5.7) นพ.สงวนศักดิ์ ฤกษ์สุภผล คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

5.8) ศ.นพ.ปิยทัศน์ ทัศนวิวัฒน์ คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยขอนแก่น / เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน

5.9) ผศ.นพ.ภาสกร ศรีทิพย์สุโข คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ / เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน

5.10) นพ.ดร.สุธีร์ รัตนมงคลกุล คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ / เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน

3.1.2 การพัฒนาศูนย์ในรูปแบบรองรับโครงการวิจัยของเครือข่ายวิจัย คลินิกสหสถาบัน

สำหรับโครงการวิจัยที่ทาง CRCN ได้รับการสนับสนุนจากแหล่งทุนนั้น ทาง CRCN ได้สอบถามความพร้อมไปยังสถาบันแพทย์แต่ละแห่ง และประสานงานเพื่อให้มีบุคลากรของสถาบันที่ได้รับการมอบหมายให้รับผิดชอบประสานงานโครงการที่ผ่าน CRCN ซึ่งจะเป็นได้เป็นจุด contact point ในเรื่องการบริหารจัดการระบบการทำวิจัยแบบสหสถาบันของเครือข่ายฯ ทาง CRCN จะได้ทำการส่งเงินตามที่ได้ตกลงกับหัวหน้าโครงการวิจัยไปยังสถาบันแพทย์นั้นๆ ต่อไป โดยเงินส่วนนี้จะเป็นเงินในส่วนค่าตอบแทนสำหรับผู้ช่วยนักวิจัยและ/หรือผู้ประสานงานวิจัยสำหรับช่วยในการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่มีนักวิจัยในสังกัดร่วมทำวิจัยอยู่ด้วย โดยทาง CRCN จะประสานกับผู้ที่ได้รับการมอบหมายจากคณะหรือสถาบันในแนวทางการบริหารจัดการงบประมาณที่ให้เกิดประสิทธิภาพและให้เกิดความคล่องตัวในการเบิกจ่ายที่เอื้อความสะดวกแก่นักวิจัยต่อไป

3.2 ผลการสำรวจความพร้อมของการจัดตั้งศูนย์วิจัยคลินิกประจำสถาบัน

3.2.1 รายละเอียดของสำนักงานหรือสถานที่ในศูนย์วิจัยคลินิกประจำสถาบัน

สถาบันแพทย์	CRC	Personnel						Workplace		
		Director	Research Consultant	Manager	Biostatistician	Research coordinator	Clinical Lab & Pharmacy coordinator	OPD exam room	Office	Internet service
1. มหาวิทยาลัยขอนแก่น	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2. มหาวิทยาลัยนเรศวร	✓	✓	✓	✓		✓	✓		✓	✓
3. มหาวิทยาลัยมหาสารคาม										
4. วิทยาลัยแพทยศาสตร์ กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล										
5. ศิริราชพยาบาล ม.มหิดล	✓	✓				✓	✓	✓	✓	
6. มหาวิทยาลัยสุรนารี	✓	✓					✓	✓	✓	✓
7. รพ.รามาริบดี ม.มหิดล										✓
8. มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ										
9. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย										
10. มหาวิทยาลัยเชียงใหม่										
11. มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	✓	✓		✓	✓	✓		✓	✓	✓
12. วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓
13. วิทยาลัยแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยรังสิต										
14. มหาวิทยาลัยบูรพา										
15. มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์	✓	✓								
16. วิทยาลัยแพทยศาสตร์และการ สาธารณสุข มหาวิทยาลัย										

สถาบันแพทย์	CRC	Personnel						Workplace		
		Director	Research Consultant	Manager	Biostatistician	Research coordinator	Clinical Lab & Pharmacy coordinator	OPD exam room	Office	Internet service
อุบลราชธานี										
17. มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์										

สถาบันแพทย์	Office equipments										IT System
	Desktop computer	Notebook computer	Workbench	Internal landline	External landline	Fax machine	Scanner	Printer	File cabinet	Stationary	
1. มหาวิทยาลัยขอนแก่น	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2. มหาวิทยาลัยนเรศวร	✓		✓	✓				✓	✓	✓	✓
3. มหาวิทยาลัยมหาสารคาม											
4. วิทยาลัยแพทยศาสตร์ กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล											
5. ศิริราชพยาบาล ม.มหิดล	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
6. มหาวิทยาลัยสุรนารี											✓
7. รพ.รามธิบดี ม.มหิดล											
8. มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ											
9. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย											
10. มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
11. มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์											
12. วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระ มงกุฎเกล้า	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
13. วิทยาลัยแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยรังสิต											
14. มหาวิทยาลัยบูรพา											
15. มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
16. วิทยาลัยแพทยศาสตร์และการ สาธารณสุข มหาวิทยาลัย อุบลราชธานี											
17. มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์											

3.2.2 ความสนใจในการเข้าร่วมแผนการอบรม

สถาบันแพทย์	Preparing stage					Starting Research			Finishing research		
	Introduction to ICH-GCP	Systematic review	Research Methodology	Develop CRF	Develop Dummy table	Monitoring	Data Management	Data Analysis	Maximize data	Research Utilization	Medical Writing
1. มหาวิทยาลัยขอนแก่น	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2. มหาวิทยาลัยนเรศวร											
3. มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		✓	✓				✓	✓			
4. วิทยาลัยแพทยศาสตร์ กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล		✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	
5. ศิริราชพยาบาล ม.มหิดล											
6. มหาวิทยาลัยสุรนารี	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
7. รพ.รามาริบัติ ม.มหิดล	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
8. มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
9. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย		✓			✓		✓	✓	✓	✓	
10. มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
11. มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์						✓	✓	✓	✓	✓	✓
12. วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระ มงกุฎเกล้า	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
13. วิทยาลัยแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยรังสิต											
14. มหาวิทยาลัยบูรพา	✓	✓	✓	✓	✓						
15. มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
16. วิทยาลัยแพทยศาสตร์และการ สาธารณสุข มหาวิทยาลัย อุบลราชธานี	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
17. มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓			

3.3 การลงนามในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือทางวิชาการ

CRCN ได้ประสานให้เกิดการลงนามในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือทางวิชาการ โครงการจัดตั้งและพัฒนาศูนย์วิจัยคลินิกประจำสถาบัน (Clinical Research Center, CRC) เพื่อพัฒนาและสนับสนุนการดำเนินโครงการวิจัยแบบสหสถาบันที่มุ่งประโยชน์แก่สาธารณะระหว่างเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันภายใต้การดำเนินงานของมูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์และสถาบันแพทยศาสตร์ ในกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย ขณะนี้ได้มีสถาบันที่ลงนามแล้วทั้งสิ้น 12 สถาบัน ได้แก่

- 3.4.1 มหาวิทยาลัยขอนแก่น
- 3.4.2 มหาวิทยาลัยนเรศวร
- 3.4.3 มหาวิทยาลัยมหาสารคาม
- 3.4.4 วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล
- 3.4.5 โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
- 3.4.6 มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
- 3.4.7 มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- 3.4.8 มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- 3.4.9 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 3.4.10 มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
- 3.4.11 วิทยาลัยแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยรังสิต
- 3.4.12 วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

4. แผนการดำเนินงานในระยะต่อไป

4.1 การจัดทำรายการบริการที่ CRCN ควรจะเป็นศูนย์กลางในการให้บริการกับทุกสถาบัน และส่วนไหนที่ควรที่จะพัฒนาหรือจัดตั้งในแต่ละสถาบัน รวมทั้ง standardized budgeting ของแต่ละรายการ

4.2 การวิเคราะห์ความต้องการและจุดมุ่งหมายในการพัฒนาหรือจัดตั้ง CRC ประจำแต่ละสถาบันแพทย์

4.3 การกำหนดรูปแบบการทำงานของ CRC ที่เน้นความเป็นเครือข่าย โดยควรจัดแบ่งการทำงานออกเป็น 2 ระยะได้แก่

Developmental phase เน้นการทำวิจัยแบบ investigator-initiated เพื่อสร้างความเข้มแข็งของเครือข่าย

4.3.1 Mature phase จัดกลไกในการรองรับโครงการวิจัยของแต่ละสถาบัน ได้รูปแบบการบริหารจัดการที่ชัดเจน พร้อมทั้งสามารถประสานกับองค์กรหรือเครือข่ายอื่น

4.3.2 การเป็นศูนย์กลางในการจัดการฝึกอบรมเพื่อพัฒนาบุคลากรทางการวิจัย โดยร่วมกับ FERCIT และ PREMA

บทที่ 2

การหาประเด็นงานวิจัยที่เป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศ

1. แนวคิด

จากการนับรายงานการวิจัยด้านคลินิกคิดเป็นต่อจำนวนประชากรพบว่าประเทศไทยมีอัตรารายงานการวิจัยคลินิกต่อจำนวนประชากรในระดับที่ต่ำเมื่อเทียบกับประเทศเพื่อนบ้านในแถบเอเชีย อีกทั้งงบประมาณที่ใช้ในการส่งเสริมการวิจัยทางคลินิกไม่ได้เป็นสัดส่วนที่เพียงพอเหมาะสมกับค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพและการรักษาพยาบาล และการที่ประเทศจะมีการพัฒนาแบบพึ่งตนเองได้ด้านการแพทย์ จำเป็นต้องมีการวิจัยในด้านคลินิกเป็นพื้นฐานเพื่อการพัฒนาที่เข้าได้กับบริบทของประเทศ

ดังนั้นการที่จะพัฒนางานวิจัยคลินิกได้จะต้องมีระบบการส่งเสริมที่ดีและมีหน่วยงานรับผิดชอบที่ชัดเจน แต่ในปัจจุบันหน่วยจัดการด้านการวิจัยในประเทศที่มีอยู่ขณะนี้ มีพันธกิจของตนเองในการส่งเสริมการวิจัยด้านต่าง ๆ และไม่มี ความชัดเจนด้านว่าหน่วยงานในส่งเสริมพัฒนาในด้านการวิจัยทางคลินิกจึงอาจกล่าวได้ว่าการส่งเสริมการวิจัยทางคลินิกของประเทศไทยยังขาดความชัดเจนตั้งแต่ในระดับนโยบายระดับชาติจนถึงหน่วยงานที่รับผิดชอบ

แม้จะขาดการสนับสนุนอย่างเป็นระบบแต่การวิจัยคลินิกได้เกิดขึ้นได้บ้างจากโครงการวิจัยของภาคเอกชนเช่น บริษัทฯช่วยเหลือซึ่งได้ช่วยให้แพทย์ได้เรียนรู้วิธีการวิจัยจากต่างประเทศแต่อาจมีบางประเด็นที่จะต้องพิจารณาได้แก่ ก. การกระจุกตัวของงานวิจัยเหล่านี้อยู่ที่นักวิจัยบางท่านเท่านั้น ข. ค่าถามการวิจัยอาจไม่ตอบสนองต่อการใช้ประโยชน์ต่อผู้ป่วยภายในประเทศโดยตรง ค. การเรียนรู้ที่เกิดขึ้นเป็นเพียงกระบวนการที่เป็นจุดๆ หนึ่งของกระบวนการวิจัยทั้งหมดนักวิจัยที่ร่วมโครงการจึงอาจมองไม่เห็นภาพรวมของโครงการในการที่จะนำมาพัฒนาการวิจัยเองและไม่ได้เกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยีอย่างแท้จริง

ความจำเป็นอีกประการหนึ่งต่อการพัฒนาการวิจัยทางคลินิกคือการวิจัยทางคลินิกมีลักษณะที่เฉพาะเช่น การมีประเด็นจริยธรรมในการวิจัยในคน การมีนักวิจัยในเวชปฏิบัติที่มีเวลาจำกัดในการดำเนินงานและความสนใจและการสร้างแรงจูงใจในการวิจัย ประเด็นเหล่านี้มีความสำคัญต่อความสำเร็จของโครงการวิจัยซึ่งมีประเด็นที่ลึกซึ้งต่อการพัฒนาส่งเสริม

ในการส่งเสริมการวิจัยคลินิกนั้นประเด็นที่น่าสนใจคือ การวิจัยที่เป็นสหสถาบันจะช่วยให้เกิดประโยชน์ต่อด้านวิชาการการแพทย์ทั้งการได้จำนวนผู้ป่วยที่ต้องการอย่างรวดเร็ว การสร้างวัฒนธรรมความร่วมมือการวิจัย และการได้ศึกษาความหลากหลายในด้านการบริการผู้ป่วย ซึ่งจะส่งผลดีต่อการศึกษาผลของความแตกต่างนี้ต่อผลลัพธ์ของการรักษา และการพัฒนา งานวิจัยที่มีคุณภาพซึ่งเป็นสิ่งสำคัญที่จะส่งผลต่อความน่าเชื่อถือต่อผลการวิจัย เช่นระบบการจัดการข้อมูล การติดตามและตรวจสอบการดำเนินงาน (Monitor and audit) ซึ่งจำเป็นต้องอาศัยระบบโครงสร้างที่เอื้ออำนวยต่อการทำวิจัยและเข้าใจนักวิจัยและบุคลากรในการวิจัย

CRCN ได้เล็งเห็นความสำคัญของการหาประเด็นงานวิจัยที่เป็นปัญหาของการบริการ การรักษา โดยได้จัดทำโครงการ “การพัฒนารูปแบบระบบการวิจัยทางคลินิกของประเทศไทย (Model development of clinical research system in Thailand)” ภายใต้แนวคิดนี้ จึงมีความ จำเป็นที่จะต้องศึกษารูปแบบของระบบการวิจัยคลินิกที่เหมาะสมของประเทศแบบครบวงจร ตั้งแต่การให้ทุนสนับสนุนไปจนถึงการใช้ประโยชน์จากงานวิจัย ซึ่งงานที่เครือข่าย CRCN ดำเนินการมาตั้งแต่ต้นจะช่วยเป็นส่วนหนึ่งของปัจจัยนำเข้าที่จะช่วยในการสังเคราะห์งานชิ้นนี้

2. วัตถุประสงค์

เพื่อหารูปแบบของระบบการวิจัยคลินิกที่เหมาะสมของประเทศแบบครบวงจรตั้งแต่การ ทุนสนับสนุนจนถึงการใช้ประโยชน์จากการวิจัย

3. แนวทางการดำเนินงาน

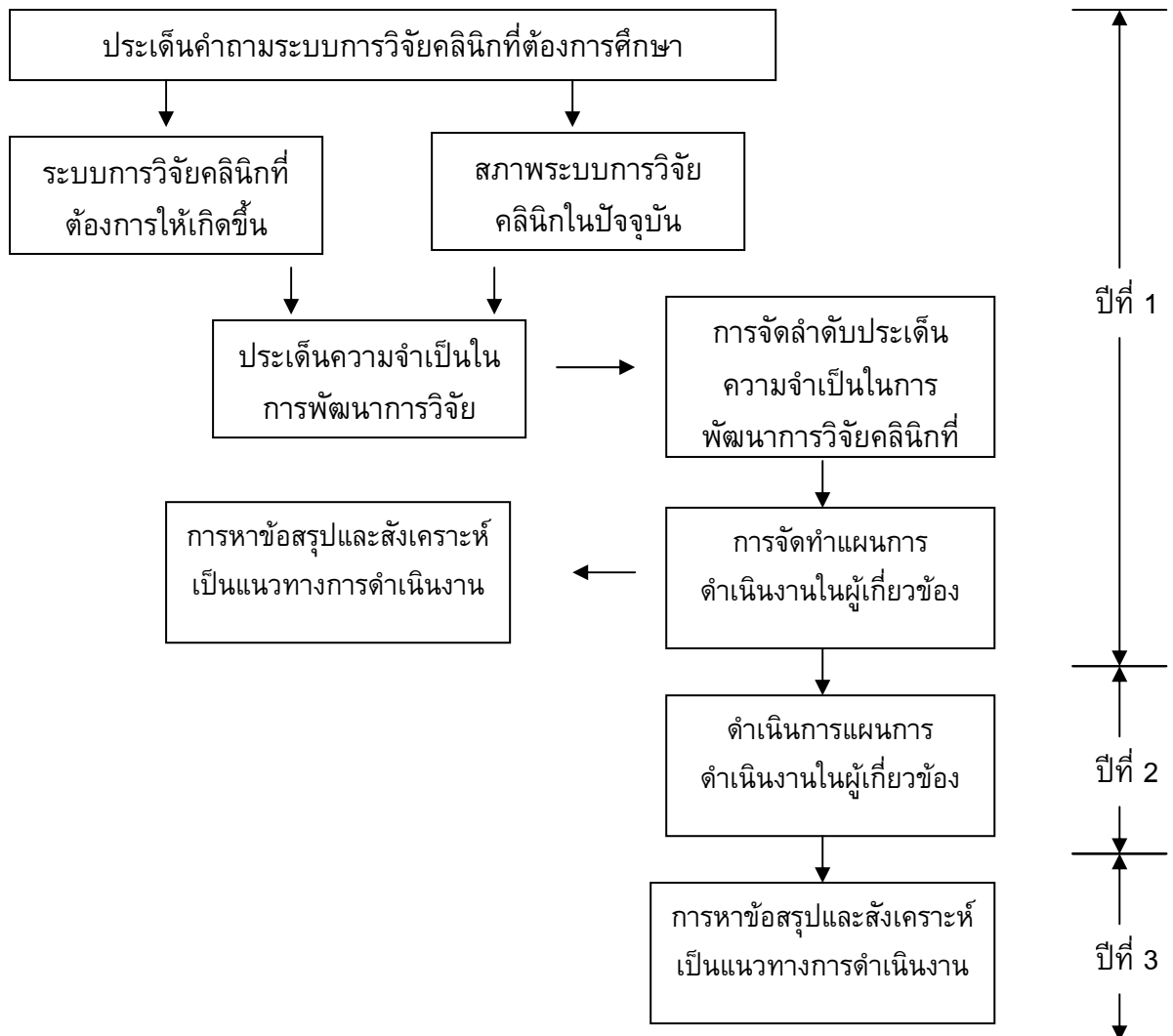
3.1 ขอคำแนะนำด้านกรอบการดำเนินงานจากคณะกรรมการอำนวยการและ ผู้ทรงคุณวุฒิอื่น ๆ ที่มีประสบการณ์ ซึ่งประกอบด้วย ประเด็นคำถามวิจัยย่อย ผู้มีส่วนได้ส่วน เสีย (stakeholder) ต่อการวิจัยคลินิก วิธีการเก็บข้อมูล กรอบระยะเวลา

3.2 การประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (stakeholder) ต่อการวิจัยโดยเฉพาะหน่วยงานที่มี หน้าที่เกี่ยวข้องมากที่สุดต่อการวิจัยคลินิก

3.3 การแบ่งผู้รับผิดชอบในการตอบประเด็นคำถามการวิจัย ได้แก่ การจัดจ้างนักวิจัย ในการทบทวนวรรณกรรมจากต่างประเทศ การจัดเก็บข้อมูลเองเพิ่มเติมโดย CRCN และ DMBN

3.4 การเก็บข้อมูลและการสังเคราะห์คำตอบคำถามวิจัยจากข้อมูลที่ได้

4. กรอบแนวคิดและขั้นตอน



5. วิธีการเก็บข้อมูลดำเนินงาน

- 5.1 ถอดบทเรียนจากโครงการ CRCN ทุกระยะที่ผ่านมา
- 5.2 การประชุมที่ผ่านมา ประชุม board, PI
- 5.3 การสัมภาษณ์ผู้เกี่ยวข้อง
- 5.4 การประชุมระดมความเห็น
- 5.5 การส่งแบบสอบถาม
- 5.6 การค้นคว้าเอกสาร

6. แนวทางการสังเคราะห์

ขั้นตอนของการสังเคราะห์และพัฒนาระบบ	แหล่งที่มา	วิธีการเก็บข้อมูล
1. ประเด็นคำถามระบบการวิจัยคลินิกที่ต้องการศึกษา	นักวิจัยในเครือข่าย	ชี้แจงและขอข้อแนะนำกลับคืน
	คณะกรรมการอำนวยการ	การประชุมกรรมการ
	สวรส. (ฐานะผู้สนับสนุนทุนวิจัย)	สัมภาษณ์/หนังสือเอกสารตอบกลับ
	ผู้ทรงคุณวุฒิ	สัมภาษณ์เชิงลึก/อภิปรายกลุ่มย่อย
	หน่วยงานที่มีส่วนได้ส่วนเสีย	สัมภาษณ์เชิงลึก/อภิปรายกลุ่มย่อย
2. การกำหนดสิ่งที่คาดหวังต้องการให้เกิดขึ้น	คณะกรรมการอำนวยการ	การประชุมกรรมการ
	ผู้ทรงคุณวุฒิ	สัมภาษณ์เชิงลึก/อภิปรายกลุ่มย่อย
	นักวิจัยผู้ทรงคุณวุฒิ	ทบทวนวรรณกรรมต่างประเทศ
	นักวิจัยในเครือข่ายและนักวิจัยคลินิกทั่วไป	ตอบแบบสอบถาม
	หน่วยงานที่มีส่วนได้ส่วนเสีย	สัมภาษณ์เชิงลึก/อภิปรายกลุ่มย่อย
3. การประเมินสถานการณ์ที่เป็นจริงในปัจจุบัน	คณะกรรมการอำนวยการ	การประชุมกรรมการ
	ผู้ทรงคุณวุฒิ	สัมภาษณ์เชิงลึก/อภิปรายกลุ่มย่อย
	นักวิจัยผู้ทรงคุณวุฒิ	ทบทวนวรรณกรรมต่างประเทศ
	นักวิจัยในเครือข่ายและนักวิจัยคลินิกทั่วไป	ตอบแบบสอบถาม
4. ประเด็นความจำเป็นในการพัฒนาการวิจัยคลินิก (การเทียบสิ่งที่คาดหวังกับที่เป็นในปัจจุบัน (gap analysis))	นักวิจัย ผู้ทรงคุณวุฒิ นักวิจัยในเครือข่ายและนักวิจัยคลินิกทั่วไป	อภิปรายกลุ่มย่อย
5. การลำดับความสำคัญประเด็นที่ควรเร่งดำเนินการ	นักวิจัย ผู้ทรงคุณวุฒิ นักวิจัยในเครือข่ายและนักวิจัยคลินิกทั่วไป นักจัดการข้อมูลและสถิติ ผู้ประสานงานโครงการ	อภิปรายกลุ่มย่อย กระบวนการจัดลำดับความสำคัญ
6. การจัดทำแผนการดำเนินการ/การพัฒนา ผู้เกี่ยวข้อง	นักวิจัย ผู้ทรงคุณวุฒิ นักวิจัยในเครือข่ายและนักวิจัยคลินิกทั่วไป นักจัดการข้อมูลและสถิติ ผู้ประสานงานโครงการ	อภิปรายกลุ่มย่อย กระบวนการจัดลำดับความสำคัญ

ขั้นตอนของการ สังเคราะห์และพัฒนา ระบบ	แหล่งที่มา	วิธีการเก็บข้อมูล
7. การดำเนินงานตาม แผนงาน	นักวิจัย หน่วยงานที่มีส่วนได้ส่วน เสีย	การติดตามนำแผนงานสู่การปฏิบัติ
8. การหาข้อสรุปและ กำหนดเป็น นโยบาย/แนวทาง ปฏิบัติ	นักวิจัย หน่วยงานที่มีส่วนได้ส่วน เสีย ผู้ทรงคุณวุฒิ	อภิปรายกลุ่มย่อย

7. สรุปผลการดำเนินงานปีที่ 1

7.1 การจัดการประชุมระดมสมอง ครั้งที่ 1

CRCN ได้ดำเนินการจัดการประชุมเพื่อกำหนดแนวทางในการปรับปรุงระบบการทำวิจัยคลินิกและการพัฒนาเครือข่ายเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพด้านการแพทย์และเสริมแนวทางเวชปฏิบัติของประเทศ วันที่ 26 พฤษภาคม 2551 ณ โรงแรมริชมอนด์ จ.นนทบุรี มีผู้เข้าร่วมประชุม ทั้งหมด 5 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ 1 แหล่งทุนวิจัย กลุ่มที่ 2 กลุ่มผู้กำหนดนโยบาย กลุ่มที่ 3 Biostatisticians กลุ่มที่ 4 นักวิจัย และ กลุ่มที่ 5 ผู้ช่วยนักวิจัย หรือผู้ประสานงาน โดยสามารถสรุปผลได้เป็น 2 ส่วน คือ ระบบการวิจัยคลินิกที่คาดหวัง และภาพความต้องการต่อเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน (CRCN) ดังนี้:-

7.1.1 ระบบการวิจัยคลินิกที่คาดหวัง

7.1.1.1 ระบบการสนับสนุนทุนวิจัยและการกำหนดคำถามวิจัย

- จัดให้มีกลไกกลางในการเชื่อมโยงระหว่างแหล่งทุนและผู้วิจัยมาร่วมพูดคุยกัน
- ควรมีการจัดเวทีแลกเปลี่ยนเพื่อกำหนดประเด็นคำถามของงานวิจัยทางคลินิกของแหล่งทุน เช่น HITAP มีการสำรวจ demand ของผู้ให้ทุน เนื่องจาก แหล่งทุนมักมีความต้องการเฉพาะเจาะจง เช่น โรคยา ระบบสุขภาพ ซึ่ง CRCN ควรพัฒนาการวิจัยให้สอดคล้องกับความต้องการของแหล่งทุน
- ภาครัฐควรได้เพิ่มบทบาทในการกำหนดคำถามวิจัยคลินิกและสนับสนุนอย่างเป็นรูปธรรม ไม่ควรปล่อยให้งานวิจัยได้รับการสนับสนุนเป็นหลักจากบริษัทยาอย่างในอดีต เนื่องจากโครงการวิจัยมักไม่ตอบปัญหาที่แท้จริงของสังคม

- ประสานงานกระทรวงสาธารณสุขเพื่อของบประมาณการบริหารจัดการการดำเนินงานของ CRCN เพื่อเป็นองค์กรในการประสานงานวิจัยแบบสหสถาบัน โดยขอเป็นงบประมาณจัดการและโครงสร้างพื้นฐานโดยการร่วมทุนระหว่าง กระทรวงสาธารณสุข และโรงเรียนแพทย์
- ควรมีการบูรณาการประเด็นวิจัยทางคลินิกร่วมกับประเด็นทางสังคมวัฒนธรรม และสิ่งแวดล้อม
- แหล่งทุนควรมีความยืดหยุ่นและให้ยืดเป้าหมายผลลัพธ์เป็นหลักในการติดตามโครงการ

7.1.1.2 ระบบการใช้ประโยชน์จากงานวิจัย

- ควรมีมาตรฐานเพื่อให้มีการนำข้อมูลไปใช้ต่อไปได้ เช่น นำไปเพื่อกำหนดนโยบาย หรือทำวิจัยต่อยอด
- เนื่องจากที่ผ่านมาคำถามวิจัยส่วนใหญ่มาจากนักวิจัยทำให้ไม่เกิดประเด็นการวิจัยที่บูรณาการและเกิดผลกระทบสูง CRCN จึงควรมีการกำหนดปัญหาคำถามวิจัยกลางที่สร้างประโยชน์อย่างสูงอย่างชัดเจนเพื่อให้เกิดทิศทางการวิจัยที่เหมาะสมและมีแหล่งทุนสนับสนุน
- มีการนำผลงานวิจัยที่มีการตีพิมพ์ให้แหล่งทุนได้พิจารณาถึงความเข้มแข็งของทีมนักวิจัยในการพิจารณาทุนสนับสนุน
- มีระบบที่สามารถเชื่อมโยงผลการวิจัยกับกระบวนการกำหนดนโยบาย เช่น มีกลไกที่จะติดต่อกับแหล่งทุนและหน่วยงานด้านนโยบายเพื่อสามารถนำผลการวิจัยไปใช้ได้
- ควรให้มีการเผยแพร่การวิจัยระดับภายในประเทศและภายนอกประเทศ
- มีระบบการนำไปสู่การปฏิบัติระดับประเทศ เช่นการกำหนดแนวทางการรักษา นโยบายระดับชาติ
- ควรมีการเชิญผู้กำหนดนโยบายมาร่วมโครงการ/หรือรับทราบตั้งแต่ต้นเพื่อให้เห็นถึงภาพอย่างชัดเจนในการนำผลการวิจัยไปใช้

7.1.1.3 ระบบสนับสนุนการข้อมูลและสถิติ

- จัดทำหลักสูตร Biostatistical Collaboration of Thailand (BCT) ที่เป็นลักษณะการเรียนรู้จากงานที่ทำจริง ซึ่งเคยประสบความสำเร็จในการสร้างนักสถิติในประเทศออสเตรเลีย เพื่อแก้ไขปัญหาการขาดนักชีวสถิติและนักการจัดการข้อมูล
- การจัดให้มีการเพิ่มศักยภาพของนักชีวสถิติเช่น การจัดอบรม เป็นระยะ ๆ
- ควรให้มีการให้นักสถิติและ นักวิจัย ร่วมกันปฏิบัติงานในการพัฒนาโครงการวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นจนจบโครงการ
- เพิ่มหน่วยจัดการข้อมูลทางการวิจัยคลินิกที่มีมาตรฐาน
- ควรมีองค์กรกลางประสานงานระหว่างนักวิจัยและนักชีวสถิติ
- มีข้อมูลและสถิติด้านโรคและการเจ็บป่วยเพื่อใช้ประกอบการจัดทำโครงการวิจัย
- นักวิจัยความคาดหวังให้หน่วยจัดการบริหารข้อมูล (data management unit: DMU) มีศักยภาพและมีความเข้าใจงานวิจัย มีความสอดคล้องกับการวิจัยของนักวิจัย รวมถึงเอื้ออำนวยความสะดวกแก่นักวิจัย เช่น มีเวลา ให้คำปรึกษาและให้ตอบสนองต่อวัตถุประสงค์การวิจัย

7.1.1.4 การพัฒนาบุคลากรการวิจัย

- เสริมสร้างศักยภาพของบุคลากรที่มีอยู่ด้วยโดยการฝึกอบรมและจัดระบบให้มีพี่เลี้ยงที่ปรึกษา
- ยังควรมีการประสานกับภาคเอกชนเนื่องจากเป็นแหล่งเสริมองค์ความรู้ เช่นการอบรม ICH-GCP และยังเป็นการสร้างบุคลากรในการวิจัยในเวลาเดียวกันที่มีการรับทำโครงการจากภาคเอกชน

7.1.1.5 การบริหารจัดการการวิจัย

- มีประชาสัมพันธ์รณรงค์การดำเนินการด้านนี้เพื่อให้เกิดการสนับสนุนอย่างต่อเนื่องและยั่งยืน
- องค์กรมีภาพลักษณ์ที่มีความน่าเชื่อถือ มีความรวดเร็วในการแก้ไขปัญหา
- ควรมีเวทีสำหรับการให้คำแนะนำและปรึกษางานวิจัย

- ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จและการสร้างงานวิจัยที่มีคุณภาพ

1) ปัจจัยภายใน

- นักวิจัยควรมีวินัย ภาระงานวิจัยที่เหมาะสม ไม่ควร over load ตัวเอง
- ทีมวิจัยมีจุดมุ่งหมายร่วมกันและเป็นอันหนึ่งอันเดียวกัน ลดความเป็นสถาบัน
- มีค่าตอบแทนควรเหมาะสม
- ความสามารถของบุคลากรภายในหน่วยงานที่มีคุณภาพและมีเวลาเพียงพอ
- การติดต่อประสานงานระหว่างสถาบัน มี research coordinators มีความเข้าใจทักษะในการติดต่อประสานงานวิจัย
- มีระบบ IT ที่มีอำนวยความสะดวกในการประสานงานติดต่อของนักวิจัย
- มีหน่วยจัดการข้อมูลที่มีคุณภาพ มีความเชี่ยวชาญ มีคุณภาพให้ความช่วยเหลือและให้คำ แนะนำนักวิจัย

2) ปัจจัยภายนอก

- แหล่งทุน ไม่มีระยะเวลาที่ชัดเจน
- มีระบบติดตามและรับรองระบบข้อมูลที่มีคุณภาพ และมีความมั่นใจ
- ผู้กำหนดนโยบายสาธารณสุขของประเทศควรมีความชัดเจน
- การเอื้ออำนวยความสะดวกแก่นักวิจัยในการทำวิจัยของสถาบัน

7.1.1.6 ระบบการควบคุมคุณภาพการวิจัย

- มีระบบการวางแผนและควบคุมคุณภาพที่มีมาตรฐานสากล
- มีระบบการฝึกอบรมนักวิจัย
- มีระบบการควบคุมคุณภาพงานวิจัย (Audit) ที่ดี
- มีระบบการติดตามทั้งภายในและภายนอกสถาบันที่มีมาตรฐานและเป็นมิตร

- มีระบบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มี ศักยภาพและรวดเร็ว

7.1.1.7 ผู้ประสานงานวิจัยคลินิกสหสถาบัน

- **คุณลักษณะที่เหมาะสม ได้แก่** อ่อนน้อมถ่อมตน มีมนุษยสัมพันธ์ดี มีความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับงานวิจัย สามารถแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้าได้ดี รักงานวิจัย
- **บทบาท ได้แก่** ประสานงานระหว่างสถาบันที่เข้าร่วม บุคลากรที่เกี่ยวข้อง หน่วยบริหารจัดการเก็บข้อมูล บริหารจัดการโครงการวิจัย ชุมการ บัญชี การเงินและเลขานุการ บริหารจัดการเอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- **แรงจูงใจในการทำงานของผู้ประสานงานโครงการวิจัย ได้แก่** ค่าตอบแทนที่เหมาะสม ได้เป็นส่วนหนึ่งของความสำเร็จในงานวิจัย ได้รับองค์ความรู้ใหม่ๆ สามารถนำไปพัฒนาตนเองได้ มีความศรัทธาในนักวิจัย
- **แนวทางการเสริมสร้างศักยภาพผู้ประสานงานโครงการ** ฝึกอบรมให้มีประสิทธิภาพเพิ่มมากขึ้น รวบรวมประสบการณ์ของผู้ประสานงานและจัดทำเป็น คู่มือการประสานงานโครงการวิจัยแบบสหสถาบันวิจัยคลินิก เพิ่มความมั่นคงของวิชาชีพและสวัสดิการของผู้ประสานงาน เช่น ค่าตอบแทน การจ้างงานอย่างต่อเนื่อง ควรมีการยกระดับให้ตำแหน่งงานประจำ เพิ่มค่าใช้จ่ายในการประสานงานให้มีความชัดเจน เช่น เบี้ยเลี้ยง การทำประกันอุบัติเหตุ เนื่องจากผู้ประสานงานต้องเดินทางบ่อย

7.1.2 ภาพความต้องการต่อเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน

7.1.2.1 ความคาดหวังต่อ CRCN ในการพัฒนาระบบการทำวิจัย

คลินิกแบบสหสถาบันของประเทศ

- ผลิตงานวิจัยที่ตอบปัญหาของประเทศและระดับภูมิภาคได้
- พัฒนาระบบวิจัยเป็นที่ยอมรับในระดับชาติ
- พัฒนาแผนที่โจทย์วิจัย (Research Mapping) ของระบบวิจัยคลินิก

- ความเป็นมาตรฐานของงานวิจัย ทำให้เกิดความน่าเชื่อถือทั้งในและต่างประเทศ เช่นการใช้มาตรฐาน ICH-GCP

7.1.2.2 ความเชี่ยวชาญที่ประจักษ์ ของ CRCN

- สร้างงานวิจัยที่ตอบปัญหาด้านสาธารณสุขของประเทศ
- การบริหารจัดการงานวิจัย ที่เป็นเครือข่ายสหสถาบัน
- การประสานงานวิจัยระหว่างสถาบันทุกชั้นตอนตั้งแต่การตั้งโจทย์วิจัยการพัฒนาโครงการวิจัย ดำเนินการติดตามแนะนำและควบคุมคุณภาพและ การบริหารจัดการข้อมูล จัดระบบโครงสร้างพื้นฐาน เพื่อสนับสนุนส่งเสริมแก่กลุ่มนักวิจัย เช่น ระบบข้อมูลการบริหารจัดการข้อมูล จัดหาและพัฒนาผู้ประสานงานวิจัย เป็นพี่เลี้ยงและให้คำแนะนำกับโครงการวิจัย
- เป็นหน่วยงานให้คำปรึกษาแนะนำการทำวิจัยในเรื่องต่างๆ
- ทำหน้าที่เป็นแบบ SMO (site management organization) และอาจจะขยายบทบาทไปเป็น academic CRO (academic contract research organization)
- การอบรมบุคลากร ทั้งในส่วนขององค์กรและเครือข่าย
- เป็นตัวกลางประสานงาน แหล่งทุนเพื่อระดมทุนสนับสนุนงานวิจัยและผู้เชี่ยวชาญด้านต่างๆ รวมถึงนักวิจัยเพื่อร่วมโครงการ
- เป็นศูนย์ประสานองค์กรต่างๆ เชื่อมโยงประสานงานวิจัย
- เป็นหน่วยงานพัฒนาองค์ความรู้ด้านวิจัยคลินิกแบบสหสถาบัน

7.1.2.3 สิ่งที่ CRCN ต้องปรับปรุงเพื่อมุ่งไปสู่ระบบการทำวิจัยคลินิกแบบสหสถาบันที่คาดหวัง

1) ด้านระบบการวิจัย

- ขยายงานวิจัยเพื่อตอบคำถามวิจัยระดับพื้นที่ในส่วนภูมิภาค
- เน้นความสำคัญของนักสถิติที่มีความสำคัญเป็นหนึ่งในการวิจัย เช่น นักสถิติต้องมีบทบาทในงานวิจัยตั้งแต่

เริ่มต้นตั้งวัตถุประสงค์ไม่ใช้การวิเคราะห์ข้อมูลอย่าง
เดียว

- ควรมีศักยภาพในการรวบรวมนักวิจัยที่มีคุณภาพ
มุ่งเน้นผลประโยชน์ของประเทศชาติ
- มีระบบทำให้ผู้วิจัยมีแนวคิด จุดมุ่งหมายในการ
ดำเนินงานวิจัยในทิศทางเดียวกัน เพื่อความร่วมมือที่
ดีต่อกัน
- งานวิจัยที่เป็น Flagship ของ CRCN เช่น มีงานที่เป็น
โครงการใหญ่เกิดผลกระทบสูงและเห็นเป็นรูปธรรม
- ปรับปรุงทางเข้าของ Research question ในเชิงของ
Investigator , policy maker และ Private sector
น่าจะมีกระบวนการ backup ผ่านทางคณะแพทย์
ต่างๆ มาช่วยดูแล
- จัดระบบ rewards system ที่เหมาะสมแก่นักวิจัย เช่น
วิธีคิดให้เครดิต 100% สำหรับการขอผลงานวิชาการ
ในงานวิจัยสหสถาบันเช่นเดียวกับวิจัยสถาบันเดียว
- เสริมสร้างบทบาทและพัฒนาศักยภาพให้กับนักสถิติ
เพื่อให้เกิดการยอมรับการทำงานเป็นทีมวิจัย

2) ด้านทุนการวิจัย

- ประสานแหล่งทุนให้เห็นความสำคัญของปัญหาการ
บริการทางการแพทย์ของประเทศให้การสนับสนุน
- CRCN ที่ต้องการจัดการเชิงระบบให้มีความเชื่อมโยง
กันเมื่อเกิดมุมมองที่แตกต่างระหว่างแหล่งทุนที่
ต้องการตอบคำถาม
- เป็นจุดที่แหล่งทุนระดับชาติส่งผ่านทุนวิจัยที่สนับสนุน
clinical research โดยเฉพาะ

3) ด้านการให้บริการ

- เป็นหน่วยงานที่มีการบริการแบบเบ็ดเสร็จ (one-stop-
service) ของการทำวิจัยสำหรับรองรับความต้องการ
ของประเทศ
- CRCN มีนักวิจัยมีอยู่ภายในองค์กรที่สามารถรับทำ
วิจัยได้

- การประสานงานกับนักวิจัยที่มีกรอบระยะเวลา (Time Frame) การทำวิจัยที่ชัดเจนและมีความยืดหยุ่นในการดำเนินงาน
- มีการปรับตัวและจัดการในหลายบทบาท เช่น มีบทบาทเป็นพี่เลี้ยง หรือ มีที่ปรึกษาให้คำแนะนำ
- มีระบบประสานงานที่ดีในการเพื่อสร้างความร่วมมือระหว่างองค์กรต่างๆ และลดขั้นตอนการดำเนินงานให้มีความคล่องตัวมากขึ้น
- จัดเวทีสัมมนาหรือให้คำแนะนำในการแต่ละกระบวนการของการวิจัย
- พัฒนาคุณภาพงานบุคลากรให้ได้มาตรฐานตาม ICH-GCP
- มีกลยุทธ์ใหม่ ๆ ในการประสานงาน รวมถึงแสวงหาวิธีการให้ดำเนินงานวิจัยได้ตามกำหนดเวลาและรวดเร็วขึ้น

4) ด้านบริหารสำนักงาน

- การลงทุนพื้นฐานในด้านการบริหารจัดการสำนักงาน
- มีฐานข้อมูลและสถิติโรคต่าง ๆ มีฐานข้อมูลงานวิจัยเพื่อเป็นฐานของการพัฒนาการวิจัยต่อยอด
- มีระบบการประกันคุณภาพของระบบบริหารจัดการในโครงการ
- มีผู้จัดการเต็มเวลาทำหน้าที่ดูแลบริหารจัดการภายในของ CRCN
- มีนักวิจัยภายในสำนักงานที่สามารถตอบสนองต่อการขอคำแนะนำและเื้ออำนวยการด้านวิชาการทำวิจัยแก่นักวิจัย เช่น มีระบบช่วยเหลือให้นักวิจัยเมื่อประสบปัญหา

5) ด้านพัฒนาบุคลากร

- แก้ปัญหาการดึงตัวบุคลากรที่มีความสามารถในด้าน clinical research ไปสู่ภาคเอกชน
- จัดให้มีการพบปะแลกเปลี่ยนประสบการณ์ระหว่างผู้ประสานงานวิจัยด้วยกัน
- ฝึกอบรมเพื่อเพิ่มพูนความรู้ ศักยภาพผู้ประสานงานอย่างต่อเนื่อง

- ส่งเสริม/สนับสนุน/ผลักดันนักสถิติให้ได้รับการฝึกอบรมเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัย และสถิติ

7.1.2.4 ข้อเสนอแนะสำหรับ CRCN ในการดำเนินงานต่อไปใน

อนาคต

1) ด้านแหล่งทุนและการกำหนดนโยบาย

- ควรจะเพิ่มการเข้าถึง แหล่งทุนภาครัฐและเอกชนให้มากขึ้น
- การมีส่วนร่วมระหว่างแหล่งทุน ผู้กำหนดนโยบายและผู้ใช้ประโยชน์จากผลงานวิจัย
- ผลักดันให้รัฐบาลเห็นความสำคัญในด้าน Clinical Research
- การมีหน่วยงานหรือองค์กรที่ดูแลเรื่อง Clinical Research ในระดับชาติ
- สร้างกลไกเพื่อสนับสนุนงานวิจัย เช่น การใช้ resource จากโรงเรียนแพทย์
- สร้างกลไกเชื่อมระหว่าง ผู้กำหนดนโยบาย นักวิจัย แหล่งทุน
- ควรได้รับการสนับสนุนจากรัฐบาล ในการบริหารจัดการ
- ให้คณะแพทยศาสตร์มีความรู้สึกเป็นเจ้าของมากขึ้น
- สนับสนุนให้ศูนย์วิจัยทางคลินิกประจำโรงเรียนแพทย์ ได้มีศักยภาพ
- พัฒนาหลักสูตรการทำวิจัยเข้าไปในหลักสูตรของนักเรียนแพทย์
- CRCN ควรเป็นสถาบันที่ช่วยผลักดันให้เกิดการวิจัยทางคลินิก

2) ด้านการบริหารจัดการองค์กร

- การมีระบบการจัดเก็บค่าบริการ เพื่อรองรับการเป็นองค์กรที่ยั่งยืน ของ CRCN
- การแสดงกระบวนการที่ชัดเจนในการสรรหาบุคลากรที่มีความสามารถในด้านต่างๆ เข้ามาร่วมงานของ CRCN

- มีเวทีให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเข้ามาร่วมในทุกกระบวนการวิจัย
- มีการใช้ sharing resource ภายในเครือข่าย
- มีการประชาสัมพันธ์อย่างเหมาะสมและประชาสัมพันธ์ให้ CRCN เป็นที่รู้จักของสังคมมากขึ้น รวมถึงระบบประชาสัมพันธ์ที่เข้าถึงระดับผู้กำหนดนโยบาย แหล่งทุนต่างๆ ทั้งภายในและภายนอกประเทศ

3) ด้านระบบสนับสนุนการวิจัย

- ควรมีฐานข้อมูลการกระจายของทรัพยากรที่สนับสนุนการวิจัยในระดับประเทศ (national health research resource mapping)
- สร้างการยอมรับในสังคมโดยการจัดตั้งเป็น DMBN (Data Management and Biostatistics Network)
- ควรมีการสร้างคุณค่าให้กับนักชีวสถิติเพื่อให้เกิดการยอมรับในวงการวิจัย
- สร้างระบบให้กับผู้ประสานงานมีความมั่นคงในการทำงาน
- มีแหล่งข้อมูล ข้อเสนอแนะในการแก้ปัญหาในการทำงาน

7.2 การจัดการประชุมระดมสมอง ครั้งที่ 2

สืบเนื่องจากการประชุมระดมสมองครั้งที่ 1 ที่ได้รับการตอบรับจากผู้เข้าร่วมการประชุมไม่ว่าจะเป็นแหล่งทุน ผู้กำหนดนโยบาย นักวิจัย ผู้ช่วยนักวิจัย รวมทั้งนักชีวสถิติ ยังผลให้ได้รับข้อมูลความต้องการและทิศทางของการวิจัยในมุมมองต่างๆ มากมาย

ในการประชุมระดมสมองครั้งที่ 2 นี้ จะเน้นไปที่กลุ่มผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งฝ่ายที่ต้องการใช้ข้อมูล (demand-side) และฝ่ายที่วิจัยเพื่อสร้างข้อมูล (supply side) ซึ่งวัตถุประสงค์หลักของการจัดประชุมครั้งนี้เพื่อร่วมกันพิจารณาหาแนวทางการร่วมมือที่จะเป็นประโยชน์ต่อทุกฝ่ายและกำหนดประเด็นหรือคำถามวิจัยและวางแผนแนวทางการปฏิบัติงาน และแนวทางการพัฒนาระบบที่เหมาะสมที่ก้าวไปข้างหน้าร่วมกันต่อไป กำหนดการประชุมวันที่ 11 พฤศจิกายน 2551 โดยข้อสรุปการประชุมครั้งนี้จะเกิดความร่วมมือในการปฏิบัติงานที่เป็นรูปธรรมที่ชัดเจนยิ่งขึ้น

บทที่ 3

การสร้างทีมนักวิจัยและเครือข่ายวิจัยเฉพาะโรค

การพัฒนาและสร้างระบบบริหารจัดการในกระบวนการวิจัยคลินิกสหสถาบัน โดยการสร้างทีมนักวิจัยโครงการวิจัยและเครือข่ายวิจัยเฉพาะโรคของ CRCN ในปีงบประมาณ 2551 นี้ได้แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

1. การวิจัยทางคลินิกแบบทดลอง (Clinical Trial)
2. การวิจัยทางคลินิกที่ไม่ใช่แบบทดลอง (Non-Clinical Trial)
3. การวิจัยระยะยาวเพื่อพัฒนาคุณภาพบริการของโรงพยาบาล (Cohort Study)

ทั้งนี้ CRCN ได้มุ่งเน้นการพัฒนาโครงสร้างการวิจัยเพื่อให้ได้โครงการวิจัยที่มีความสมบูรณ์ครบถ้วนจนสามารถดำเนินการได้จริง ตลอดจนจัดให้มีกระบวนการในการพัฒนา ตรวจสอบคุณภาพโดยความร่วมมือจากผู้เชี่ยวชาญในด้านต่างๆ อาทิ ด้านระเบียบวิธีวิจัย ด้านการวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติ ตลอดจนการศึกษาถึงความเป็นไปได้ (Feasibility) เบื้องต้นของโครงการ ซึ่งกระบวนการดังกล่าว ทำให้มีความเชื่อมั่นในโครงสร้างการวิจัยที่ผ่านการพัฒนาจาก CRCN นั้นสามารถนำผลที่ได้จากการจัดทำโครงการดังกล่าวไปใช้ได้จริง นอกจากนี้ยังรวมถึงการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานหลักที่สำคัญ ซึ่งได้แก่ การสร้างและพัฒนาเครือข่ายการจัดการข้อมูล และการจัดสร้างและพัฒนาศูนย์การจัดการงานวิจัยทางคลินิกต้นแบบ เพื่อเป็นต้นแบบการสนับสนุนโครงการวิจัยทางคลินิกในระดับประเทศอย่างครบวงจร

ผลการดำเนินงาน

CRCN ได้ดำเนินการพัฒนาโครงสร้างการวิจัย ประจำปีงบประมาณ 2551 ทั้งหมดจำนวน 8 โครงการ (โรค) โดยการรวมทีมของนักวิจัยจากราชวิทยาลัยแพทย์ สมาคม และชมรมแพทย์ จำนวน 7 แห่ง ซึ่งการพัฒนาทีมวิจัยแบ่งตามประเภทการทำวิจัย ดังนี้:-

1. การวิจัยทางคลินิกแบบทดลอง (Clinical Trial)

การพัฒนาโครงสร้างการวิจัยทางคลินิกแบบทดลอง (Clinical Trial) จำนวน 3 ทีม ได้แก่

ราชวิทยาลัยแพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟูแห่งประเทศไทย (จำนวน 1 โครงการ)

โครงการวิจัยเรื่อง “การศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยระหว่างสารสกัดขมิ้นและยาต้านอักเสบไอบรูโพรเฟนในการรักษาผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมการศึกษาควบคุมแบบสุ่มและสหสถาบัน”

- วัตถุประสงค์
1. เพื่อศึกษาประสิทธิ ภาพ รวมถึงความปลอดภัยของสารสกัดขมิ้นเปรียบเทียบกับยาต้านอักเสบไอบูโพรเฟนในการลดอาการปวดและเพิ่มความ สามารถในการใช้งานข้อเข่า

2. ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่ออาการปวดข้อเข่า เช่น น้ำหนักตัว ระดับความรุนแรงโรค อายุ เพศ กิจกรรมผู้ป่วย ระยะเวลาที่ปวดเข่า การใช้ส้นเข่า การบริหารเข่า ยาที่ใช้ประจำ การใช้ยาแก้ปวด เป็นต้น

3. ศึกษาความพึงพอใจของการใช้ยา

นักวิจัย จำนวน 6 คน

สถาบันที่เข้าร่วม จำนวน 5 สถาบัน

กลุ่มศึกษามะเร็งนรีเวชไทย-กสท (Thai Gynecologic Oncology Collaborative Group-TGOC) (จำนวน 1 โครงการ)

โครงการวิจัยเรื่อง “การศึกษารักษามะเร็งปากมดลูกระยะที่ Ib2- IIb โดยการฉายรังสีร่วมกับยาเคมีบำบัด เปรียบเทียบกับการให้ยาเคมีบำบัดก่อนการผ่าตัดหรือฉายรังสี”

วัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาเปรียบเทียบ overall survival ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วย standard concurrent platinum based chemo-radiation therapy กับ การรักษาด้วย neoadjuvant Gemcitabine (Paclitaxel) + Cisplatin then surgery for chemo-responsive patients or concurrent Targeted therapy+ radiation therapy for chemo- resistant patients

นักวิจัย จำนวน 28 คน

สถาบันที่เข้าร่วม จำนวน 14 สถาบัน

ชมรมโรคไตเด็กแห่งประเทศไทย และ สำนักงานหน่วยโรคไตเด็ก รพ.พระมงกุฎเกล้า (จำนวน 1 โครงการ)

โครงการวิจัยเรื่อง “การศึกษาแบบสหสถาบันเพื่อเปรียบเทียบผลการรักษาไตอักเสบจากภูมิแพ้ด้วยยา enteric coated Mycophenolate sodium กับ Intravenous cyclophosphamide”

- วัตถุประสงค์
1. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบผลการรักษา Lupus nephritis class III และ IV ในเด็กด้วย Enteric coated mycophenolic sodium กับ Intravenous cyclophosphamide
 2. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นในการรักษาด้วยยาทั้งสองกลุ่ม

นักวิจัย จำนวน 8 คน

สถาบันที่เข้าร่วม จำนวน 7 สถาบัน

2. การวิจัยทางคลินิกที่ไม่ใช่แบบทดลอง (Non-Clinical Trial)

การพัฒนาโครงการวิจัยทางคลินิกที่ไม่ใช่แบบทดลอง (Non-Clinical Trial) จำนวน 5 ทีม ได้แก่

**สมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์ ร่วมกับ ชมรม
มัณฑนาการหลอดเลือดหัวใจแห่งประเทศไทย (จำนวน 1 โครงการ)**

โครงการวิจัยเรื่อง “โครงการทะเบียนผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยการ
ขยายหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี: ผลลัพธ์ที่ 6 เดือน
เปรียบเทียบระหว่างผู้ป่วยที่ได้รับการใส่ขดลวดชนิด
เคลือบยา(drug-eluting stent, DES) กับ ชนิดไม่เคลือบ
ยา (bare metal stent, BMS)”

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาผลลัพธ์ทางคลินิกของการรักษาระยะกลาง
ที่ 6 เดือน ของการทำ PCI ในประเทศไทย
2. เพื่อศึกษาปัจจัยที่เป็นตัวแปรต่างๆ ประกอบด้วย ตัว
แปรทางคลินิก ตัวแปรจากตัวหัตถการ และตัวแปร
จากลักษณะทาง angiographic ที่มีผลต่อผลลัพธ์การ
รักษาที่ไม่พึงประสงค์
3. เพื่อประเมินทางเศรษฐศาสตร์ในรูปแบบต้นทุน
ประสิทธิผล

นักวิจัย จำนวน 13 คน

สถาบันที่เข้าร่วม จำนวน 14 สถาบัน

สมาคมแพทย์ส่องกล้องทางเดินอาหารไทย (จำนวน 1 โครงการ)

โครงการวิจัยเรื่อง “การศึกษาความไวและความจำเพาะของระดับเปปซิ
โนเจนในเลือดเพื่อใช้เป็นเครื่องมือคัดกรองหาภาวะเยื่อ
อาหารฝ่อจากการอักเสบเรื้อรังในผู้ป่วยไทยที่มีอาการ
ปวดท้องเรื้อรัง”

วัตถุประสงค์

1. ศึกษาการใช้ระดับเปปซิโนเจนในเลือดเป็นตัวคัดกรอง
การเกิดเยื่อเพาะอาหารฝ่อจากการอักเสบเรื้อรัง
ซึ่งเป็นปัจจัยเสี่ยงที่สำคัญของมะเร็งกระเพาะอาหาร
ในผู้ป่วยไทยอายุตั้งแต่ 40 ปีขึ้นไปที่มีอาการปวดท้อง
เรื้อรังในภูมิภาคต่างๆของประเทศไทย

2. ศึกษาความชุกของการเกิดเยื่อหุ้มกระเพาะอาหารฝ่อจากการอักเสบเรื้อรังซึ่งเป็นปัจจัยเสี่ยงของมะเร็งกระเพาะอาหารในผู้ป่วยไทยอายุตั้งแต่ 40 ปีขึ้นไปที่มีอาการปวดท้องเรื้อรังในภูมิภาคต่างๆของประเทศไทย โดยไม่เคยมีข้อมูลการศึกษามาก่อน

นักวิจัย จำนวน 7 คน

สถาบันที่เข้าร่วม จำนวน 11 สถาบัน

สมาคมโรคไตและชมรมโรคไตเด็กแห่งประเทศไทย (จำนวน 1 โครงการ)

โครงการวิจัยเรื่อง “การประเมินผลลัพธ์ทางคลินิก คุณภาพชีวิต และค่าใช้จ่ายในผู้ป่วยโรคเอสแอลอี และไตอักเสบลูปัสที่อายุไม่เกิน 15 ปี : การศึกษาโดยสหสถาบันในประเทศไทย”

- วัตถุประสงค์
1. ศึกษาผลการรักษาตามมาตรฐานที่ให้ไว้ในปัจจุบันต่อการลดภาวะความรุนแรงของโรคเอสแอลอี
 2. ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงค่าดัชนีในข้อ 1) ในผู้ป่วยใหม่และผู้ป่วยที่ได้รับการรักษามาแล้ว 3 ปี ว่าแตกต่างกันหรือไม่
 3. ศึกษาปัจจัยที่มีผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย
 4. ศึกษาต้นทุนค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล

นักวิจัย จำนวน 15 คน

สถาบันที่เข้าร่วม จำนวน 13 สถาบัน

สมาคมโรคภูมิแพ้และวิทยาภูมิคุ้มกันแห่งประเทศไทย และ สมาคมกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย (จำนวน 2 โครงการ)

โครงการวิจัยเรื่อง “ผลลัพธ์ทางคลินิก ทางคุณภาพชีวิต และทางเศรษฐศาสตร์ ของการดูแลระยะยาวในผู้ป่วยเด็กโรคหืดของประเทศไทย”

- วัตถุประสงค์
1. เพื่อทราบลักษณะทางคลินิกและปัจจัยที่เกี่ยวข้องในผู้ป่วยเด็กโรคหืด ความสัมพันธ์ของตัวแปรต่างๆกับระดับความรุนแรงและการตอบสนองต่อการรักษา ในคลินิก Allergy / Tertiary care ในประเทศไทย
 2. เพื่อศึกษาผลลัพธ์ทางคลินิก และผลลัพธ์ด้านคุณภาพชีวิต และด้านเศรษฐศาสตร์ของการดูแลระยะยาวของโรคหืดในเด็กในประเทศไทย
 3. สร้างระบบฐานข้อมูลโรคหอบหืดในประเทศไทย

นักวิจัย จำนวน 22 คน

สถาบันที่เข้าร่วม จำนวน 13 สถาบัน

โครงการวิจัยเรื่อง “การสร้างแนวทางในการตรวจหาโรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง
ปฐมภูมิในประเทศไทย”

วัตถุประสงค์ เพื่อรวบรวมและศึกษาอาการและอาการแสดงที่บ่งชี้ถึงโรค
ภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิ

นักวิจัย จำนวน 11 คน

สถาบันที่เข้าร่วม จำนวน 10 สถาบัน

บทที่ 4

การประสานกับผู้เชี่ยวชาญในสถาบันต่างประเทศเพื่อการพัฒนาด้านวิชาการ

ผลการดำเนินงาน

ในปีที่ผ่านมา CRCN ได้ประสานงานด้านวิชาการกับผู้เชี่ยวชาญจากต่างประเทศในหลายรูปแบบ ดังนี้:-

1. ศึกษาดูงานด้านการบริหารจัดการงานวิจัยแบบทดลอง ณ Clinical Trial

Center – Hong Kong University ฮองกง

เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันได้ไปศึกษาดูงาน ณ Clinical Trial Center – Hong Kong University ในวันที่ 21 กุมภาพันธ์ 2551 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษารูปแบบ ระบบการบริหารจัดการงานวิจัยแบบเครือข่ายสหสถาบัน และปัจจัยที่สนับสนุนการดำเนินการให้ประสบความสำเร็จของเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันของประเทศไทย ซึ่งจะใช้เป็นต้นแบบในการพัฒนาเครือข่าย Clinical Research Center: CRC ของกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์ฯ ต่อไป ในการไปศึกษาดูงานครั้งนี้มีคณะผู้ร่วมเดินทางทั้งหมด 11 คน ได้แก่ 1) ศ.นพ.เกียรติ รักษ์รุ่งธรรม จากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 2) รศ.นพ.จิตติวัฒน์ สุประสงค์สิน จาก โรงพยาบาลรามารับดี 3) ผศ.นพ.จิตติ หาญประเสริฐ จากมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ 4) รศ.นพ.สมบัติ มุ่งทวีพงษ์ จากมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ 5) รศ.นพ.สงวนศักดิ์ ฤกษ์สุภผล จากมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ 6) นางบุษบา ศุภวัฒน์ธนบดี จากวิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานคร และวชิรพยาบาล 7) รศ.นพ.พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล จากมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ 8) ศ.นพ.ปิยทัศน์ ทัศนวิวัฒน์ 9) รศ.นพ.ภาสกร ศรีทิพย์สุโข 10) นางทาริกา สมอ และ 11) ดร.ภญ.กนกรัตน์ ลีวรศิริกุล จากเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน

หลังจากการไปศึกษาดูงานสามารถสรุปประเด็นสำคัญต่างๆ ได้ดังนี้:-

1) CRCN ควรจัดทำ list services และรายละเอียดเพิ่มเติมของ activity ของส่วนกลางในการให้บริการกับทุกสถาบัน และส่วนที่ควรพัฒนาหรือจัดตั้งในแต่ละสถาบัน ทั้งนี้เพื่อที่จะนำไปกำหนดเป็น minimal requirement ของ Clinical Research Centre ในแต่ละสถาบัน

2) จัดทำรายละเอียดของบริการและ costing ของแต่ละบริการโดยอ้างอิงจาก rate ของแต่ละแหล่งทุน

3) ควรจะ set up project tracking system เพื่อที่จะใช้ในการติดตามความก้าวหน้าของโครงการที่อยู่ภายใต้การดำเนินการของ CRCN

4) ควรจะพัฒนาเป็นองค์กรที่เป็นศูนย์กลางในการฝึกอบรม ICH-GCP สำหรับ investigator and research staffs ที่ได้มาตรฐานและเป็นที่ยอมรับในวงการวิจัยทางคลินิก โดยทั้งนี้อาจจะร่วมมือกับ CTC-HK และ IRB/EC members ในการจัดทำ course ดังกล่าว

5) ควรผลักดันให้ทำข้อตกลงร่วมกันให้ IRB/EC ในประเทศไทยไม่ควรจะเป็น independent ของแต่ละสถาบัน โดยอาจจะใช้เป็นแบบฟอร์มเดียวกันในทุก EC และการใช้ JREC เป็น center ในการขอ EC สำหรับการวิจัยแบบสหสถาบัน

6) ควรจะมีการกำหนด objective/outcomes/action plan ที่ชัดเจนสำหรับการดำเนินการในช่วง quarter ที่ 2

7) ควรมีการกำหนดรูปแบบหรือ model สำหรับการพัฒนา CRC

2. การสรรหาและรับทุนศึกษาดูงานระดับหลังปริญญาเอกหรือเทียบเท่า

จากการสรรหาบุคลากรเพื่อรับทุนศึกษาดูงานระดับหลังปริญญาเข้าร่วมงานกับทีม CRCN, DMBN และ DMU ที่เกิดขึ้นแล้ว และมีความเชื่อมโยงเพื่อพัฒนานักบริหารจัดการงานวิจัย ข้อมูลของโครงการวิจัยคลินิกสหสถาบันของประเทศจำนวนมากในเวลาเดียวกันนั้น CRCN ได้คัดเลือก Mrs.Baishakhi Banerjee Taylor, Ph.D. Candidate. จาก University of Kentucky, Sociology ผ่านช่องทางข้อตกลงร่วมกันระหว่าง University of North Carolina, U.S.A. และเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน โดยมีระยะเวลาในการรับทุนระหว่าง 3 มีนาคม – 31 สิงหาคม 2551 โดยมีการวางแผนงานด้านการพัฒนางานด้านการส่งเสริมความเข้มแข็งของงานวิจัยทางคลินิกสหสถาบันไว้ (เอกสารแนบที่ 1) และมี Professor Shrikant I. Bangdiwala ผู้เชี่ยวชาญด้านชีวสถิติจาก University of North Carolina, ประเทศสหรัฐอเมริกา เป็นที่ปรึกษาตลอดระยะเวลาการรับทุน แต่เนื่องจากผู้รับทุนมีภาระเร่งด่วนทางครอบครัว จึงไม่สามารถดำเนินงานต่อจนหมดสัญญาได้ รวมเวลาในการดำเนินงานเพียง 1 เดือน (3 มีนาคม – 30 มีนาคม 2551)

2.1 ผลงานการดำเนินงาน

2.1.1 การร่างแบบฟอร์มเพื่อขอรับการสนับสนุนการพัฒนาศักยภาพด้านงานวิจัยคลินิกสหสถาบันจากมูลนิธิรีดคีย์เฟลเลอร์ เพื่อต่อยอดการพัฒนาขีดความสามารถของเครือข่ายฯ (เอกสารแนบที่ 1)

2.1.2 จัดทำแบบสำรวจความต้องการและความพร้อมของศูนย์วิจัยคลินิก (Clinical Research Center : CRC) ประจำสถาบันแพทย์ จำนวน 17 แห่ง (เอกสารแนบที่ 2)

2.1.3 ร่างหลักสูตรการฝึกอบรมผู้ช่วยนักวิจัยและนักวิจัยหน้าใหม่

2.1.4 ศึกษาข้อมูลของศูนย์วิจัยคลินิก (Clinical Research Center: CRC) ที่ได้มีการจัดตั้งในต่างประเทศเพื่อนำมาประยุกต์ใช้กับการพัฒนาและจัดตั้งศูนย์วิจัยคลินิกประจำสถาบันแพทย์ต่อไป (เอกสารแนบที่ 3)

3. การเชิญผู้เชี่ยวชาญจากต่างประเทศมาแลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์

CRCN ได้เชิญ Professor Shrikant I. Bangdiwala ผู้เชี่ยวชาญด้านชีวสถิติจาก University of North Carolina, ประเทศสหรัฐอเมริกา มาแลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์ด้านการพัฒนาหน่วยวิจัยคลินิกและด้านชีวสถิติ ระหว่างวันที่ 11-23 พฤษภาคม 2551 ทั้งนี้ Professor Kant ได้ร่วมกับ CRCN ไปเยี่ยมหน่วยวิจัยคลินิก (CRC) ของสถาบันแพทย์ 2 แห่ง รวมทั้งได้ทำการนำเสนอรูปแบบและทิศทางในการพัฒนาหน่วยวิจัยคลินิก (Clinical Research Center, CRC) ประจำโรงเรียนแพทย์ อาทิ รูปแบบของบริการที่ควรมีใน CRC ซึ่งในแต่ละ CRC ไม่มีความจำเป็นที่จะต้องให้บริการในทุกๆ ส่วน ขึ้นอยู่กับความพร้อมและความต้องการของนักวิจัยในแต่ละโรงเรียนแพทย์ว่าต้องการบริการในด้านใด โดย CRCN ควรจะมีบทบาทในการเป็น central resources สำหรับโรงเรียนแพทย์ทุกแห่ง นอกจากนี้ควรมีการเพิ่มบทบาทของโรงเรียนแพทย์ที่มีความเข้มแข็งในการทำวิจัยในการเป็น mentor สำหรับโรงเรียนแพทย์ใหม่

3.1 บริการที่ควรมีใน Clinical Research Center

- 3.1.1 Involve in proposal development
- 3.1.2 Planning study
- 3.1.3 Data related:
 - 3.1.3.1 Assist in questionnaire design
 - 3.1.3.2 Develop data capture systems - DEMS
 - 3.1.3.3 Coordinate data processes in study
- 3.1.4 Analysis related:
 - 3.1.4.1 Assist in report preparation
 - 3.1.4.2 Conduct statistical analysis
- 3.1.5 Assist in publications
- 3.1.6 Clinical support
- 3.1.7 Management & coordination support
- 3.1.8 Laboratory support
- 3.1.9 Manpower capacity development – workshops?

บทที่ 5

ความคืบหน้าในการสร้างแนวทางการร่วมลงทุน

เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน (CRCN) จัดตั้งขึ้นตามประสงค์ของ กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (กสพท.) โดยริเริ่มจากการสนับสนุนของมูลนิธิร็อกกี้เฟลเลอร์ เมื่อปี พ.ศ. 2543 และได้รับทุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) (2545-ปัจจุบัน) และสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) (2548-ปัจจุบัน) ทั้งนี้เพื่อสร้างและพัฒนาศักยภาพระบบการบริหารงานวิจัยแบบสหสถาบัน (collaborative research management/capacity development) ที่รองรับความจำเป็นเร่งด่วนในการทำวิจัยในกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์ในลักษณะของ collaborative clinical research อันจะนำไปสู่การเพิ่มคุณภาพและประสิทธิภาพของการบริการด้านการแพทย์ของประเทศ

เนื่องจาก CRCN เป็นเครือข่ายที่จัดตั้งขึ้นโดยไม่มุ่งแสวงหากำไรและได้รับมอบหมายภารกิจในการพัฒนางานวิจัยตามมติของที่ประชุมคณะกรรมการอำนวยการกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทยในครั้งที่มีการประชุมที่คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เมื่อต้นปี พ.ศ. 2543 แนวทางการดำเนินงานของเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันในปัจจุบันอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของคณะกรรมการอำนวยการซึ่งประกอบไปด้วยผู้ทรงคุณวุฒิและผู้กำหนดนโยบายจากหน่วยงานที่มีบทบาทสำคัญต่อการกำหนดนโยบายด้านการบริการทางการแพทย์ นอกจากนี้ยังมีคณะกรรมการบริหารและคณะกรรมการประสานงานวิจัยซึ่งประกอบด้วยรองคณบดีกำกับงานวิจัยจากคณะแพทยศาสตร์ทั้ง 17 แห่งทำหน้าที่หลักในการบริหารจัดการและควบคุมการบริหารภายในเครือข่ายให้เป็นไปตามพันธกิจ ผ่านทางผู้จัดการเครือข่าย และขณะนี้ทาง CRCN กำลังขับเคลื่อนองค์กรเข้าสู่การเป็นองค์กรที่เป็นแบบนิติบุคคลเพื่อสร้างความเข้มแข็งและสามารถเลี้ยงตนเองได้ในอนาคต โดยการจัดตั้งมูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์ (Medical Research Foundation, MRF)

ผลการดำเนินงาน

จากการดำเนินงานในปีที่ผ่านมาในด้านการหาแหล่งทุนเพื่อร่วมลงทุน สนับสนุนทุน และการดำเนินงานนั้น CRCN ได้พยายามหาทุกโอกาสและแนวทางต่างๆ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องเล็งเห็นถึงความสำคัญของการพัฒนาต่อยอดศักยภาพของ CRCN สู่องค์กรเครือข่ายเพื่อการสนับสนุนการทำวิจัยคลินิกสหสถาบันแบบครบวงจร สามารถรองรับความต้องการและการขยายตัวของงานวิจัยภายในประเทศ และเตรียมความพร้อมสู่การทำงานร่วมกับต่างประเทศต่อไป

จากการประสานงาน และการนำเสนอผลงานของ CRCN อย่างต่อเนื่องตลอดมาทำให้ได้รับความสนใจร่วมลงทุนใน 3 ส่วน ดังนี้:-

1. การดำเนินโครงการวิจัยภายใต้การบริหารจัดการเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน โดยได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานต่างๆ ดังนี้:- (ภายใต้การดำเนินงาน จำนวน 17 โครงการ)
 - 1.1 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) (75%)
 - 1.2 ราชวิทยาลัย สมาคม ชมรมแพทย์ (12.5%)
 - 1.3 สถาบันแพทย์ (12.5%)
2. การพัฒนาศักยภาพด้านการบริหารจัดการโครงการวิจัย
 - 2.1 สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) จำนวน 2.5 ล้านบาท
 - 2.2 ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทย (TCELS)
 - 2.3 สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)
3. การพัฒนาทรัพยากรและบุคลากรทางการวิจัย
 - 3.1 กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (กสพท.) จำนวน 6.5 ล้านบาท
 - 3.2 สถาบันสุขภาพแห่งชาติสหรัฐอเมริกา (NIH)

บทที่ 6
การประชุมเพื่อกำหนดแนวทางการดำเนินงาน
ของเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน

1. การประชุมคณะกรรมการอำนวยการ จำนวน 2 ครั้ง ได้แก่

1.1 รายงานการประชุมคณะกรรมการอำนวยการ เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน

“โครงการพัฒนาระบบบริหารจัดการเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน ระยะที่ 3”

ครั้งที่ 1/2551 วันที่ 25 มกราคม 2551 เวลา 09.00 – 12.00 น.

ณ ห้องประชุม 1 ชั้น 5 สำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย (สวปก.)

อาคารวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี บำราศนราธิวาส จ.นันทบุรี

ผู้มาประชุม

- | | |
|--|---------------------|
| 1. ศาสตราจารย์นายแพทย์อาวุธ ศรีศุกรี | กรรมการ |
| 2. ศาสตราจารย์นายแพทย์เกียรติ วัชรรุ่งธรรม | กรรมการ |
| 3. รองศาสตราจารย์นายแพทย์ปิยะมิตร ศรีธรา | กรรมการ |
| 4. นายแพทย์สมเกียรติ โพธิ์สัตย์ (ผู้แทน อธิบดีกรมการแพทย์) | กรรมการ |
| 5. นายแพทย์อนุวัฒน์ ศุภชิตกุล | กรรมการ |
| 6. นายแพทย์วิทยา ตันสุวรรณนนท์ (ผู้แทนเลขาธิการ สปสช.) | กรรมการ |
| 7. ภาณุ.วิมล สุวรรณเกษาวงษ์ (ผู้แทนนายแพทย์ศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล) | กรรมการ |
| 8. นางสุพัชรี มีครุฑ (ผู้แทน เลขาธิการสำนักงานประกันสังคม) | กรรมการ |
| 9. ศาสตราจารย์นายแพทย์ปิยทัศน์ ทัศนวิวัฒน์ | กรรมการ |
| 10. นายแพทย์สุธีร์ รัตนมงคลกุล | กรรมการและเลขานุการ |

ผู้เข้าร่วมประชุม

- | | |
|---|--------------------------------|
| 1. รองศาสตราจารย์นายแพทย์สงวนศักดิ์ ฤกษ์สุภผล | ผู้แทนคณะบดีคณะแพทยศาสตร์ มศว. |
| 2. แพทย์หญิงอรพินท์ มุกดาติล | ผู้จัดการแผนงานวิจัย สวรส. |
| 3. นางทาริกา สมอ | เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน |
| 4. ดร.ภาณุ.กนกรัตน์ ลีอวรศิริกุล | เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน |
| 5. นางสาวขวัญใจ เข้มทอง | เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน |
| 6. นางสาวชุติมา เฟื่องปรีชา | เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน |
| 6. นางสาวลัดดาวัลย์ เข้มทอง | เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน |

ผู้ไม่มาประชุม

- | | |
|---------------------------------------|---------------|
| 1. ศาสตราจารย์นายแพทย์จรัส สุวรรณเวลา | ประธานกรรมการ |
| 2. ศาสตราจารย์นายแพทย์ธาดา ยิบอินซอย | กรรมการ |
| 3. นายแพทย์สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ | กรรมการ |

เริ่มประชุมเวลา 09.00 น.

ประธานการประชุม ศ.นพ.อาวุธ ศรีศุกรี ขอเริ่มวาระที่ 3 เรื่องรับรองรายงานการประชุม ครั้งที่ 3/2550

วาระที่ 3 เรื่องรายงานการประชุม ครั้งที่ 3/2550

ขอปรับแก้รายงานการประชุมในหน้า 22 ข้อ 5 ให้ตัดคำว่า “เช่น” ออก
ส่วนอื่นไม่มีแก้ไข ที่ประชุมรับรองรายงานการประชุม

วาระที่ 1 วาระเพื่อพิจารณา

1.1 การประเมินการดำเนินงานและผลลัพธ์ของเครือข่ายฯ เพื่อปรับปรุงและเปลี่ยนแปลงเพื่อก้าวสู่ระดับเครือข่ายงานวิจัยนานาชาติใน 3 ปี

เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันได้ดำเนินงานมาเป็นเวลามากกว่า 5 ปี ตั้งแต่ได้รับทุนจากมูลนิธิ ร็อกกี้เฟลเลอร์ในปี พ.ศ. 2543 และมีคณะกรรมการอำนวยการตั้งแต่ปี พ.ศ. 2547 แต่ยังไม่เคยมีการประเมินกิจกรรมการดำเนินงานและผลลัพธ์อย่างเป็นทางการ บัดนี้ น่าจะถึงเวลาสมควรที่จะได้มีการประเมินการดำเนินงานเพื่อให้ทราบความสอดคล้องของเป้าหมายกับการดำเนินงาน ประสิทธิภาพขององค์กร การดำเนินตามมาตรฐานของกิจกรรม เพื่อมุ่งไปสู่การเป็นองค์กรที่ส่งเสริมการทำวิจัยระดับประเทศที่ได้มาตรฐานระดับสากลและมีความยั่งยืน จึงขอคำแนะนำในรูปแบบการประเมินองค์กร ได้แก่ เป้าหมาย วัตถุประสงค์ วิธีการ ผู้ประเมิน และ ระยะเวลา

คณะกรรมการอำนวยการมีข้อเสนอแนะดังนี้:-

ขอให้เริ่มต้นด้วยการประเมินตนเองเป็นการภายในก่อน โดยคำนึงถึงประเด็นต่าง ๆ ดังนี้:-

1. กำหนด KPI ของ CRCN ที่ชัดเจน
2. มีวัตถุประสงค์และเป้าหมายการใช้ประโยชน์จากการประเมิน
3. การประเมินควรต้องควบคู่ไปกับการพัฒนากลยุทธ์ โดยมีความสอดคล้องระหว่างการประเมินองค์กรและการพัฒนาบุคลากร
4. ควรดูเรื่องผลงานที่จะเป็น output เปรียบเทียบกับเป้าหมายที่วางไว้ รวมทั้งปัจจัย เงื่อนไขการทำงาน ข้อจำกัด กระบวนการทำงาน ปัญหา ข้อติดขัดต่างๆ เพื่อนำมาปรับปรุงและหากลไกการทำงานที่เหมาะสมต่อไป
5. คำนึงถึงหลักการประเมินที่มีแนวทางที่ง่าย ไม่ซับซ้อน และไม่ยึดติดกับหลักการประเมินในรูปแบบเดิมๆ
6. เมื่อประเมินตนเองและพัฒนาองค์กรไปถึงเป้าหมายที่วางไว้แล้ว ขอให้เตรียมแผนการประเมินจากภายนอกเพื่อสนองต่อการเป็นที่ยอมรับและมาตรฐานการทำงานวิจัยในระดับสากลต่อไป

1.2 การประชุมระดมสมอง stake-holders เรื่องแนวทางที่ทำได้สำหรับการปรับปรุงระบบการวิจัยคลินิกและการพัฒนาเครือข่ายฯ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพด้านการแพทย์และเสริมแนวทางเวชปฏิบัติของประเทศ

การดำเนินงานของเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันที่ผ่านมาทำให้เกิดการตื่นตัวในระดับประเทศในการวิจัยคลินิกสหสถาบันได้ระดับหนึ่ง ซึ่งจะเห็นได้จากการมี การสนับสนุนทุนวิจัย และการบริหารจัดการจาก สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย และคณะแพทยศาสตร์ ต่างๆ อีกทั้งมีการติดต่อประสานเพื่อขอการสนับสนุนด้านวิชาการและทุนวิจัยเป็นรายกรณี แต่การดำเนินงานเพื่อการพัฒนา ระบบการวิจัยคลินิกนี้ต้องเกิดการประสานร่วมงานกันจากทุกภาคส่วนเพื่อให้เกิดระบบที่เป็นที่ยอมรับของทุกฝ่ายอันได้แก่ แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย องค์กรที่สนับสนุนการวิจัย นักวิจัย บุคลากรที่สนับสนุนการวิจัย รวมถึงผู้ที่ต้องการใช้ประโยชน์จากการวิจัย เช่น กระทรวงสาธารณสุข สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพของโรงพยาบาล สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ แพทย์ผู้รักษาผู้ป่วย ซึ่งผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (stakeholder) เหล่านี้ควรได้มีเวทีที่จะมา ระดมสมองร่วมกันเพื่อใช้ประโยชน์จากการมีเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันโดยการหาจุดร่วม และแนวทางของการพัฒนาที่เหมาะสมที่ก้าวไปข้างหน้าร่วมกันต่อไป ดังนั้นเพื่อกำหนด แนวทางในการประชุมดังกล่าวจึงขอคำแนะนำในรูปแบบการจัดประชุมระดมสมองเพื่อกำหนด วาระการส่งเสริมการวิจัยคลินิก จากผู้เกี่ยวข้อง ขอบข่ายของการประชุม ผู้เข้าร่วมประชุม หัวข้อในการระดมสมอง ระยะเวลา จำนวนวัน

คณะกรรมการอำนวยการมีข้อเสนอแนะดังนี้:-

1. ศึกษาการทำงานและกำหนดทิศทางที่แน่ชัดภายในของ CRCN ก่อน
2. ประเมินตนเองเป็นการภายใน เช่น เงื่อนไขการทำงาน ข้อจำกัด กระบวนการทำงาน ปัญหา ข้อติดขัดต่างๆ รวมทั้งค้นหาส่วนดีในผลความสำเร็จที่เกิดจากความร่วมมือต่างๆ จากการทำงานในเครือข่าย
3. เตรียมจัดการประชุมแบบไม่เป็นทางการ หรือเชิญประชุมปรึกษาหารือร่วมกันกับ แหล่งทุน ผู้ใช้ประโยชน์เป็นกลุ่มเล็กๆ ก่อน ทั้งนี้อาจใช้การประชุมคณะกรรมการ อำนวยการ และเชิญผู้ทรงคุณวุฒิเข้าร่วมระดมสมอง เพื่อให้ได้โจทย์วิจัยและทิศ ทางการทำงาน
 - จำแนกกลุ่ม Stakeholder ที่ชัดเจน
4. จัดประชุมระดมสมองอย่างเป็นทางการ ประชาสัมพันธ์เพื่อให้เกิด impact

1.3 การสรรหาผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อร่วมจัดตั้งเป็นคณะกรรมการอำนวยการ เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันชุดใหม่

จากการที่ เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันกำลังจัดตั้งมูลนิธิเพื่อเป็นองค์กรนิติบุคคลเพื่อรองรับการทำนิติกรรมของเครือข่าย และการดำเนินงานมาไ้ระยะเวลาหนึ่งแล้วจึงควรจะได้มีการสรรหาคณะกรรมการชุดใหม่ตามข้อบังคับ เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน **หมวด 3 คณะกรรมการอำนวยการเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน**

ข้อ 7 ให้มีคณะกรรมการอำนวยการเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันคณะหนึ่ง ประกอบด้วยกรรมการ ซึ่งคณะกรรมการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขแต่งตั้งขึ้นจำนวนไม่เกินสิบห้าคน ประกอบด้วย

- (1) กรรมการผู้แทนส่วนราชการ จำนวนไม่เกินสี่คนประกอบด้วย
ผู้แทนสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข
ผู้แทนกรมการแพทย์
ผู้แทนสำนักงานประกันสังคม
ผู้แทนสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
- (2) กรรมการผู้แทนคณะแพทยศาสตร์ ที่คณบดีคณะแพทยศาสตร์ตกลงเห็นชอบร่วมกัน โดยผ่านที่ประชุมกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย จำนวนไม่เกินสี่คน
- (3) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์ทางด้านการวิจัยคลินิกหรือการบริหารจัดการการวิจัยจำนวนไม่ต่ำกว่าสามคนแต่ไม่เกินหกคน
- (4) ผู้อำนวยการเป็นกรรมการและเลขานุการคณะกรรมการอำนวยการ

ให้กรรมการในข้อ (1) และ (2) ประชุมร่วมกันเพื่อสรรหากรรมการในข้อ (3) โดยให้มีกรรมการหนึ่งท่านในข้อ (3) เป็นประธานกรรมการอำนวยการ

ดังนั้นจึงขอขอแนะนำจากที่ประชุมเกี่ยวกับการพิจารณาการสรรหากรรมการชุดใหม่ ช่วงเวลาที่เหมาะสมในการเปลี่ยนชุดกรรมการ แนวทางการเชื่อมต่อระหว่างการเปลี่ยนผ่าน

คณะกรรมการอำนวยการมีข้อเสนอแนะดังนี้:-

การตั้งกรรมการอำนวยการชุดใหม่ขอให้ CRCN รออนกว่าการจดทะเบียนจัดตั้งมูลนิธิเป็นที่เรียบร้อย โดยระหว่างนี้คณะกรรมการอำนวยการชุดเดิมทำงานไปจนกว่าจะสรรหากรรมการชุดใหม่เสร็จสิ้น รวมทั้งให้ CRCN ศึกษาและจัดทำร่างข้อบังคับฯ (เลียนแบบข้อบังคับของ สวรส.) วิธีการสรรหา วาระ(ระยะเวลาการดำรงตำแหน่ง) ของคณะกรรมการชุดต่างๆ การเขียนตราสารมูลนิธิ และทิศทางการทำงานของ CRCN ภายใต้มูลนิธิ โดยมีประเด็นสำคัญที่ต้องคำนึงถึงดังนี้:-

1. รูปแบบและความสัมพันธ์ระหว่าง CRCN สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) และ กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (กสพท.) รวมทั้งโครงสร้างต่างๆ ขององค์กร

2. กรรมการที่เป็นผู้แทนส่วนราชการ ควรระบุให้ชัดเจนว่าต้องการตัวบุคคลในตำแหน่งนั้นๆ หรือต้องการผู้แทนของหน่วยงาน เช่น ผู้แทนอธิบดีกรมการแพทย์ หมายถึง ผู้แทนของตำแหน่งอธิบดี หรือ ผู้แทนกรมการแพทย์ หมายถึง ผู้แทนของกรมการแพทย์ เป็นต้น

และนำเข้าสู่ที่ประชุมกรรมการอำนวยการในคราวต่อไป

วาระที่ 2 วาระเพื่อแจ้งให้ทราบ

2.1 การสร้างเครือข่ายศูนย์วิจัยคลินิกในโรงเรียนแพทย์และโรงพยาบาลร่วม

สอน

เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน (CRCN) ได้ดำเนินงานพัฒนาการทำวิจัยคลินิกแบบสหสถาบัน (multicenter study) มาเป็นเวลากว่า 5 ปี โดยในปีนี้มีการพัฒนาอีกขั้นหนึ่งที่สำคัญของการทำวิจัยคลินิกแบบสหสถาบันคือ การสร้างระบบเครือข่ายของโรงพยาบาลเล็กใหญ่ (Cluster of Research Hospital) เพื่อรองรับงานวิจัยคลินิกสหสถาบันอย่างเป็นระบบตามมาตรฐาน ในรูปแบบเครือข่ายเดียวกันที่ตอบปัญหาด้านการแพทย์ของประเทศขึ้นในประเทศไทย โดยความร่วมมือของคณะกรรมการประสานงานระดับรองคณบดีกำกับงานวิจัยของกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทยกับเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน ซึ่งเป็นงานที่ทำหยาบต้องการความเอาใจจริงเอาใจและความร่วมมืออย่างดียิ่งของทุกสถาบัน ซึ่งจะยังประโยชน์อย่างมหาศาลต่อประเทศ ตั้งแต่ระบบการตั้งคำถามการวิจัยเพื่อแก้ปัญหาในระดับชาติร่วมกันอย่างตรงจุดและตรงประเด็น จนกระทั่งการนำผลการวิจัยไปใช้ประโยชน์กลับไปแก้ไขปัญหาสุขภาพในโรงพยาบาลต่างๆ ซึ่งเป็นวงจรคุณภาพที่เป็นระบบอย่างไม่รู้จบ ทั้งยังเป็นการพัฒนากลุ่มนักวิจัยและบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในโรงพยาบาลทั้งเล็กใหญ่ทั่วประเทศให้เป็นมืออาชีพด้วย แพทย์ซึ่งมีภาระกิจด้านการรักษาพยาบาลมากจนไม่มีเวลาสำหรับการวิจัยเพื่อแก้ปัญหาการมีระบบและบุคลากรวิจัยสนับสนุนรองรับจะช่วยให้แพทย์เหล่านี้ ได้มีโอกาสมีส่วนร่วมในโครงการวิจัยที่มีประโยชน์ระดับประเทศได้

มติที่ประชุม

ที่ประชุมรับทราบ และมีข้อเสนอแนะให้ระบุกรอบเวลาที่ชัดเจน รวมทั้งการตั้งเป้าหมายที่สามารถปฏิบัติได้จริง

2.2 การส่งเสริมและพัฒนากิจการวิจัยคลินิกในคณะแพทยศาสตร์โดยความร่วมมือระหว่าง กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย และ เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน

จากการประชุมร่วมกันระหว่างรองคณบดีฝ่ายวิจัยและ เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน ได้มีข้อสรุปร่วมกันที่จะให้มีการพัฒนา ศูนย์วิจัยคลินิก (Clinical Research Center: CRC) ใน

สถาบันต่างๆ เพื่อเป็นตัวขับเคลื่อนการวิจัยในโรงเรียนแพทย์ที่ได้มาตรฐานและสอดคล้อง
ร่วมกันจึงได้มีการจัดทำแผนการทำงานดังต่อไปนี้

1. การจัดการประชุมรองคณบดีที่กำกับการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ เช่น ทุก 3
เดือนและนำเสนอเลขาธิการ กสพท. เพื่อนำเข้าในการประชุมคณะกรรมการ
อำนวยการ กสพท.
2. การเยี่ยมชมงานที่ Hong Kong University Clinical Trial Center วันที่ 22
กุมภาพันธ์ 2551
3. จัดทำแนวทางนโยบายข้อตกลงการทำงานวิจัยร่วมระบบเดียวแบบเครือข่าย
สหสถาบัน
4. จัดทำข้อตกลงและแนวทางการจัดการงานวิจัยร่วมกันของทีมีวิจัย
5. การจัดตั้ง CRC และ Research Hospital Clusters

มติที่ประชุม

ที่ประชุมรับทราบ และมีข้อเสนอแนะดังนี้:-

1. ขอให้เตรียมวิเคราะห์โอกาสที่อาจจะทำให้การจัดตั้ง CRC ไม่ประสบ
ความสำเร็จ รวมทั้งแผนการรองรับ
2. สถาบันใดที่มีศักยภาพพอที่จะเริ่มพัฒนาได้ก่อนขอให้เร่งผลักดันให้เกิด
การเริ่มต้น และขอให้ยึดหลักการสร้างมิตรภาพ รวมกลุ่ม และทำงาน
เกื้อหนุนกัน มีข้อตกลงชี้ให้เห็นถึงประโยชน์ร่วมกันไม่ทำให้สิ่งที่เคยได้
ประโยชน์เสียหายไป และชี้ให้เห็นว่าสถาบันต่างๆ รวมทั้งประเทศได้
ประโยชน์อย่างไร
3. กำหนดบทบาทของ CRCN ให้ชัดเจนว่าต้องการมุ่งไปสู่เป้าหมายอะไร
เช่น ปรับมาตรฐานการวิจัยสู่สากล

2.3 การสนับสนุนการบริหารจัดการเครือข่ายโดยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย

จากผลการประชุมของคณบดีที่กำกับการวิจัยและนำเสนอต่อ คณะกรรมการ
อำนวยการของ กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย คณะแพทยศาสตร์ต่างๆ จะได้มีการ
สนับสนุนงบประมาณร่วมกันเพื่อสนับสนุนด้านการบริหารจัดการและค่าจ้างบุคลากรเป็นเงินปี
ละ 6.5 ล้านบาทในปีที่หนึ่ง และจะสนับสนุนอย่างต่อเนื่องเป็นเวลา 5 ปีจำนวนงบประมาณในปี
ต่อไปขึ้นอยู่กับความจำเป็น ซึ่งในการนี้ทาง เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันมีพันธกิจในการ
ดำเนินงานเพื่อสนับสนุนการวิจัยคลินิกของคณะแพทยศาสตร์ต่างๆ โดยมีเป้าหมายเพื่อให้เกิด
งานวิจัยที่สอดคล้องกับความต้องการของโรงเรียนแพทย์รวมถึงระบบการจัดการงานวิจัยที่ได้
มาตรฐานภายในคณะแพทยศาสตร์ เช่น ศูนย์วิจัยคลินิก (Clinical Research Center: CRC)

มติที่ประชุม
ที่ประชุมรับทราบ

2.4 การรับงานด้าน regulatory affairs ในโครงการ Pathogenesis of liver fluke induced cancer in Thailand-NIH-project-KKU-Tulane-George Washington Collaborative study ระยะเวลาดำเนินการ 3 ปี

นับตั้งแต่วันที่ 2 มกราคม 2551 เป็นต้นไปจนระยะเวลาครบ 3 ปี CRCN ได้ทำงานในบทบาท Regulatory Affair Clinical Research Associate ซึ่งดูแลในเรื่องการสร้าง ดำเนินการ ใช้งาน และจัดการเอกสารสำคัญ สำหรับ Clinical research ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของแหล่งทุน คือสถาบันสุขภาพแห่งชาติสหรัฐอเมริกา (NIH) ให้กับโครงการวิจัยเรื่อง “Pathogenesis of liver fluke induced cancer in Thailand” (กลไกการเกิดโรคมะเร็งที่เกิดจากการติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับในประเทศไทย) โครงการนี้ มีผู้ร่วมวิจัยจาก 3 ประเทศ คือ ไทย สหรัฐอเมริกา และ ออสเตรเลีย สำหรับในประเทศไทย มีศูนย์ประสานงานที่คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ซึ่งมีรองศาสตราจารย์ บรรจบ ศรีภา ในฐานะหัวหน้าโครงการวิจัย (ฝ่ายไทย) เป็นผู้รับผิดชอบ

ภาพรวมเกี่ยวกับโครงการ แสดงในเอกสารแนบ (Protocol Summary) โดยสรุปคือ เป็นการศึกษาระยะยาว โดยติดตามผู้ติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับและได้รับการวินิจฉัยว่ามี Advanced fibrosis ของ hepatobiliary system จำนวน 1,116 คน เป็นระยะเวลา 1 ปี เพื่อติดตามผลของ เอนไซม์ไซโตไคน์ กับการเปลี่ยนแปลงของพยาธิสภาพของตับ มีระยะเวลาศึกษา 50 เดือน

ตลอดระยะเวลา 3 ปี CRCN ได้รับเงินเดือน เดือนละ 40,000 บาท พร้อมกับได้รับโอกาสดังต่อไปนี้

- การพัฒนาบุคลากร โดยการทำงานร่วมกับผู้เชี่ยวชาญ และมีประสบการณ์ในการทำวิจัยคลินิก ภายใต้ข้อกำหนดและการตรวจสอบอย่างเข้มงวด ตามมาตรฐานสากล
- การไปศึกษาอบรมระยะสั้น (1-2 สัปดาห์) ในต่างประเทศ ด้านการจัดการข้อมูลและการประกันคุณภาพการวิจัย ปีละ 1 ครั้ง
- การได้มี Track record ในด้านการดูแลเกี่ยวกับ Regulatory ใน Intensive environment ของ NIH ซึ่งกลุ่มทางให้กับโครงการที่จะมีมาในอนาคตได้ง่ายขึ้น

ในการนี้ CRCN กำหนดให้มีผู้รับผิดชอบ 2 คน คนที่หนึ่ง เป็นผู้ที่มีประสบการณ์ในการทำงานร่วมกับ NIH มาก่อน (ทริกา สมอ) ใช้เวลาส่วนใหญ่อยู่ที่ CRCN แต่เดินทางไป มข. เดือนละ 1-2 ครั้ง ครั้งละ 1-2 วัน เวลาที่เหลือคือให้คำปรึกษาคนที่สอง สำหรับคนที่สองนั้น

กำลังอยู่ระหว่างรับสมัคร และจะไปทำงานประจำที่ มข. เป็นพนักงานของ CRCN ที่ให้ไปประจำที่โครงการฯ

มติที่ประชุม
ที่ประชุมรับทราบ

2.5 การจัดตั้งมูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์แห่งประเทศไทย (Thai Medical Research Foundation; TMRF)

บัดนี้การดำเนินงานจัดตั้ง มูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์แห่งประเทศไทย (Thai Medical Research Foundation: TMRF) (ซึ่งนี้ได้จากการสอบถามความคิดเห็นของสมาชิกในเครือข่ายฯและเห็นชอบในที่ประชุมกรรมการประสานงานวิจัย กสพท.) ได้ใกล้สำเร็จแล้วซึ่งจะมีการจดทะเบียนมูลนิธิ ที่ว่าการอำเภอเมืองนนทบุรี

อนึ่ง เพื่อให้มูลนิธิและเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน บริหารไปในแนวทางเดียวกัน และเอื้อซึ่งกันและกัน คุณสมบัติข้อหนึ่งของกรรมการมูลนิธิที่ต้องมีคือเป็นกรรมการอำนวยการหรือกรรมการบริหารของเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน

มติที่ประชุม
ที่ประชุมรับทราบ

2.6 การจัดประชุมวิชาการเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน ร่วมกับ สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพของโรงพยาบาล ภายใต้การประชุม HA National Forum วันที่ 12-14 มีนาคม 2551 ณ อิมแพ็คอารีนา เมืองทองธานี

ในโอกาสที่ เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน ได้ดำเนินงานมาจนเกิดผลงานระดับหนึ่ง จึงเห็นสมควรให้มีการจัดประชุมสัมมนาวิชาการเพื่อเป็นการเผยแพร่องค์ความรู้ทั้งในผลลัพธ์การวิจัยและกระบวนการดำเนินงานซึ่งเป็นผลงานที่ยังไม่มีการเผยแพร่ให้แพร่หลายนักจึงเป็นโอกาสดีที่เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันจะได้ผนวกการประชุมครั้งนี้ร่วมกับทาง สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพของโรงพยาบาลซึ่งจะเป็นการประสานพลังของนักวิจัยและผู้ใช้ผลงานวิจัยได้พบปะหารือกัน

มติที่ประชุม
ที่ประชุมรับทราบ และมีข้อเสนอแนะดังนี้:-

1. ควรคัดเลือกผลงานเด่นๆ ในเครือข่ายเข้าร่วมแสดง 8 ชิ้นงาน
2. ผลักดันการวิจัยแบบสหสถาบันให้อยู่ในเกณฑ์ของ สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพของโรงพยาบาล (พรพ.) ให้เป็น Quality indicator

3. ความต่อเนื่องจากการประชุมนี้จะเป็นประโยชน์และกลไกการเชื่อมโยง
เครือข่าย เช่น ระบบ Hospital cluster, ระบบการลงทะเบียน ต่อไป

วาระที่ 4 วาระอื่น ๆ (เพิ่มเติม)

4.1 การกำหนดวันประชุมคณะกรรมการอำนวยการ ประจำปี 2551

ด้วยการประชุมคณะกรรมการอำนวยการฯ มีกำหนดช่วงเวลาไว้แล้วคือ ในวันศุกร์ที่ 4 ของทุก 3 เดือน และเนื่องจากท่านคณะกรรมการเป็นผู้ทรงคุณวุฒิก็ควรจะมีการพิจารณาถึงขอเรียนปรึกษาเพื่อกำหนดวัน เวลา ในการประชุมตลอดทั้งปี

มติที่ประชุม

ที่ประชุมรับทราบ และมีข้อตกลงร่วมกัน ดังนี้:-

การประชุมคณะกรรมการอำนวยการ ครั้งที่ 2/2551 วันศุกร์ที่ 25 เมษายน 2551
การประชุมคณะกรรมการอำนวยการ ครั้งที่ 3/2551 วันศุกร์ที่ 25 กรกฎาคม 2551
การประชุมคณะกรรมการอำนวยการ ครั้งที่ 4/2551 วันศุกร์ที่ 24 ตุลาคม 2551
การประชุมคณะกรรมการอำนวยการ ครั้งที่ 1/2552 วันศุกร์ที่ 23 มกราคม 2552
เวลา 9.00 – 12.00 น. สถานที่ ห้องประชุม 1 สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข กรม

สุขภาพจิต (หรือหากมีการเปลี่ยนแปลงแจ้งให้ทราบเป็นคราวๆ ไป)

นัดประชุมครั้งต่อไป วันศุกร์ที่ 25 เมษายน 2551 เวลา 9.00 - 12.00 น. ณ ห้องประชุม 1
สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ชั้น 5 อาคาร 3 กรมสุขภาพจิต กระทรวง
สาธารณสุข

นางสาวขวัญใจ เข้มทอง ผู้บันทึกรายงานการประชุม
นายแพทย์สุธีร์ รัตนมงคลกุล ผู้ตรวจสอบรายงานการประชุม

1.2 รายงานการประชุมคณะกรรมการอำนวยการ เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน ครั้งที่ 2/2551 วันที่ 25 เมษายน 2551 เวลา 09.00 – 12.00 น.

ณ ห้องประชุม 1 สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ชั้น 5 อาคาร 3 กรมสุขภาพจิต
กระทรวงสาธารณสุข

ผู้มาประชุม

1. ศาสตราจารย์นายแพทย์จรัส สุวรรณเวลา	ประธานกรรมการ
2. ศาสตราจารย์นายแพทย์อาวุธ ศรีศุกรี	กรรมการ
3. ศาสตราจารย์นายแพทย์เกียรติ รักรุ่งธรรม	กรรมการ
4. ศาสตราจารย์นายแพทย์ปิยะมิตร ศรีธรา	กรรมการ
5. นายแพทย์เฉลิมชัย ชูเมือง	กรรมการ
6. แพทย์หญิงสมนึก ศิริสุวรรณ (ผู้แทนเลขาธิการ สปสช.)	กรรมการ
7. นางสุพัชรี มีครุฑ (ผู้แทน เลขาธิการสำนักงานประกันสังคม)	กรรมการ
8. ศาสตราจารย์นายแพทย์ปิยทัศน์ ทัศนวิวัฒน์	กรรมการ
9. คณะบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ (ศาสตราจารย์นายแพทย์สมเกียรติ วัฒนศิริชัยกุล)	กรรมการ
10. รองศาสตราจารย์นายแพทย์จิตติวัฒน์ สุประสงค์สิน (ผู้แทนคณะบดีคณะแพทยศาสตร์รามธิบดี)	กรรมการ
11. นายแพทย์สุธีร์ รัตนมงคลกุล	กรรมการและเลขานุการ

ผู้เข้าร่วมประชุม

1. แพทย์หญิงอรพินท์ มุกดาติลก	ผู้จัดการแผนงานวิจัย สวรส.
2. ดร.ภญ.กนกรัตน์ ลีวรศิริกุล	เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน
3. นางสาวขวัญใจ เข้มทอง	เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน
4. นางสาวอริษา พิมพรัตน์	เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน

ผู้ไม่มาประชุม

1. ศาสตราจารย์นายแพทย์ธาดา ยิบอินซอย	กรรมการ
2. นายแพทย์สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ	กรรมการ
3. นายแพทย์ศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล	กรรมการ
4. นายแพทย์สมเกียรติ โพธิ์สัตย์ (ผู้แทน อธิบดีกรมการแพทย์)	กรรมการ
5. คณะบดีคณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	กรรมการ
6. คณะบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	กรรมการ

เริ่มประชุมเวลา 09.00 น.

ประธานการประชุม ศ.นพ.จรัส สุวรรณเวลา

วาระที่ 1 วาระเพื่อพิจารณา

1.4 คณะผู้เชี่ยวชาญเพื่อเป็นที่ปรึกษาประจำโครงการวิจัยต่าง ๆ

ขณะนี้ CRCN ได้ขยายงานในด้านต่างๆ จนมีความชัดเจน เช่น การพัฒนาโครงสร้าง การวิจัย และการพัฒนาองค์ประกอบด้านการศึกษาคูณภาพชีวิตและต้นทุนค่าใช้จ่าย การติดตาม (monitoring) และ ประเมิน (audit) โครงการการจัดการข้อมูล การพัฒนาคุณภาพของ ผลงานวิจัย การเผยแพร่และการใช้ประโยชน์จากผลงานวิจัย ซึ่งหากในกระบวนการเหล่านี้มี

คณะผู้เชี่ยวชาญในเฉพาะเรื่องนั้นๆ ให้คำแนะนำปรึกษาก็จะทำให้เกิดผลงานที่มีความถูกต้อง สมบูรณ์มากขึ้น จึงขอให้กรรมการอำนวยการให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการสรรหาคณะผู้เชี่ยวชาญหรือคณะที่ปรึกษา รวมถึงระบบบริหารจัดการ การจ่ายค่าตอบแทน การประเมินผลการทำงาน หรือประเด็นอื่นๆ ที่ทางคณะกรรมการอำนวยการเห็นสมควร

คณะกรรมการอำนวยการมีข้อเสนอแนะดังนี้:-

1. การสรรหาคณะผู้เชี่ยวชาญหรือคณะที่ปรึกษาเพิ่มเติมนั้นอาจจะตั้งเป็นที่ปรึกษาดังนี้
 - 1.1 ที่ปรึกษาซึ่งดูแลภาพรวมของ CRCN รวมทั้งที่ปรึกษาที่มีประสบการณ์ด้านการประสานงานกับแหล่งทุนทั้งในและต่างประเทศ
 - 1.2 ที่ปรึกษาเฉพาะโครงการ (project manager) ดูแลติดตามเป็นรายโครงการ ตั้งแต่ต้นจนจบโครงการ
 - 1.3 ที่ปรึกษาเป็นครั้งคราวตามงานที่จำเพาะหรือตามความจำเป็น

โดยให้ CRCN สรรหาตามความจำเป็น และการบริหารจัดการและการประเมินผลการทำงานต่างๆ ขึ้นอยู่กับความจำเป็นในงานนั้นๆ รวมถึงการจ่ายค่าตอบแทนให้พิจารณาตามความเหมาะสม และรายงานผลเมื่อสิ้นสุดการดำเนินงานต่อคณะกรรมการอำนวยการทราบต่อไป

CRCN ต้องทำงานวิจัยเชิงรุก โดยจัดให้มีผู้รับผิดชอบในการประสานงานกับแหล่งทุนที่มีปัญหาทางด้านการแพทย์ที่ต้องการให้การวิจัยคลินิกสหสถาบันตอบปัญหานั้นๆ เช่น การเชิญผู้ทรงคุณวุฒิที่สามารถจะให้ข้อมูลของแหล่งทุนต่างๆ งบประมาณด้านการทำวิจัย ปัญหาที่ต้องการการแก้ไข เข้ามามีบทบาทในการประสานงานจะทำให้มีตลาดเพิ่มขึ้น และหากได้รับการจัดสรรจากแหล่งทุนดังกล่าว การประสานกับโรงเรียนแพทย์จะทำให้ได้ง่ายขึ้นและการเข้าพบแหล่งทุนอาจจะทำร่วมกับคณะแพทยศาสตร์เพื่อแสดงถึงความน่าไว้วางใจแก่แหล่งทุนและเป็นหน่วยดำเนินงานด้านการวิจัยให้กับ กสพท.

1.5 การจัดการประชุมระดมสมองเพื่อพัฒนาระบบการวิจัยคลินิก

จากการดำเนินงานของ CRCN เพื่อพัฒนาระบบการวิจัยคลินิกแบบสหสถาบันนี้ ต้องเกิดการประสานร่วมมืองานกันของทุกภาคส่วนเพื่อให้เกิดระบบที่เป็นที่ยอมรับของทุกฝ่าย ดังนั้น CRCN จึงได้จัดเวทีเสวนาระดมสมองย่อยๆ ในวันที่ 26 พฤษภาคม 2551 เวลา 08.00 – 16.30 น. ณ โรงแรมริชมอนด์ จ.นนทบุรี (ก่อนที่จะมีการจัดการประชุมครั้งใหญ่ต่อไป) โดยมีแนวทางการนำเสนอ ดังนี้:-

1. ระบบวิจัยทางคลินิกและความคาดหวังในมุมมองของ CRCN
2. ผลงานของ CRCN ตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงปัจจุบัน เพื่อให้เห็นช่องว่าง (Gap) ของความคาดหวังและผลงานที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน
3. ประสบการณ์ / การเรียนรู้ / ความสำเร็จ ซึ่งจะนำไปสู่ระบบวิจัยที่คาดหวัง

โดยมีกลุ่มผู้เข้าร่วมการระดมสมอง 5 กลุ่ม ได้แก่ 1) แหล่งทุน 2) ผู้กำหนดนโยบาย 3) Biostatisticians 4) นักวิจัย และ 5) ผู้ช่วยนักวิจัย หรือผู้ประสานงาน

คณะกรรมการอำนวยการมีข้อเสนอแนะดังนี้:-

1. การจัดประชุมระดมสมองที่ได้มีการจัดรูปแบบและได้มีการดำเนินงานบางส่วนไปแล้วนั้นให้ดำเนินการต่อไป และขอให้การประชุมดังกล่าวนำไปสู่สิ่งที่เป็นรูปธรรมยิ่งขึ้น ทั้งนี้ อาจจะใช้ข้อมูลที่จัดทำเป็นเอกสารแนะนำองค์กรนั้นเป็นส่วนหนึ่งในการนำเสนอผลงานความสำเร็จของ CRCN เพื่อช่วยประชาสัมพันธ์ให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้เห็นผลการดำเนินงานของ CRCN ในภาพที่ชัดเจนยิ่งขึ้น

2. ควรมีการจัดประชุมระดมสมองเฉพาะเรื่องจากหลายๆ มุมมอง เช่น มุมมองจากคนจัดการ CRCN (แหล่งทุน), จากกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย, ตัวแทนของโรงเรียนแพทย์ (คณบดี) โดยนำเสนอในประเด็น 1) โครงสร้าง 2) ความตั้งใจ 3) ผลงานที่ผ่านของ CRCN และ 4) ตอบคำถามต่างๆ เช่น owner ship, Justification, Guild line, timeframe, accounting เพื่อเป็นการสื่อสารให้กลุ่มดังกล่าวเข้าใจการทำงานของ CRCN รวมทั้งเพื่อหาทิศทางระบบการวิจัยทางคลินิกของประเทศไทย โดย CRCN ประสานให้เกิดการประชุมดังกล่าว หลังจากนั้นหากแหล่งทุนมีความสนใจเฉพาะเรื่องหรือมีปัญหาที่ต้องการให้ทำวิจัย CRCN อาจจะประสานเชิญให้คณบดี, ตัวแทนของ กสพท. และ CRCN เข้าร่วมประชุมกับแหล่งทุนเป็นกรณีๆ ไป แต่ทั้งนี้ทั้งนั้นจะต้องตอบคำถามที่คณบดีสอบถามมาให้เป็นที่ยอมรับร่วมกันก่อน

1.6 วาระเพื่อพิจารณาอื่นที่กรรมการอำนวยการมีการหารือเพิ่มเติม ดังนี้:-

1.3.1 เนื่องจากการรับรู้ข้อมูลของคณบดีมีความหลากหลายแตกต่างกันจึงอาจเป็นอุปสรรคต่อการดำเนินงานของ CRCN จึงให้ CRCN จัดทำเอกสารสรุปภาพรวมของ CRCN เพื่อใช้เป็นเอกสารแนะนำองค์กรและประกอบการขอรับการสนับสนุนจากแหล่งทุน โดยจัดทำเป็นเอกสารที่สั้น ชัดเจน และเข้าใจง่าย ที่ประชุมได้ขอให้กรรมการคือ ศ.นพ.สมเกียรติ วัฒนศิริชัยกุล, ศ.นพ.เกียรติ รัชฎ์รุ่งธรรม และศ.นพ.อาวุธ ศรีศุกรี เป็นที่ปรึกษาในการทำเอกสารดังกล่าว โดยมีประเด็นสำคัญประกอบด้วย :-

1. Mission และ Direction ของ CRCN ที่ชัดเจน
2. Ownership
3. เหตุผลความจำเป็นของการของบประมาณจาก กสพท. 6.5 ล้านบาท
4. ตัวชี้วัดที่ชัดเจน (Indicator) ที่ justify กับ outcome ที่เกิดขึ้น
5. บทบาทที่ชัดเจนของผู้ที่มีส่วนร่วมใน CRCN
6. การรายงานทางการเงินที่โปร่งใสตรวจสอบได้ทั้งรายรับและรายจ่าย
7. ผลงานที่สำคัญของ CRCN

ในเอกสารดังกล่าวควรมีรูปภาพหรือแผนภูมิประกอบหรือใช้เป็น annex ในการรายงานรายละเอียด

1.3.2 เนื่องด้วยคณะบดีคณะแพทยศาสตร์สองคณะได้หมดวาระลงและได้มีการสรรหาคนบัตใหม่ คือ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล และคณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ซึ่งคณะบดีคณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์ฯ ได้รับการเสนอจาก กสพท. ให้เป็นตัวแทนในคณะกรรมการอำนวยการเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันแล้ว คณะกรรมการอำนวยการฯ เห็นว่าเพื่อเป็นประโยชน์ในการดำเนินงานของเครือข่าย จึงเห็นชอบให้เชิญคณะบดีคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลเข้าร่วมเป็นคณะกรรมการอำนวยการของเครือข่าย และเชิญเข้าร่วมการประชุมครั้งหน้าเป็นต้นไป

วาระที่ 2 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

2.7 ผลการศึกษาดูงานที่ University of Hong Kong

เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน (CRCN) และคณะกรรมการประสานงานวิจัย กสพท. ได้เดินทางไปดูงาน Clinical Trial Center (CTC), Faculty of Medicine, Hong Kong University ระหว่างวันที่ 21-22 กุมภาพันธ์ 2551 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาระบบการบริหารจัดการ Clinical Trial Center ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยฮ่องกง เพื่อนำมาปรับใช้และเตรียมการรองรับการจัดตั้งหน่วย Clinical Trial Unit (CTU) ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และการจัดตั้ง Clinical Research Center (CRC) ของกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (กสพท.)

โดยสามารถสรุปประเด็นสำคัญที่ได้จากการดูงานดังนี้:-

1. หากประเทศไทยและคณะแพทยศาสตร์ ต้องแข่งขันในเรื่องนี้ในระดับนานาชาติ ต้องมีการผลักดัน สนับสนุนอย่างจริงจัง ทั้งระดับประเทศและสถาบัน การผลักดันนโยบายระดับประเทศอาจดำเนินการโดยผ่านการประชุม Thailand Excellent Center in Clinical Trial ที่จะมีการจัดเป็นประจำทุกปี การผลักดันระดับสถาบันร่วมโดยผ่านเครือข่าย CRCN และสนับสนุนให้แต่ละคณะดำเนินการ CTU บนความร่วมมือมากกว่าการแข่งขันระหว่างสถาบัน
2. ในระดับสถาบัน ควรมีการจัดตั้งหน่วยรับผิดชอบซึ่งทำหน้าที่ทั้งด้านประสานโครงการตั้งแต่เริ่มต้น จนถึง การสนับสนุนการดำเนินการวิจัยหากนักวิจัยยังไม่มีความพร้อมหรือแม้มีความพร้อมก็ตาม เพื่อเป็นการใช้ทรัพยากรที่มีให้คุ้มค่า และขณะเดียวกันเป็นการพัฒนาบุคลากรที่ทำงานด้านนี้ให้มี career path ที่ชัดเจนขึ้น

มติที่ประชุม

ที่ประชุมรับทราบ

2.8 ความคืบหน้าการดำเนินงานของมูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์

CRCN ได้ดำเนินการจดทะเบียนมูลนิธิแล้วโดยขณะนี้อยู่ในระหว่างการรออนุมัติการจดทะเบียนจัดตั้งซึ่งเป็นขั้นตอนของทางอำเภอเมืองนนทบุรี และใช้เวลา 1 เดือนโดยประมาณ ทั้งนี้คาดว่าจะแล้วเสร็จภายในเดือนเมษายนนี้

มติที่ประชุม
ที่ประชุมรับทราบ

2.9 ผลการจัดประชุมร่วมกับสถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพของ โรงพยาบาลในงาน Nation HA Forum วันที่ 12 – 14 มีนาคม 2551

CRCN ได้เข้าร่วมนำเสนอประสบการณ์ ผลงาน และความสำเร็จจากการทำวิจัย ในรูปแบบการทำวิจัยแบบเครือข่ายสหสถาบันของนักวิจัยกลุ่มต่างๆ ทั้งนี้ได้รับความสนใจจากบุคลากรทางการแพทย์โดยเฉพาะอย่างยิ่งพยาบาลเป็นอย่างมาก

มติที่ประชุม
ที่ประชุมรับทราบ

2.10 ผลการจัดประชุมนำเสนอผลงานร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการวิจัย แห่งชาติ วันที่ 24 – 25 มีนาคม 2551

CRCN ได้รับเชิญจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติเข้าร่วมนำเสนอประสบการณ์ ผลงาน และความสำเร็จจากการทำวิจัยแบบเครือข่ายสหสถาบันของนักวิจัยกลุ่มต่างๆ เพื่อถ่ายทอดประสบการณ์ให้นักวิจัยรุ่นใหม่และผู้สนใจทำวิจัยเพื่อเป็นทางเลือกในการทำวิจัยที่ใหญ่ ง่าย และมีประสิทธิภาพ ซึ่งจากการประชุมดังกล่าวได้รับความสนใจจากนักวิจัยและผู้สนใจเข้าร่วมการประชุมเป็นอย่างดี

มติที่ประชุม
ที่ประชุมรับทราบ

วาระที่ 3 วาระอื่น ๆ (เพิ่มเติม)

3.1.1 โครงการ Visiting Post-doctoral fellowship

CRCN ได้รับทุนสนับสนุนโครงการวิจัยจากศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทย เรื่อง “สรรหาและรับทุนศึกษาดูงานระดับหลังปริญญาเอกหรือเทียบเท่า” โดยทำสัญญาผ่านสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ระยะเวลา 1 ปี ระหว่างวันที่ 1 พฤษภาคม 2550 – 30 เมษายน 2551 ทั้งนี้ CRCN ได้สรรหาผู้รับทุนศึกษาดูงานระดับหลังปริญญาเอกหรือเทียบเท่าดังกล่าวแล้วคือ Dr. Baishaki Banerjee Taylor จบการศึกษาระดับปริญญาเอก

จาก The University of North Carolina ประเทศสหรัฐอเมริกา โดยมี Professor Shrikant D. Bangdiwala อาจารย์และผู้เชี่ยวชาญด้านชีวสถิติจาก The University of North Carolina ประเทศสหรัฐอเมริกา เป็น advisor และมีกำหนดการเดินทางมาเยี่ยม CRCN ในเดือน พฤษภาคมนี้

มติที่ประชุม

ที่ประชุมรับทราบ และมีข้อเสนอแนะให้ CRCN ทำจดหมายประชาสัมพันธ์ไปยัง คณะบดีคณะแพทยศาสตร์ทุกแห่งทราบเรื่องการมาของผู้เชี่ยวชาญในครั้งนี้ เพื่อให้คณะแพทย์ที่ สนใจและต้องการเชิญให้เป็นวิทยากร เพื่อ Lecture ในสาขาที่ชำนาญก็จะทำให้เกิดประโยชน์ สูงสุด

3.1.2 การประสานแหล่งทุนกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (กสพท.)

สืบเนื่องจากมติของคณะกรรมการอำนวยการ กสพท. เห็นชอบให้การสนับสนุนด้าน การทำงานของ CRCN จนเกิดการทำงานร่วมกันที่เป็นรูปธรรมมากขึ้น ทั้งนี้ ได้อนุมัติงบประมาณ ร่วมกับ CRCN ในปีที่ 1 จำนวน 6.5 ล้านบาท โดยเป็นการร่วมลงทุนของ 7 คณะแพทยศาสตร์ ใหญ่ และ 5 คณะแพทยศาสตร์เล็ก รวม 12 สถาบัน

ทั้งนี้ CRCN ขอรายงานถึงความคืบหน้าในการอนุมัติเงินสนับสนุนดังกล่าว โดยได้รับ เงินสนับสนุนเพื่อเป็นงบลงทุนจากคณะแพทยศาสตร์แล้วจำนวน 4 แห่ง เป็นจำนวนเงินทั้งสิ้น 1,776,802 บาท ดังนี้:-

1. คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จำนวน 723,722 บาท
2. คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จำนวน 653,080 บาท
3. คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ จำนวน 200,000 บาท
4. คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์ จำนวน 200,000 บาท

ส่วนอีก 8 มหาวิทยาลัย อยู่ในระหว่างการดำเนินการขออนุมัติงบประมาณ

มติที่ประชุม

ที่ประชุมรับทราบ และมีข้อเสนอแนะดังนี้

เนื่องจากมีบางคณะแพทยศาสตร์ใหญ่ที่ยังมีข้อคำถามเกี่ยวกับการสนับสนุน งบประมาณแก่ CRCN จึงขอให้ CRCN จัดทำเอกสารแนะนำองค์กร (ตามวาระที่1) รวมทั้ง ประสานงานเพื่อชี้แจงต่อท่านคณะบดีคณะแพทยศาสตร์ต่อไป

3.1.3 การประสานแหล่งทุนสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

ปีที่ 2 ทาง วช. แจ้งให้ทราบว่ารายงานฉบับสมบูรณ์ได้ผ่านการตรวจสอบเนื้อหาทาง วิชาการและขณะนี้อยู่ในระหว่างการดำเนินการโอนเงินงวดสุดท้ายให้ CRCN

การยื่นขอรับทุนสนับสนุนแผนงานวิจัยปีที่ 3 (ทุนต่อเนื่อง) จาก วช. ซึ่งในแผนงานวิจัยดังกล่าวมีโครงการวิจัยคลินิกสหสถาบันทั้งหมด 9 โครงการ ที่จะนำเข้ามาบริหารโครงการในกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์โดยการดำเนินโครงการจะดำเนินการผ่านทางศูนย์วิจัยคลินิก ของแต่ละสถาบันที่มีชื่อนักวิจัยร่วมในโครงการ และขณะนี้ได้พัฒนาความพร้อมของระบบการประสานงานไว้แล้วที่ระดับหนึ่ง ในระหว่างที่กำลังรอผลการพิจารณาจากผู้ตรวจสอบเนื้อหาทางวิชาการของ วช. ซึ่งคาดว่าจะทราบผลภายในเดือนพฤษภาคมนี้

มติที่ประชุม

ที่ประชุมรับทราบ

3.1.4 การประสานแหล่งทุนสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

ปีที่ 2 CRCN ได้ดำเนินการส่งรายงานผลการดำเนินงานให้กับทาง สวรส. แล้ว และ สวรส. ได้โอนเงินสนับสนุนงวดสุดท้ายมาให้กับ CRCN เรียบร้อยแล้ว

การขอรับทุนสนับสนุนปีที่ 3 กำลังอยู่ระหว่างการเสนอขออนุมัติในสัญญาโดยผู้อำนวยการ สวรส.

มติที่ประชุม

ที่ประชุมรับทราบ

3.1.5 การบริหารจัดการสำนักงาน

ปัจจุบัน CRCN ได้ขยายงานเพิ่มขึ้น ทั้งนี้ได้เปิดรับพนักงานใหม่เข้าร่วมงาน และกำลังดำเนินการจัดการระบบสำนักงานให้มีความคล่องตัวและมีประสิทธิภาพเพื่อรองรับการขยายงานที่เพิ่มมากขึ้น ดังนี้

1. การปรับปรุงภายในห้องสำนักงาน โดยแบ่งให้เป็นสัดส่วนยิ่งขึ้น ทำห้องหน่วยจัดการข้อมูล
2. การ set ระบบการบัญชีของสำนักงาน โดยขณะนี้อยู่ในระหว่างการทดลองใช้โปรแกรมจัดการการเงิน “บ้านเชียงaccount”

มติที่ประชุม

ที่ประชุมรับทราบ

3.1.6 การพัฒนาคุณภาพ

CRCN ได้เล็งเห็นความสำคัญในเรื่องของคุณภาพในด้านต่างๆ ซึ่งอยู่ในวิสัยทัศน์พันธกิจ ของ CRCN ทั้งนี้ในส่วนของการพัฒนาคุณภาพนั้นได้เชิญ อ.สรรวัธ อัครเรืองชัย จาก

สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพของโรงพยาบาล (พรพ.) มาให้มุมมอง รวมทั้งคำแนะนำต่างๆ ในการพัฒนาคุณภาพ ดังนี้:-

1. วิสัยทัศน์ ของ CRCN อยากให้ชี้เฉพาะ เจาะจง ให้ อ่านแล้วสามารถมองเห็นภาพว่า ทางองค์กร จะสามารถปฏิบัติตาม และเห็นเป้าหมายได้เป็นรูปธรรม
2. ความโปร่งใส ที่สามารถนำเสนอสู่สาธารณะขององค์กร เนื่องจาก CRCN เป็นองค์กรไม่มุ่งหวัง ผลกำไร ดังนั้น เรื่องความโปร่งใสในการบริหารจัดการ น่าจะสามารถแสดงให้คนทั่วไปเห็นได้
3. “องค์กรควรมีการจัดทำแผนกลยุทธ์เมื่อใด” เนื่องจาก องค์กรยังอยู่ในระหว่างการเปลี่ยนแปลงภายใน ปัญหาด้วยการเข้ามีส่วนร่วมในการบริหารจัดการองค์กรยังไม่ครอบคลุมถึง พนักงานได้ทั่วถึงทุกคน สิ่งสำคัญยิ่ง ต้องมีการนั่งคุยกัน เพื่อกำหนดเป้าหมายด้วยกัน โดยเน้นที่ผู้บริหารเป็นหลัก
4. การมีเป้าหมายที่ชัดเจนในใจร่วมกันระหว่าง ผู้บริหาร และพนักงานทุกคน เพื่อความเป็นหนึ่งเดียวกัน รู้จักบริบทของ CRCN
5. บรรยากาศขององค์กร พนักงานที่เป็นผู้ดำเนินการ run งานต่างๆ ดังนั้น เรื่องขวัญและกำลังใจของพนักงาน ถือว่าเป็นสิ่งสำคัญ
6. เป้าหมายของการจัดตั้ง CRC และทำไมต้องไปดูงานที่ CRC ส่องกงแล้วเหตุผลที่เลือกใช้รูปแบบขั้นตอนตามวิธีการบริหารจัดการของที่ส่องกง คืออะไร vision and mission ของการจัดตั้งของเขาคืออะไร
7. ริเริ่มที่จะนำระบบ TQA เข้ามาใช้พัฒนาสำนักงานเครือข่าย

มติที่ประชุม

ที่ประชุมรับทราบ

3.1.7 การจัดทำระบบ Clinical Trial Registration

CRCN ได้ดำเนินการจัดทำโครงการวิจัยเพื่อจัดระบบ Clinical Trial Registration เพื่อขึ้นทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิกของประเทศไทย โดยขณะนี้อยู่ระหว่างพัฒนาโครงการวิจัยเพื่อขอทุนสนับสนุนจาก ICRC

มติที่ประชุม

ที่ประชุมรับทราบ และมีข้อเสนอแนะดังนี้:-

1. ขอให้เกิดจากการรวมกลุ่มด้วยความสมัครใจ และแสดงให้เห็นถึงประโยชน์ที่จะได้รับการขึ้นทะเบียน
2. ควรตั้งคณะทำงานที่เป็นผู้รับผิดชอบในเรื่องนี้โดยตรง

3. การจัดทำแนวทางและข้อตกลง ควรศึกษาข้อมูลต่างๆ และคำนึงถึงข้อมูลที่จะใช้ขึ้นทะเบียน การเปิดเผยข้อมูล การรักษาความลับ/ความปลอดภัยของข้อมูล และความเป็นเจ้าของ (ownership) เป็นต้น

4. ระบบการลงทะเบียนควรเกิดจากทุกคนรวมกลุ่มกันทำและเป็นเจ้าของร่วมกันไม่เฉพาะ CRCN

3.1.8 การพัฒนาโครงการ

ขณะนี้ CRCN กำลังอยู่ในระหว่างการร่างคู่มือสำหรับการพัฒนาโครงการวิจัยคลินิกแบบสหสถาบันโดยจะจัดทำคู่มือเพื่อรองรับนักวิจัย 3 กลุ่ม ได้แก่

1. นักวิจัยใหม่ที่ยังไม่มี proposal
2. นักวิจัยใหม่ที่มี proposal ในบางส่วน
3. นักวิจัยที่มี full proposal แต่ต้องการใช้บริการของ CRCN ในบางส่วน

มติที่ประชุม

ที่ประชุมรับทราบ

3.1.9 การจัดตั้ง Clinical Research Center ที่คณะแพทยศาสตร์

1. ได้จัดทำร่างข้อตกลงความร่วมมือระหว่าง CRCN กับคณะแพทยศาสตร์ของมหาวิทยาลัยต่างๆ
2. เตรียมความพร้อมของนักวิจัยในโรงเรียนแพทย์เพื่อรองรับโครงการใหม่ที่จะได้รับทุนจาก วช.
3. รวบรวมและวิเคราะห์แบบสำรวจความพร้อมในการจัดตั้ง Clinical Research Center

มติที่ประชุม

ที่ประชุมรับทราบ และฝากประเด็นเรื่องการให้รางวัลแก่คณะแพทย์ที่มีการพัฒนาเป็นเลิศในด้านต่างๆ เช่น รางวัลสำหรับผู้ให้ความร่วมมือเป็นเลิศ, การพัฒนาเป็นเลิศ หรือแม้กระทั่งบางโรงเรียนแพทย์อาจจะเพิ่งเริ่มต้น มีปัญหาไปต่อไม่ไหว แต่มีความตั้งใจในการพัฒนามีรางวัลอีกประเภทหนึ่งให้ ขอให้ใช้กลไกเหล่านี้สร้างความยุติธรรม

3.1.10 ระบบการจัดการข้อมูลและชีวสถิติ

ขณะนี้เครือข่ายการจัดการข้อมูลและชีวสถิติ (DMBN) ได้มีการสรรหากรรมการชุดใหม่แทนกรรมการชุดเดิมที่หมดวาระไป โดยวิธีเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติและสมัครใจจะเข้าร่วมเป็นคณะกรรมการจากสถาบันแพทยศาสตร์ ทั้ง 17 แห่ง จนสามารถสรรหาคณะกรรมการบริหาร DMBN และคณะทำงานด้านต่างๆ ดังนี้

1. ประธานกรรมการ คือ ศ.นพ.เกียรติ รักษ์รุ่งธรรม โดยมีบทบาทหน้าที่หลักในการกำหนดนโยบาย และทิศทางของเครือข่ายการจัดการข้อมูลและชีวสถิติ ประเด็นหลัก คือ สร้างระบบงาน สร้างนโยบายทำงาน
2. คณะทำงานด้านต่างๆ ของ DMBN ได้แก่ 1) ด้าน Statistical supports 2) ด้าน Data Management 3) DMBJ electronic journal และ 4) Human resource development (Training, etc.) โดยมีคณะทำงาน ดังนี้
 - 2.1 ผศ.ดร.จรรยา ภัทรอาชาชัย คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
กรรมการ
 - 2.2 คุณบุษบา ศุภวัฒน์ธนบดี วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและ
วชิรพยาบาล
กรรมการ
 - 2.3 ผศ.ดร.เดชาวุธ นิตยสุทธิ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
กรรมการ
 - 2.4 รศ.ภาณุวัฒน์เลิศสิทธิชัย คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี
มหาวิทยาลัยมหิดล กรรมการ
 - 2.5 รศ.สมรัตน์ เลิศมหาฤทธิ์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
กรรมการ
 - 2.6 รศ.ดร.บัณฑิต ถิ่นคำรพ คณะสาธารณสุขศาสตร์
มหาวิทยาลัยขอนแก่น
เลขานุการ

และได้จัดการประชุมเพื่อวางแผนกำหนดกิจกรรมที่จะดำเนินการในปี 2551 ในวันที่ 3 เมษายน 2551 เพื่อ 1) การทำ survey เพื่อสำรวจความพร้อมในการจัดตั้ง DMU ใน Clinical Research Center ประจำโรงเรียนแพทย์แต่ละแห่ง 2) จัด workshop statistical analysis plan และ ระบบ MyORT 3) การเปลี่ยนชื่อเครือข่าย DMBN ให้เป็นชื่อที่จำง่าย 4) การร่วมมือในการจัดการฝึกอบรมทางด้านการจัดการข้อมูลและชีวสถิติ 5) การจัดหาเจ้าหน้าที่ประจำเพิ่มเติมจำนวน 2 คน โดยหนึ่งในนั้นควรจะเป็นผู้ที่สามารถบริหารจัดการและมีความรู้ทางด้านสถิติ และ 5) ในพันธกิจของ DMBN ควรจะมีการเพิ่มในส่วนความรับผิดชอบจากโรงเรียนแพทย์ทั้ง 17 แห่ง

มติที่ประชุม

ที่ประชุมรับทราบ และขอให้พัฒนาเอกสารที่เป็น General Guideline ให้กับโรงเรียนแพทย์ที่จะทำ CRC เพื่อเป็นคู่มือในการพัฒนาหน่วย CRC ในช่วงเริ่มต้น

3.1.12 การจัดทำโครงการวิจัยร่วมกับ สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพของโรงพยาบาล

สรุปโครงการ Trigger tools และบริการที่ CRCN เข้าร่วมและความคืบหน้าทาง พรพ. ตัดสินใจที่จะใช้บริการการจัดการข้อมูลและการติดตามโครงการจาก CRCN โดยขณะนี้ทาง พรพ. ได้เริ่มทำการเก็บข้อมูลไปบางส่วนแล้ว และจะเริ่มทยอยจัดส่งมาให้ CRCN สแกนแบบเก็บข้อมูล สำหรับในส่วนการติดตามโครงการนั้น ทาง CRCN จะทำการตรวจสอบคุณภาพของโครงการในลักษณะ external audit team

มติที่ประชุม

ที่ประชุมรับทราบ

3.1.13 การจัดทำโครงการวิจัยร่วมกับสมาคมโรคไต

โครงการ "A Prospective Immunogenicity Surveillance Registry of Erythropoiesis Stimulating Agent (ESA) with Subcutaneous Exposure in Thailand. ของ ผศ.นพ.เกื้อเกียรติ ประดิษฐ์พรศิลป์ เป็นโครงการความร่วมมือระหว่างองค์กรแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ, เกษตรกรโรงพยาบาล และภาครัฐผู้กำกับ มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อประเมินถึงอัตราการเกิดอุบัติการณ์ Pure Red Cell Aplasia (PRCA) ที่เกิดจาก EPO antibody เป็นสิ่งเหนี่ยวนำ โดยจะทำการศึกษาในผู้ป่วยจำนวน 7,000 ราย จากโรงพยาบาลทั่วประเทศจำนวน 101 แห่ง ระยะเวลาในการดำเนินโครงการ 3 ปี CRCN จะเข้าไปมีส่วนร่วมในการ monitor และ audit โครงการตลอดระยะเวลา 3 ปี ขณะนี้ได้ทำการปรับปรุงค่าใช้จ่ายในการ monitor และ audit และอยู่ในระหว่างการพิจารณาของหัวหน้าโครงการ

มติที่ประชุม

ที่ประชุมรับทราบ และมีข้อเสนอแนะให้ CRCN วางแผนการทำวิจัยเชิงรุก โดยประสานงานกับแหล่งทุนที่มีปัญหาวิจัยและมีงบประมาณสนับสนุนทำวิจัย เพื่อตอบโจทย์ของหน่วยงานนั้นๆ เช่น ปัญหาเรื่อง high cost care ในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังของสำนักงานประกันสังคม เป็นต้น

3.1.14 การจัดทำโครงการวิจัยร่วมกับกลุ่ม NIH

สืบเนื่องจาก CRCN ทำงานร่วมกับโครงการวิจัยภายใต้การสนับสนุนของ NIH ในบทบาท Regulatory Affair Clinical Research Associate ในโครงการ Pathogenesis of liver

fluke induced cancer in Thailand-NIH-project-KKU-Tulane-George Washington Collaborative study มีระยะเวลาดำเนินการ 3 ปี ซึ่งเป็นการศึกษาระยะยาว โดยติดตามผู้ติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับและได้รับการวินิจฉัยว่ามี Advanced fibrosis ของ hepatobiliary system จำนวน 1,116 คน เป็นระยะเวลา 1 ปี เพื่อติดตามผลของเอนไซม์ไฮโดรโคโรนกับการเปลี่ยนแปลงของพยาธิสภาพของตับ มีระยะเวลาดำเนินการ 50 เดือน โดยขณะนี้ได้เริ่มทำการเก็บข้อมูลแล้ว ปัจจุบันได้จำนวน 800 cases และกำลังเริ่มทำการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น

มติที่ประชุม

ที่ประชุมรับทราบ และมีข้อเสนอแนะให้ CRCN จัดทำรายงานในรูปแบบตาราง ดังนี้:-

1. งบประมาณที่ได้รับ
2. งานในส่วนที่ CRCN รับผิดชอบ
3. รายละเอียด/ประโยชน์ที่ได้รับจากการรับทำโครงการ
4. รายงานผลการดำเนินงานเป็นระยะๆ

3.1.15 ผลการดำเนินงานโครงการวิจัย 9 โครงการในปีที่ผ่านมา

สรุปผลการดำเนินการของโครงการวิจัย 9 โครงการในปีที่ผ่านมา

แผนงานย่อย/ โครงการย่อย	สถานะของ แผนงาน/ โครงการ	ผลผลิต/ผลลัพธ์จากโครงการ
1. การศึกษา คุณภาพชีวิต และ ผลข้างเคียง ระยะยาวใน ผู้ป่วย โรคมะเร็ง เด็ก	เสร็จสิ้น เรียบร้อย,ส่ง รายงานการวิจัย ฉบับสมบูรณ์ แล้วและอยู่ใน ระหว่างการรอ เสนอโครงการ ต่อผู้ทรงคุณวุฒิ	โครงการปีที่ผ่านมา 1.ได้เกิดวัฒนธรรมการทำงานร่วมกันในลักษณะ เครือข่ายวิจัยสหสถาบัน 18 สถาบัน 2.เกิดฐานข้อมูลผู้ป่วยมะเร็งเด็กในประเทศไทยจำนวน 2,228 ราย 3.ทราบข้อมูลเชิงระบาดวิทยาของโรคมะเร็งชนิดต่างๆ ในเด็กทั้งหมด 13 โรค โครงการปีที่ 2 ต่อยอด จำนวนผู้ป่วยทั้งหมด 517 คน ผลข้างเคียงระยะยาวที่ พบมากที่สุดคือ ด้านต่อมไทรอยด์และกระบวนการเมตา โบลิซึม(40.2%) รองลงมาคือ ด้านจิตใจ(7.1%) และ ด้านกระดูกกล้ามเนื้อ (6.5%) การรักษาส่งผลกระทบต่อ ต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยและผู้ปกครองในด้านอารมณ์ และด้านโรงเรียนมากกว่าในด้านกายภาพและด้าน สังคม

แผนงานย่อย/ โครงการย่อย	สถานะของ แผนงาน/ โครงการ	ผลผลิต/ผลลัพธ์จากโครงการ
2. เชื่อ แบคทีเรียใน ผู้ป่วยโรค ไซนัสอักเสบ ที่ไม่ได้ผลต่อ การใช้ยา ต้านจุลชีพ	อยู่ในระหว่างการพิจารณาระหว่างที่เมื่อนักวิจัยว่าจะดำเนินโครงการต่อ หรือไม่	
3. การประเมิน คุณภาพ ความ ปลอดภัยใน การให้ยา ระดับ ความรู้สึก และการ ผ่าตัดใน ประเทศไทย	เสร็จสิ้น เรียบร้อย, ส่ง รายงานการวิจัย ฉบับสมบูรณ์ แล้วและอยู่ใน ระหว่างการรอ เสนอโครงการ ต่อผู้ทรงคุณวุฒิ	โครงการปีที่ผ่านมา 1.จากจำนวน 172,697 ทราบอุบัติการณ์และปัจจัย เสี่ยงของโรคและภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วยที่ได้รับการยา ระดับความรู้สึก 2.มีข้อมูลเผยแพร่ต่อสาธารณชนจำนวน 1 เรื่อง และ จัดทำรายงานเพื่อตีพิมพ์อีกจำนวน 8 เรื่อง 3.พัฒนาแนวทางปฏิบัติด้านการให้ยาระดับความรู้สึก (Practice guideline) หรือแนวทางปฏิบัติตาม ศักยภาพของโรงพยาบาลโดยใช้หลักฐานเชิง ประจักษ์ โครงการปีที่ 2 ต่อยอด ทราบผลว่าอัตราการเกิดหัวใจหยุดเต้นภายใน 24 ชั่วโมง 30 : 10000 อัตราตาย 28: 10000 ทราบ ภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญที่อาจนำไปสู่การหยุดเต้น ของหัวใจที่เกิดจากการดมยาสลบ คือ Arrhythmia (25.1%) และ ภาวะ Desaturation (24.1%)
4. การฟื้นฟู สมรรถภาพ ผู้ป่วยโรค หลอดเลือด สมอง: ผล การติดตาม ในระยะยาว	เสร็จสิ้น เรียบร้อย, ส่ง รายงานการวิจัย ฉบับสมบูรณ์ แล้วและอยู่ใน ระหว่างการรอ เสนอโครงการ ต่อผู้ทรงคุณวุฒิ	โครงการปีที่ผ่านมา 1.เกิดฐานข้อมูลผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองที่ได้รับการ ฟื้นฟู 2.ผลการฟื้นฟูทางร่างกาย จิตใจและสังคมแสดงใน รูปแบบของคะแนนความสามารถทางกาย (Barthel ADL Index) 3.ระยะเวลาอนโรพยาบาลเฉลี่ย มีค่าเท่ากับ 24 วัน โดยมีค่าใช้จ่ายรวมเท่ากับ 26,677.32 บาท ค่าใช้จ่าย

แผนงานย่อย/ โครงการย่อย	สถานะของ แผนงาน/ โครงการ	ผลผลิต/ผลลัพธ์จากโครงการ
		ส่วนใหญ่นั้นเกิดจากค่าใช้จ่ายที่ไม่เกี่ยวกับการฟื้นฟู 4.ภาวะแทรกซ้อนที่พบได้บ่อยคือ กลุ่มอาการปวดกระดูกและกล้ามเนื้อ ได้แก่ อาการปวดไหล่ ปวดเข่า และปวดหลังตามลำดับ โครงการปีที่ 2 ต่อยอด การติดตามช่วง 6 เดือนหลังการฟื้นฟูสภาพ ส่วนใหญ่มีการฟื้นตัวดีขึ้น มีระดับความสามารถสูงมากขึ้นกว่าช่วงจำหน่ายออกจากโรงพยาบาลร้อยละ 2 เป็นโรคหลอดเลือดสมองซ้ำต้องกลับเข้านอนรักษาตัวที่โรงพยาบาล และร้อยละ 1.6 เสียชีวิต หลังจำหน่าย ส่วนใหญ่ยังคงบำบัดฟื้นฟูตนเองต่อเนื่อง ไม่ได้ทำงาน เพราะปัญหาสุขภาพ และมีผู้ดูแลซึ่งส่วนใหญ่เป็นบุคคลในครอบครัวและรับภาระช่วยเหลือด้านค่าใช้จ่าย ๗ ผู้ป่วยที่มีความวิตกกังวลและซึมเศร้ามีจำนวนเพิ่มขึ้น แต่ส่วนใหญ่ทั้งผู้ป่วยและผู้ดูแลประเมินระดับคุณภาพชีวิตของตนเองว่าอยู่ในระดับดีถึงปานกลาง
5. ต้นทุนการรักษา ความพึงพอใจ และคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูก	เสร็จสิ้น เรียบร้อยและอยู่ระหว่าง ดำเนินการเขียน รายงานวิจัย ฉบับสมบูรณ์ และการรอเสนอ โครงการต่อ ผู้ทรงคุณวุฒิ	โครงการปีที่ผ่านมา 1.เกิดฐานข้อมูลผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูก จำนวน 802 ราย จากการเก็บข้อมูลแบบ Prospective study และจำนวน 783 รายจากการศึกษาแบบย้อนหลัง (retrospective study) 2.จากข้อมูลดังกล่าวทำให้ทราบผลการศึกษาเบื้องต้น ดังนี้ ระยะของโรคที่พบมากที่สุด คือ ระยะ IIb พบร้อยละ 29.6 กลุ่มอายุที่พบมะเร็งระยะ Ib1 ขึ้นไป ส่วนใหญ่มีอายุอยู่ระหว่าง 40-59 ปี แต่เนื่องจากขนาดข้อมูลที่ยังไม่เพียงพอจึงยังไม่สามารถบอกความสัมพันธ์ของโรคกับปัจจัย หรือ ตัวแปรอื่นๆได้ในขณะนี้
6. การประเมินแนวทางเวชปฏิบัติการ	อยู่ในระหว่างการพิจารณาระหว่างที่นักวิจัยว่าจะดำเนินโครงการต่อหรือไม่	

แผนงานย่อย/ โครงการย่อย	สถานะของ แผนงาน/ โครงการ	ผลผลิต/ผลลัพธ์จากโครงการ
วินิจฉัยและ รักษาผู้ป่วย Dyspepsia และผู้ป่วยติดเชื้อ Helicobacter pylori		
7. การศึกษา ผลของการ รักษาใน ผู้ป่วยโรค ไวรัสตับ อักเสบบี เรื้อรัง ฯ	เสร็จสิ้น เรียบร้อยและอยู่ ระหว่าง ดำเนินการเขียน รายงานวิจัย ฉบับสมบูรณ์ และการรออนุมัติ โครงการต่อ ผู้ทรงคุณวุฒิ	ผลการตอบสนองต่อการรักษาในระยะยาวในผู้ป่วยโรค ไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังที่ติดตามอย่างน้อย 3 ปี จำนวน 567 ราย พบว่า มีความแตกต่างกันไปตามชนิดของยา ที่ใช้โดยมีผลของค่า HBV-DNA กลับมาปกติ มีร้อยละ 64.89 ในกลุ่ม NUC ขณะที่พบร้อยละ 37.18 ในกลุ่ม ยาฉีด ส่วนจำนวนของค่า E antigen seroconversion ในกลุ่มที่เป็น E antigen positive พบร้อยละ 18.78 ใน กลุ่ม NUC ขณะที่พบร้อยละ 15.04 ในกลุ่มยาฉีด IFN / PEG IFN โดยมีปัจจัยที่จำเป็นต้องพิจารณาร่วมคือ จำนวนไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังที่เกิดการดื้อยา Lamivudine ที่พบสูงถึงร้อยละ 45.37
8. ผลลัพธ์ทาง คลินิกของ ผู้ป่วยเด็ก โรคเอสแอลอี และไต อักเสบลูปัส: การศึกษา โดยสหสภา บันใน ประเทศไทย	เสร็จสิ้น เรียบร้อย, ส่ง รายงานการวิจัย ฉบับสมบูรณ์ แล้วและอยู่ใน ระหว่างการรออนุมัติโครงการ ต่อผู้ทรงคุณวุฒิ	จากผู้ป่วยเรื้อรังจำนวนทั้งหมด 356 คน มีภาวะไต เสื่อม 34 คน (9.6%), ปัจจัยเสี่ยงเมื่อแรกเริ่มมีผู้ป่วย เข้ามาในการศึกษาอาการที่พบมากคือ nephritonephrotic nephritis 122 คน (34.3%) รองลงมาคืออาการ microscopic hematuria with significant proteinuria 53 คน (14.9%), ความรุนแรง ของโรค และภาวะแทรกซ้อน พบว่า เมื่อแรกเริ่มนั้น ผู้ป่วยจะมีภาวะความรุนแรงของโรคสูงมีจำนวน 98 คน (27.5%) แต่เมื่อผู้ป่วยได้รับการรักษาและมารักษา ต่อเนื่อง พบว่าผู้ป่วยมีภาวะความรุนแรงของโรค ภาวะแทรกซ้อน การติดเชื้อต่างๆ อาการและอาการ แสดงต่างๆ ลดลงตามลำดับ
9. ผลกระทบ	เสร็จสิ้น	จากการศึกษาในผู้ป่วย 300 คน พบว่าผู้ป่วยโรคข้อเข่า

แผนงานย่อย/ โครงการย่อย	สถานะของ แผนงาน/ โครงการ	ผลผลิต/ผลลัพธ์จากโครงการ
ของโรคข้อ เข่าเสื่อมต่อ ภาวะ เศรษฐกิจ และคุณภาพ ชีวิตของ ประชากร ไทย	เรียบร้อยและอยู่ ระหว่าง ดำเนินการเขียน รายงานวิจัย ฉบับสมบูรณ์ และการรออนุมัติ โครงการต่อ ผู้ทรงคุณวุฒิ	เสื่อมมีอาการปวด อาการข้อฝืดแข็ง และการทำงาน ของร่างกายด้อยลงอย่างมีนัยสำคัญซึ่งส่งผลต่อภาวะ เศรษฐกิจและคุณภาพชีวิต

มติที่ประชุม

ที่ประชุมรับทราบ

แนะนำให้การนำเสนอของโครงการที่ CRCN เข้าไปมีส่วนร่วมขอให้ทำสรุปใน
ภาพรวมของ

1. ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น
2. การรายงานดำเนินงานประมาณรายโครงการ
3. กิจกรรมการมีส่วนร่วมของ CRCN
4. ประโยชน์ของการเข้าไปมีส่วนร่วมในการจัดทำโครงการ
5. แสวงหาโอกาสเชิงรุกการเข้าไปร่วมจัดทำโครงการในหน่วยงานที่มีความ
ต้องการด้านการวิจัย เช่น สำนักงานประกันสังคม

นัดประชุมครั้งต่อไป วันศุกร์ที่ 25 กรกฎาคม 2551 เวลา 9.00 - 12.00 น. ณ ห้องประชุม

1 สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ชั้น 5 อาคาร 3 กรมสุขภาพจิต

กระทรวงสาธารณสุข

นางสาวขวัญใจ เข้มทอง ผู้บันทึกรายงานการประชุม

นายแพทย์สุธีร์ รัตนเมฆกุล ผู้ตรวจสอบรายงานการประชุม

2. การประชุมคณะกรรมการบริหาร จำนวน 1 ครั้ง ได้แก่

CRCN ได้มีการสรรหาเพื่อปรับเปลี่ยนคณะกรรมการบริหารชุดใหม่ จำนวน 9 ท่าน
เพื่อให้การดำเนินงานสำเร็จบรรลุตามเป้าหมายที่วางไว้ ประกอบด้วย 1) ผู้อำนวยการ
เครือข่าย จำนวน 1 ท่าน 2) ตัวแทนจากคณะกรรมการบริหารชุดเดิม จำนวน 3 ท่าน 3)

ตัวแทนจากผู้จัดการโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการเสนอชื่อจากผู้จัดการโครงการวิจัยที่ดำเนินการภายในเครือข่ายฯ มากที่สุด จำนวน 3 ท่าน และ 4) ตัวแทนจากคณะแพทยศาสตร์ จำนวน 2 ท่าน ซึ่งได้รับการเสนอชื่อจากคณบดีคณะแพทยศาสตร์และได้มีมติเห็นชอบโดยคณะกรรมการประสานงานวิจัย กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย โดยวัตถุประสงค์ในการปรับเปลี่ยนครั้งนี้เพื่อเพิ่มการมีส่วนร่วมของนักวิชาการผู้เชี่ยวชาญจากสถาบันต่างๆ ในการพัฒนาศักยภาพด้านการวิจัยคลินิกสหสถาบันในภาพรวมของประเทศ และได้มีการประชุมคณะกรรมการบริหาร (ชุดใหม่) ครั้งที่ 1 แล้วในวันที่ 21 สิงหาคม 2551 รายละเอียดดังนี้:-

**2.1 รายงานการประชุมคณะกรรมการบริหารเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน
ครั้งที่ 1/2551 เมื่อ วันที่ 21 สิงหาคม 2551 เวลา 13.00 – 16.00 น.
ณ ห้องประชุมเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน**

ผู้มาประชุม

1. ศ.นพ.ปิยทัศน์ ทัศนาวินัย
2. ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัจน์
3. รศ.นพ.สมนึก สัมมานภาพ
4. รศ.นพ.สมรัตน์ จารุลักษณะนันท์
5. ศ.นพ.ฉวีวรรณ บุนนาค
6. รศ.พญ.สายบัว ชีเจริญ
7. พ.อ.ผศ.ดร.นพ.ราม รังสินธุ์
8. รศ.พญ.วสี ตูลารรรณะ
9. ดร.นพ.สุธีร์ รัตนเมงคกุล

ผู้เข้าร่วมประชุม

1. ดร.กาญจน์กัณฑ์ ลือวรศิริกุล
2. นางสาวอริษา พิมพ์รัตน์

เริ่มประชุมเวลา 13.00 น.

ศ.นพ.ปิยทัศน์ ทัศนาวินัย ประธานการประชุมกล่าวต้อนรับกรรมการบริหารและเปิดการประชุมตามวาระดังนี้:-

วาระที่ 1 เรื่องที่ประธานแจ้งให้ที่ประชุมทราบ

1.1 วิสัยทัศน์ และพันธกิจของเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน

ศ.นพ.ปิยทัศน์ ทัศนาวินัย ชี้แจงถึงวิสัยทัศน์ และพันธกิจของเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันต่อกรรมการบริหารชุดใหม่ดังนี้:-

วิสัยทัศน์

เป็นองค์กรเครือข่าย สนับสนุน พัฒนาระบบ และสร้างงานวิจัยคลินิกแบบสหสถาบันระดับชาติและนานาชาติ ช่วยในการกำหนดนโยบาย เพื่อสุขภาพที่ดีของประชาชน

พันธกิจ

1. สร้าง พัฒนา และดำเนินการร่วมกับเครือข่ายวิชาชีพในงานวิจัยคลินิกสหสถาบัน
2. สร้างเสริมวิธีการบริหารจัดการโครงการวิจัยคลินิกสหสถาบันตามมาตรฐานสากล
3. สร้าง และพัฒนานักวิจัย และบุคลากรสนับสนุนการวิจัยทางคลินิก
4. ให้บริการด้านบริหารจัดการงานวิจัยคลินิกสหสถาบันอย่างครบวงจร
5. สร้างงานวิจัยคลินิกสหสถาบัน ที่สอดคล้องและนำไปใช้ในการแก้ไขปัญหาการดูแลและรักษาสุขภาพของประชาชน
6. ให้บริการเชื่อมโยงระหว่างแหล่งทุนระดับชาติและนานาชาติกับนักวิจัยในเครือข่าย

มติที่ประชุม

ที่ประชุมรับทราบ

- 1.2 โครงสร้างการดำเนินงานและความสัมพันธ์เชื่อมโยงการกำกับดูแลเครือข่ายระหว่างองค์กรต่าง ๆ 1) คณะกรรมการอำนวยการ 2) คณะกรรมการบริหาร 3) กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย 4) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข 5) มูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์

ศ.นพ.ปิยทัศน์ ทัศนวิวัฒน์ ชี้แจงถึงโครงสร้างการดำเนินงานและความสัมพันธ์เชื่อมโยงการกำกับดูแลของเครือข่ายฯ ระหว่างองค์กรต่าง ๆ ดังนี้



มติที่ประชุม

ที่ประชุมรับทราบ

1.3 บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบของกรมการบริหารและ project manager

ศ.นพ.ปิยทัศน์ ทัศนาวิวัฒน์ แจ้งต่อที่ประชุมว่าเครือข่ายฯ ได้ดำเนินการจัดทำ (ร่าง) หน้าที่ความรับผิดชอบของกรมการบริหารเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันรายละเอียด ดังนี้:-

1. บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบของกรมการบริหาร

- (1) บริหารเครือข่ายตามระเบียบ ข้อบังคับ และมติของคณะกรรมการ
อำนวยการ
- (2) ศึกษา วิเคราะห์ และประเมินความต้องการการวิจัยในด้าน ต่าง ๆ ของ
ประเทศทั้งในปัจจุบันและอนาคต และความเหมาะสมในการ ดำเนินการ
วิจัยในด้านต่าง ๆ เพื่อสนองความต้องการนั้น เพื่อเสนอให้ คณะกรรมการ
อำนวยการพิจารณา
- (3) ประสานงานและสนับสนุนการวิจัย เผยแพร่ผลงานวิจัย และนำ ผลงานวิจัย
ไปใช้ประโยชน์ ตลอดจนประเมินผลของการดำเนินการดังกล่าว
- (4) รายงานผลการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนรวมทั้งผลการดำเนินงาน เผยแพร่
และการนำไปใช้ประโยชน์ต่อคณะกรรมการอำนวยการ
- (5) กระทำการอื่นใด เกี่ยวกับการสนับสนุนการวิจัยตามที่คณะกรรมการ
อำนวยการมอบหมาย

- (6) งานที่มีกำหนดเริ่มต้นสิ้นสุดที่ได้รับมอบหมายจากที่ประชุม
กรรมการบริหาร อาจจะประกอบด้วย
- 6.1 งานในฐานะผู้จัดการโครงการวิจัยในเครือข่าย (project manager) หรือที่ปรึกษาประจำโครงการวิจัย (ดูเอกสารที่ปรึกษาโครงการวิจัย)
 - 6.2 งานในฐานะผู้จัดการโครงการของเครือข่ายฯ เพื่อสร้างและพัฒนา ศักยภาพงานเครือข่ายฯ
 - รับผิดชอบร่างโครงการวิจัยเพื่อรับการสนับสนุนจากแหล่งทุนทั้งในและต่างประเทศเข้ามาดำเนินการบริหารจัดการในเครือข่ายฯ
 - กำกับดูแล จัดทำ ช่วยเหลือ ติดตาม และเขียนรายงานความก้าวหน้า โครงการและแผนงานตามที่ได้รับผิดชอบ
 - ติดตามกำกับแผนงานหรือโครงการที่รับผิดชอบให้บรรลุเป้าหมายตามแผน
 - เป็นที่ปรึกษาทางเทคนิค งานด้านวิชาการของบุคคลากร CRCN ในภารกิจที่ตรงกับสาขาวิชาที่มีความเชี่ยวชาญ
- (7) รายละเอียดภาระงานและการประชุม
- 7.1 เดือนละหนึ่งครั้ง (3 ชั่วโมง) (วาระการดำเนินงานและการพัฒนาเครือข่ายฯ)
 - 7.2 ประชุมติดตามงาน.....(ตามความเหมาะสม) พร้อมสรุปรายงานความก้าวหน้าในที่ประชุมกรรมการบริหารเป็นระยะ
 - 7.3 ประชุมกรรมการบริหารทางโทรศัพท์สัปดาห์ละครั้ง (ครั้งละ 1 ชั่วโมง)
- (8) การพิจารณาการตอบแทน
- 8.1 ไม่มีเงินเดือน
 - 8.2 มีเบี้ยประชุมสำหรับการประชุมประจำเดือนกรรมการบริหาร (ตามอัตราของ สวรส.) (ไม่รวมค่าเดินทาง-ค่าน้ำมัน)
 - ประธาน 2,500 บาท
 - กรรมการ 1,500 บาท
 - สำหรับเบี้ยประชุมกรรมการบริหารทางโทรศัพท์สำหรับผู้เข้าร่วมประชุมครั้งละ 500 บาท (ใช้อัตราที่ปรึกษาเป็นชั่วโมงละของ สวรส.)
 - 8.3 การตอบแทนในฐานะผู้จัดการโครงการวิจัยในเครือข่าย (project manager) หรือที่ปรึกษาประจำโครงการวิจัย (แนวทางอยู่ระหว่างการพิจารณาความเหมาะสมในเอกสารที่ปรึกษาโครงการวิจัย)

8.4 การตอบแทนในฐานะผู้จัดการโครงการของเครือข่ายฯเพื่อสร้างและพัฒนาศักยภาพงานของเครือข่ายฯ

- ค่าตอบแทนตามแนวทางของ สวรส.
- ค่าตอบแทนตามแผนงบประมาณโครงการพัฒนาที่ได้รับการสนับสนุนจากแหล่งทุนโดยผ่านการพิจารณาของที่ประชุมกรรมการบริหาร
- ใช้แนวทางทางเลือกที่ปรากฏใน “ภารกิจที่ปรึกษาโครงการวิจัยของ CRCN”

2. บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบของ Project manager ประกอบด้วย

1. ในส่วนงานที่เป็นโครงการวิจัยในแผนงานโครงการของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ หน้าที่ผู้รับผิดชอบระดับผู้จัดการโครงการประจำ CRCN คือเป็นตัวแทน CRCN และผู้นำทีมในการติดตามช่วยเหลือโครงการ-ติดตามความคืบหน้า-ติดตามสรุปโครงการเพื่อรายงาน และมีการสื่อสารระหว่างทีมประสานใน CRCN อย่างสม่ำเสมอ
2. ในส่วนงานที่เป็นงานพัฒนา (แผนงานที่ 2 และ 3 ของโครงการของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ) นั้น หน้าที่ผู้รับผิดชอบระดับผู้จัดการโครงการประจำ CRCN คือ เป็นที่ปรึกษา-ติดตามงาน-แก้ปัญหาปรับปรุงและมีการสื่อสารระหว่างทีมประสานใน CRCN อย่างสม่ำเสมอ
3. สำหรับโครงการพัฒนาที่เป็นแผนงานของ CRCN เอง หน้าที่ผู้รับผิดชอบระดับผู้จัดการโครงการประจำ CRCN คือ-เป็นผู้รับผิดชอบแผนงานโดยตรง-วางแผนดำเนินการ-ติดตามงาน-แก้ปัญหาหาทางเลือกที่ดีกว่า รวมทั้งเป็นหัวหน้าทีมของทีม CRCN ที่ร่วมรับผิดชอบ
4. สำหรับโครงการที่มีนักวิจัยหรือผู้รับผิดชอบระดับผู้บริหารโครงการเป็นผู้ดำเนินการนำเข้ามาใน CRCN จะมีการพิจารณาขอบข่าย เป็นโครงการๆ ไป

มติที่ประชุม

ที่ประชุมรับทราบ

วาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุมครั้งที่แล้ว

-ไม่มี-

วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่องจากการประชุมครั้งที่แล้ว

-ไม่มี-

วาระที่ 4 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

4.1 แผนการดำเนินงานเครือข่ายฯ ประจำปี 2551-2552

ศ.นพ.ปิยทัศน์ ทัศนวิวัฒน์ ชี้แจงถึงทุนสนับสนุนแผนงานวิจัยจากแหล่งทุนต่าง ๆ ดังนี้:-

1. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ จำนวน 19,600,000.00 บาท
2. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข จำนวน 2,500,000.00 บาท
3. ศูนย์ความเป็นเลิศทางด้านชีววิทยาศาสตร์ จำนวน 2,196,743.42 บาท
4. คณะแพทยศาสตร์ 16 สถาบัน จำนวน 2,500,000.00 บาท
5. สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล จำนวน 71,500.00 บาท
6. สมาคมโรคไต และ องค์การอาหารและยา (ระหว่างการพิจารณา)
7. ม.ขอนแก่นและ University of Washington จำนวน 1,440,000.00 บาท
8. AstraZeneca(Thailand) จำนวน 100,000.00 บาท

ทั้งนี้ยังมีแผนงานอื่นๆ ที่คาดว่าจะดำเนินงานต่อไปในปี 2552 ประกอบด้วย

1. การพัฒนา Research Nurse Network
2. การพัฒนาโครงการเพื่อขอรับทุนจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ในปี 4
3. การพัฒนาหลักสูตร BCT (Biostatistician Collaboration Network of Thailand)
4. การพัฒนา Clinical Research Support Unit และ Clinical Research Network
5. การพัฒนาระบบ Clinical Trial Registration ในประเทศไทย

ดังนั้น จึงขอให้กรรมการบริหารพิจารณากำหนดกรอบการดำเนินงานของเครือข่ายฯ ประจำปี 2551-2552

มติที่ประชุม

ที่ประชุมมีข้อเสนอแนะดังนี้:-

1. ควรจะสร้างความเข้มแข็งในด้านการบริหารจัดการข้อมูล (Data management) และด้านการตรวจติดตามคุณภาพของโครงการ (Monitoring)
2. ควรจะกำหนด strategy และเพิ่มการประชาสัมพันธ์ไปยังนายกสมาคม/ชมรม หรือประธานวิชาการของสมาคมหรือราชวิทยาลัยนั้นๆ นอกจากนี้ควรจะมี

ประชาสัมพันธ์ผ่านไปยังนักวิจัยด้วยไม่เน้นเฉพาะผู้กำหนดนโยบายของแต่ละสถาบันแพทย์เพียงอย่างเดียว

4.2 การบริหารจัดการภายในสำนักงาน และการแต่งตั้งผู้จัดการเครือข่ายฯ

ศ.นพ.ปิยทัศน์ ทัศนาวินัยน์ แจ้งให้ที่ประชุมทราบว่าเครือข่ายฯ ยังขาดผู้จัดการในการบริหารจัดการให้มีประสิทธิภาพ จึงขอมติจากที่ประชุมพิจารณาแต่งตั้งผู้จัดการ โดยมี TOR คือ บริหารจัดการงานของเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน (CRCN) ที่ได้รับความเห็นชอบจากกรรมการบริหารได้เสร็จตามเป้าหมายโดยการ

1. วางแผนการดำเนินงานและงบประมาณ
2. ควบคุมการทำงานให้เป็นไปตามแผนงาน
3. ประเมินผลการดำเนินงาน
4. รับผิดชอบการบริหารงานบุคคล และพัฒนาพนักงานของสำนักงาน
5. ประสานงานกับบุคคล และหน่วยงานต่างๆ (ทั้งภายในและภายนอก

องค์กร)

6. ทำงานอื่นๆ ที่ได้รับมอบหมายจาก Director

มติที่ประชุม

ที่ประชุมมีมติแต่งตั้งให้ ดร.ภญ.กนกรัตน์ ลีวรศิริกุล ดำรงตำแหน่ง ผู้จัดการ เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน

4.3 ขอความคิดเห็นในการกำหนดระบบทำงานร่วมกันระหว่าง

กรรมการบริหารและสำนักงานเครือข่ายฯ

ตามระเบียบ/แนวทางปฏิบัติเดิมของเครือข่ายฯ ในการจัดประชุมคณะกรรมการบริหารนั้น กำหนดไว้เดือนละ 1 ครั้ง ซึ่งในบางครั้งในการดำเนินงานของเครือข่ายฯ อาจมีประเด็นพิจารณาเร่งด่วนทำให้ จึงขอความคิดเห็นจากที่ประชุมในการกำหนดรอบการประชุม และการทำงานร่วมกันระหว่างกรรมการบริหารและสำนักงานเครือข่ายฯ

มติที่ประชุม

ที่ประชุมมีมติให้กำหนดการประชุมในทุกๆ 2 เดือน โดยใช้รูปแบบการประชุม 2 แบบ คือ 1) การใช้ Audio conference และ 2) การจัดประชุมแบบ face to face

สำหรับในกรณีที่ไม่มีประเด็นพิจารณาจำเป็นเร่งด่วน สามารถจัดให้มีการประชุมแบบ face to face เป็นกรณีๆ ไป

4.4 การกำหนดวันและช่วงเวลาในการประชุมคณะกรรมการบริหาร

เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน ได้กำหนดวันประชุมคณะกรรมการบริหารไว้เมื่อคราววาระของกรรมการชุดเดิม เมื่อมีการสรรหากรรมการชุดใหม่แทนกรรมการชุดเดิม จึง

ขอมติจากที่ประชุมเพื่อกำหนดวันและช่วงเวลาในการประชุมคณะกรรมการบริหาร ประจำปี 2551 – 2552

มติที่ประชุม

ที่ประชุมมีมติให้กำหนดการประชุมในทุกๆ 2 เดือน โดยใช้รูปแบบการประชุม 2 แบบ คือ 1) การใช้ Audio conference และ 2) การจัดประชุมแบบ face to face

สำหรับในกรณีที่มีประเด็นพิจารณาจำเป็นเร่งด่วน สามารถจัดให้มีการประชุมแบบ face to face เป็นกรณีๆ ไป

ส่วนในครั้งถัดไปมอบหมายให้สำนักงานประสานกำหนดวันประชุมอย่างเป็นทางการ และแจ้งต่อคณะกรรมการบริหารฯ ต่อไป โดยในเบื้องต้นกำหนดให้เป็นการประชุมแบบ Audio conference

เลิกประชุมเวลา 16.00 น.

น.ส.อริษา พิมพ์รัตน์	ผู้จัดรายงานการประชุม
ดร.ภญ.กนกรัตน์ ลีอวรศิริกุล	ผู้ตรวจรายงานการประชุม

บทที่ 7

ถอดบทเรียน

1. การพัฒนาและจัดตั้งหน่วยวิจัยทางคลินิกประจำโรงเรียนแพทย์ (Clinical Research Center, CRC)

ปัญหาและอุปสรรค: แผนการดำเนินการขาดความชัดเจนและความเป็นรูปธรรม เนื่องจากข้อจำกัดในด้านงบประมาณบุคลากรและสถานที่ รวมทั้งนโยบายการบริหารของแต่ละสถาบันแพทย์ที่แตกต่างกัน ทำให้แผนการดำเนินงานที่ร่างขึ้นมาในตอนต้นดำเนินไปได้อย่างล่าช้าและในบางกิจกรรมก็ไม่สามารถนำไปปฏิบัติได้จริง

การแก้ไขปัญหา: ทางเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันได้ดำเนินการสอบถามผ่านทางที่ประชุมคณะกรรมการประสานงานวิจัย กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย พบว่าขณะนี้ มีสถาบันแพทย์ที่มีความต้องการที่จะพัฒนา CRC จำนวน 3 แห่ง ได้แก่ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ทั้งนี้รูปแบบการพัฒนาในแต่ละสถาบันจะขึ้นอยู่กับความพร้อมและความต้องการของสถาบันนั้นๆ ซึ่งทางเครือข่ายจะได้ให้ความช่วยเหลือในการวางแผนรูปแบบการพัฒนา CRC ร่วมกับคณะที่ปรึกษาที่เป็นตัวแทนจากสถาบันแพทย์ที่มีหน่วยงานในลักษณะดังกล่าวดำเนินการอยู่

2. กระบวนการหาประเด็นงานวิจัยที่เป็นปัญหา

ปัญหาและอุปสรรค: จากการประชุมระดมสมองระหว่างผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียในการกำหนดระบบการทำวิจัยทางคลินิกของประเทศผลปรากฏว่า ไม่สามารถกำหนดประเด็นงานวิจัยที่ชัดเจนได้เนื่องจากความต้องการของแต่ละภาคส่วนมีความแตกต่างกันขึ้นอยู่กับนโยบายหรือความสนใจของหน่วยงานนั้น

การแก้ปัญหา: ทางเครือข่ายจะได้มีการจัดประชุมระดมสมองที่มีความชัดเจนในส่วนของผู้ที่เข้าร่วมประชุมมากยิ่งขึ้น โดยคาดว่าจะได้จัดให้มีการประชุมระดมสมองระหว่างคณบดี คณะแพทยศาสตร์จากมหาวิทยาลัยต่างๆกับตัวแทนฝ่ายบริหารจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ทั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อร่วมกันพิจารณาหาแนวทางความร่วมมือที่จะเป็นประโยชน์ทุกฝ่ายและกำหนดประเด็นหรือคำถามวิจัยและวางแผนแนวทางการปฏิบัติงานระหว่างฝ่ายที่ต้องการใช้ข้อมูล (demand-side) และฝ่ายที่วิจัยเพื่อสร้างข้อมูล (supply side)

3. การเผยแพร่และการนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์

ปัญหาและอุปสรรค: เนื่องจากยังมีฐานข้อมูลโดยเฉพาะอย่างยิ่งฐานข้อมูลดิบ ที่เกิดจากการศึกษาวิจัยและการสำรวจในกลุ่มเป้าหมายประชากรกลุ่มต่าง ๆ อีกจำนวนไม่น้อย ที่

สามารถนำไปใช้วิเคราะห์ สังเคราะห์ให้เกิดการใช้ประโยชน์สูงสุดในทางวิชาการและสาธารณะประโยชน์ของประเทศและนานาชาติได้

การแก้ปัญหา: เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันและคณะผู้วิจัยในทุกโครงการเห็นชอบร่วมกันว่าฐานข้อมูล หลักฐาน/งานวิชาการที่มีอยู่นี้ เป็นสินทรัพย์ทางปัญญาที่เกิดจากความร่วมมือของทุกฝ่ายที่ควรสนับสนุนส่งเสริมให้เกิดการใช้ประโยชน์จากข้อมูลอย่างสูงสุด โดยยึดหลักการใช้อย่างมีประสิทธิภาพ มีความเหมาะสม ให้เกียรติคณะผู้วิจัย ผู้ให้ทุน ผู้จัดทำ และให้พิจารณาใช้หลักจริยธรรมในการเปิดเผยข้อมูลหรือการใช้ข้อมูล ซึ่งจากมติดังกล่าวได้นำไปสู่การเกิดข้อตกลงสำหรับการใช้ประโยชน์จากฐานข้อมูลและการตีพิมพ์เผยแพร่ ซึ่งจะได้มีการนำมาใช้ในโครงการที่จะได้มีการดำเนินงานในปีงบประมาณ 2551 เป็นต้นไป

ภาคผนวก

- | | |
|-------------|--|
| เอกสารแนบ 1 | ร่างแบบฟอร์มเพื่อขอรับการสนับสนุนการพัฒนาศักยภาพด้านงานวิจัย
คลินิกสสถาบันจากมูลนิธิรีโอกี้เฟลเลอร์ |
| เอกสารแนบ 2 | แบบสำรวจความต้องการและความพร้อมของศูนย์วิจัยคลินิกประจำสถาบัน |
| เอกสารแนบ 3 | DEVELOPING CLINICAL RESEARCH CENTER (CRS) WITHIN THE
CRCN SYSTEM |

CRCN Application to Rockefeller Foundation

What is the problem this project or idea would aim to solve?*

Due to increasing health & economic concern about non-communicable diseases among Thailand and other Southeast Asian countries, collaborative multicenter studies are needed. Most studies in Thailand and Southeast Asia are sponsored by pharmaceutical companies. Research infrastructure, human resources & information technology for conducting high-quality multicenter studies is non-existent for public-sector purposes. This project aims to address the emerging national health priorities and their cost implications and promote building context-specific clinical research evidence.

What is the idea / opportunity to solve it? *

To foster high-quality public-sector collaborative clinical research, we propose strengthening the capacity and services provided by the Clinical Research Collaboration Network (CRCN), the official research network of the Consortium of Thai Medical Schools (CTMS), and further develop the clinical research centers in the CTMS. Specifically, we will increase multicenter collaborative studies by: conducting workshops to enhance human resources, facilitating collaboration among medical schools, and providing data management & statistical support.

How will this idea positively impact the lives of poor or vulnerable people? (Please be as specific as you can about numbers and geography of people who will be reached.) *

A strong national network of clinical research centers and empowered clinicians will produce evidence-based healthcare solutions. Over 80% of the Thai population lives in underserved areas, with 1 physician/3500 population and 1 bed/450 population.

Strengthening the research infrastructure in Thai medical schools will directly impact this group, since 12 of the 17 medical schools are outside of Bangkok, and each would serve as a hub for research among local hospitals. Results might be applicable to improve healthcare in other low-income Southeast Asian countries with similar context.

Why now? *

The CRCN was set up in 2000 with joint funding from the Rockefeller Foundation and the Thai government to build capacity for multicenter studies. It has gained recognition from clinical professional organizations. In 2007, the CTMS officially supported the management role of the CRCN. This has created the expectation and the opportunity for the CRCN to strengthen the clinical research infrastructure and to foster the collaboration among the Medical schools, who traditionally work independently. At this crucial junction, it is essential that CRCN increase its support for collaborative research.

What is the measurable impact that could be expected in 3-5 years?

1. Increased number of clinical research centers in medical schools (currently 3)
2. Establishing 3 hospital-based research clusters to promote clinical research in rural areas (currently 0)
3. Increased number of CRCN supported public-sector collaborative studies (currently 8/yr)
4. Increased number of CRCN supported cross-border collaborative clinical studies (currently 0)
5. Enhanced sustainability of clinical research centers – core support funds and extramural grants
6. Increased number of high impact international publications

CRCN 2008 NEEDS ASSESSMENT SURVEY

(NOTE: For questions 1-5, CRCN will likely have this information and just may need to confirm with respondent.)

1. Name: _____

2. Contact information: _____
(mailing address)

(business phone)

(e-mail address)

3. Your affiliation: _____

4. Official title/position : _____

5. Are you currently conducting Clinical research and or trials?

YES

NO

6. What would you consider your specialty areas (e.g., acute infection, communicable disease) to be in?

7. How many years of research experience do you have working in this field?

8. How many clinical research and or trial projects are you currently working on? _____

8. (a) Of these, how many projects are you the principal investigator (PI)? ____

9. Starting with the project(s) in which you are the PI, what is/are the current name(s), your role(s), funding source(s), and stage(s) (e.g., early, middle, late) for each of the research project(s)?

PROJECT 1: _____
(Project Name)

Role on this project:

Principal Investigator
Co-Principal Investigator
Co-Investigator
Evaluator
Consultant
Project Director
Project Coordinator
Other: _____

Project Collaborators:

Name(s): _____

Funding Source:

Govt-funded
Other public sector funded
State funded
Foundation funded
University funded
CRCN funded
International organization (eg. WHO)
Pharmaceutical company
Other: _____

Stage:

Early (i.e., literature review, research design, measure collection)
Middle (i.e., data collection, intervention implementation)
Late (i.e., data analysis, interpretation, and dissemination)

Project Classification:

Approach

National
Regional
Local
International (in which country/countries are you working? _____)
Interdisciplinary (which other disciplines are you working with? _____)
Community-based research (what communities do you work with? _____)

Content

Drug trials

Treatment trials
Policy and structural
Prevention
Behavioral
Biobehavioral
Mental health
Substance abuse
Other: _____

PROJECT 2: _____
(Project Name)

Role on this project:

Principal Investigator
Co-Principal Investigator
Co-Investigator
Evaluator
Consultant
Project Director
Project Coordinator
Other: _____

Project Collaborators:

Name(s): _____

Funding Source:

Govt-funded
Other public sector funded
State funded
Foundation funded
University funded
CRCN funded
International organization (eg. WHO)
Pharmaceutical company
Other: _____

Stage:

Early (i.e., literature review, research design, measure collection)
Middle (i.e., data collection, intervention implementation)
Late (i.e., data analysis, interpretation, and dissemination)

Project Classification:

Approach

National

Regional

Local

International (in which country/countries are you working? _____)

Interdisciplinary (which other disciplines are you working with? _____)

Community-based research (what communities do you work with? _____)

Content

Drug trials

Treatment trials

Policy and structural

Prevention

Behavioral

Biobehavioral

Mental health

Substance abuse

Other: _____

10. Are there any projects that you are currently a part of that are not, and have never been, funded?

YES

NO

10. (a) If yes, what are they? _____

11. Are you considering conducting research, that departs from your current research?

YES

NO

11. (a) If yes, please describe the research project(s) you plan to do:

Project 1: _____

Project 2: _____

11. (b) If yes, which area best classifies what you would like to do?

Project 1 Classification**Approach**

National
Regional
Local
International
Interdisciplinary
Community-based research

Content

Drug trials
Treatment trials
Policy and structural
Prevention
Behavioral
Biobehavioral
Mental health
Substance abuse
Other: _____

Project 2 Classification**Approach**

National
Regional
Local
International
Interdisciplinary
Community-based research

Content

Drug trials
Treatment trials
Policy and structural
Prevention
Behavioral
Biobehavioral
Mental health
Substance abuse
Other: _____

12. Overall, what kind of methodological approaches are you using or plan to use with respect to your research? (Check all that apply)

Project 1

Intervention Outcome Trials
Program Evaluation
Descriptive
Longitudinal
Qualitative
Quantitative
Ethnographic

Policy Analysis
Markov Modeling
Social Network Analysis
Cost Effectiveness
Other: _____

Project 2

Intervention Outcome Trials
Program Evaluation
Descriptive
Longitudinal
Qualitative
Quantitative
Ethnographic
Policy Analysis
Markov Modeling
Social Network Analysis
Cost Effectiveness
Other: _____

13. Are you familiar with the research of CRCN?

YES NO

14. Are you a CRCN member?

YES (if yes, go to Q16) NO (if no, go to Q15)

15. If no, would you be interested in becoming a member?

YES NO

16. We are the CTMS approved Clinical Research Collaboration Network and we are tasked with building clinical research capacity in Thailand. We have identified several areas of service that we would like to provide to the Thai clinical community that I will share shortly, but before I do that, we thought it might be helpful to ask you what services you would like. What might we do to help you facilitate your clinical research and or trials?

17. We would like your input to determine what services CRCN might offer. Please rate the following items on a measure from 1 to 5, with 1 being “extremely helpful”, 2 “very helpful”, 3 “moderately helpful”, 4 “somewhat helpful”, and 5 “not at all helpful”.

How helpful would you find it if we provided you with services related to:	Extremely helpful	Very helpful	Moderately helpful	Somewhat helpful	Not at all helpful
RESEARCH METHODS & DESIGN					
(a) Measure Selection (assisting with the process of determining which measures to use in your research)	☐	☐	☐	☐	☐
(b) Peer Review of Grants (providing feedback on grant applications)	☐	☐	☐	☐	☐
(c) Intervention Trial Methods (assisting with the process of developing methods for intervention trials)	☐	☐	☐	☐	☐
(d) Structural and Policy Research (helping with the process of developing systemic, organizational, environmental, and policy research)	☐	☐	☐	☐	☐
(e) Biological Outcomes in Behavioral Trials [e.g., HIV viral load, CD4 count in behavioral trial research]	☐	☐	☐	☐	☐
(f) Role of Behavior in Biomedical Trials [incorporating and measuring patient behaviors (e.g., medication adherence, appointment adherence, reducing substance abuse] in biomedical trial research)	☐	☐	☐	☐	☐
DISSEMINATION (MAINLY TO NON-SCIENTIFIC AUDIENCE)					
(g) Journal Selection (identifying journals that may be appropriate for your research dissemination or for you to use in developing your research)	☐	☐	☐	☐	☐
(h) Research Summary Documents (clearly and concisely summarizes the key conclusions from your research in user friendly language; it is organized by topic area and includes key findings and fact sheets)	☐	☐	☐	☐	☐

How helpful would you find it if we provided you with services related to:	Extremely helpful	Very helpful	Moderately helpful	Somewhat helpful	Not at all helpful
(i) Press Releases (a written or recorded researcher-initiated communication directed at members of the news media for the purpose of announcing your research findings)	☐	☐	☐	☐	☐
How helpful would you find it if we provided you with services related to:	Extremely helpful	Very helpful	Moderately helpful	Somewhat helpful	Not at all helpful
(j) Media Coverage (media-initiated communication through local newspapers, listservs, daily or weekly newspapers, magazines, radio, or TV stations covering your research)	☐	☐	☐	☐	☐
(k) Policy Briefs (a document which outlines the rationale for choosing a particular policy alternative or course of action in a current policy debate)	☐	☐	☐	☐	☐
(l) Findings to Study Participants (thank you letters, brochures, feedback discussion groups)	☐	☐	☐	☐	☐
(m) Study Newsletters (distributing a regular newsletter summarizing findings to update study participants and participating agencies)	☐	☐	☐	☐	☐
(n) Local Clinical Research Events, Conferences, and Trainings (information about local events, conferences, or trainings to present your work, get involved in community activities, and training opportunities)	☐	☐	☐	☐	☐
(o) Academic Seminars (hosting or attending seminars to inform others about research findings)	☐	☐	☐	☐	☐
INVESTIGATOR DEVELOPMENT					
(p) Networking (a group of people who exchange information, contacts, and experience for professional or social purposes)	☐	☐	☐	☐	☐
(q) Collaborations (people working together to produce a common goal or	☐	☐	☐	☐	☐

How helpful would you find it if we provided you with services related to:	Extremely helpful	Very helpful	Moderately helpful	Somewhat helpful	Not at all helpful
outcome)					
(r) Mentoring (linking up new investigators with seasoned professionals)	☐	☐	☐	☐	☐
(s) Capacity Building (assisting with the creation of the infrastructure necessary to support needed programs and services in communities)	☐	☐	☐	☐	☐
COMMUNITY-BASED RESEARCH					
(t) Community-University Collaborations (offering assistance in creating community-university collaborations)	☐	☐	☐	☐	☐
(u) Intervention Manual Development (helping with the development of intervention manuals)	☐	☐	☐	☐	☐

18. Thinking about the future, do you plan to submit an HIV-related or -relevant proposal, grant or manuscript in the next year?

YES

NO

19. Where are you seeking funds? _____

20. Would you be interested in participating in a peer review group for social and behavioral science for feedback on:

Grant Proposals

YES

NO

Research Ideas

YES

NO

Manuscripts

YES

NO

21. Would you be willing to serve as a peer reviewer on:

Grant Proposals

YES NO

Research Ideas

YES NO

Manuscripts

YES NO

22. Are you familiar with small grants from CRCN Amount, announcements on main website; occur 3x's year; 5-page application with brief budget)?

YES NO

23. Do we have your permission to share your contact information with other interested researchers?

YES (if yes, go to Q24) NO (if no, go to Q25)

24. If yes, what is the best way for us to reach you (i.e., e-mail, phone, campus mail)? (Check all that apply)

E-mail
Phone
Campus mail

25. Would you like for us to provide you with contact information on others conducting work relevant and or related to your interests?

YES NO

26. Are there any other services that might be helpful to you or others?

27. Is there anything else that you want to tell us?

Thank you for completing our survey.

-END-

**DEVELOPING CLINICAL RESEARCH CENTER (CRS) WITHIN
THE CRCN SYSTEM**

Overview: What is clinical research?**80****Types of clinical trials 3****Clinical Trial Methods 4****Clinical Research in Asia: Recent Success 5****DEVELOPING CRCN ORGANIZATIONAL UNITS 6****Coordinating Unit 8****Project Development Unit 9****Monitor and Audit Unit 10****Data Management Unit 12****Supporting Unit 14****Proposed Educational Opportunities 15****Possible Course Offering 16****Why CRCN is different 22****Educational Training for Coordinators 23****Template for new Investigator seeking CRCN affiliation 26**

Overview: what is clinical research?

Clinical research is medical research that involves people. Individuals volunteer to participate in carefully conducted investigations that ultimately uncover better ways to treat, prevent, diagnose and understand human disease. Such research includes trials that test new treatments and therapies as well as long-term natural history studies, which provide valuable information about how disease and health progress.

The idea. Ideas for clinical research—also known as clinical trials or clinical studies—often originate in the laboratory or patient-care settings. After researchers test new therapies or procedures in the laboratory and in animal studies, the most promising experimental treatments are moved into clinical trials, which are conducted in phases. During a trial, more information is gained about an experimental treatment, its risks, and its effectiveness.

The protocol. Clinical research is conducted according to a plan known as a protocol. The protocol is carefully designed to safeguard the participants' health and answer specific research questions. A protocol usually and not limited to addressing three key concepts:

1. Who is eligible to participate in the trial?
2. Details about tests, procedures, medications, and dosages
3. The length of the study and what information will be gathered.

A clinical study is led by a principal investigator, who is often a doctor. Members of the research team regularly monitor the participants' health to determine the study's safety and effectiveness.

Protocol review. Each clinical trial in the United States must be approved and monitored by an Institutional Review Board (IRB) to ensure that the risks are minimal and are worth any potential benefits. An IRB is an independent committee that consists of physicians, statisticians, and members of the community who ensure that clinical trials are ethical and that the rights of participants are protected. Federal regulation requires all institutions in the United States that conduct or support biomedical research involving people to have an IRB initially approve and periodically review the research.

Sponsors. Clinical trials are sponsored or funded by various organizations or individuals, including physicians, foundations, medical institutions, voluntary groups, and pharmaceutical companies, as well as federal agencies such as the National Institutes of Health, the Department of Defense, and the Department of Veterans Affairs. Trials can occur at sites as varied as hospitals, universities, doctors' offices, or community clinics.

Informed consent. Informed consent is the process of providing potential participants with the key facts about a clinical trial before they decide whether to participate. The process of informed consent (providing additional information) continues throughout the study. To help someone decide whether or not to participate, members of the research team explain the details of the study. Translation or interpretive assistance can be provided for participants with limited English proficiency. The research team provides an informed consent document that includes details about the study, such as its purpose, duration, required procedures, and who to contact for further information. The informed consent document also explains risks and potential benefits. The participant then decides whether to sign the document. Informed consent is not a contract. Volunteers are free to withdraw from the study completely or to refuse particular treatments or tests at any time. Sometimes, however, this will make them ineligible to continue the study.

Types of clinical trials. The types of clinical trials include the following:

Treatment trials test new treatments, new combinations of drugs, or new approaches to surgery or radiation therapy.

Prevention trials look for better ways to prevent a disease in people who have never had the disease or to prevent the disease from returning. Better approaches may include medicines, vaccines, or lifestyle changes, among other things.

Diagnostic trials determine better tests or procedures for diagnosing a particular disease or condition.

Screening trials test the best way to detect certain diseases or health conditions.

Quality of life trials (or supportive care trials) explore and measure ways to improve the comfort and quality of life of people with a chronic illness.

According to the National Institute of Health (NIH) each type of clinical trials are conducted in "phases." The trials at each phase have a different purpose and help researchers answer different questions.

Phase I trials—Researchers test an experimental drug or treatment in a small group of people (20–80) for the first time. The purpose is to evaluate its safety and identify side effects.

Phase II trials—The experimental drug or treatment is administered to a larger group of people (100–300) to determine its effectiveness and to further evaluate its safety.

Phase III trials—The experimental drug or treatment is administered to large groups of people (1,000–3,000) to confirm its effectiveness, monitor side effects, compare it with standard or equivalent treatments, and collect information that will allow the experimental drug or treatment to be used safely.

Phase IV trials—After a drug is licensed (approved by the FDA) or treatment is launched, researchers track its safety, seeking more information about a drug or treatment's risks, benefits, and optimal use. These long-term studies involving large groups of participants continue to see if any unexpected side effects occur in a small percentage of individuals.

The type of trials undertaken will be based on the national health priority areas.

Clinical Trial Methods. Typically, clinical trials compare a new product or therapy with another that already exists to determine if the new one is as successful as, or better than, the existing one. In some studies, participants may be assigned to receive a **placebo** (an inactive product that resembles the test product, but without its treatment value).

Comparing a new product with a placebo can be the fastest and most reliable way to demonstrate the new product's therapeutic effectiveness. However, placebos are not used if a patient would be put at risk—particularly in the study of treatments for serious illnesses—by not having effective therapy. Most of these studies compare new products with an approved therapy. Potential participants are told if placebos will be used in the study before they enter a trial.

Randomization is the process by which two or more alternative treatments are assigned to volunteers by chance rather than by choice. The assigned treatment is administered with the highest level of professional care and expertise. The results of each treatment are compared at specific points during a trial, which may last for years. When one treatment is found superior, the trial is stopped so that the fewest patients possible receive the less beneficial treatment.

In **single-or double-blind studies**, also called single- or double-masked studies, the participants do not know which medicine is being used, so they can describe what happens without bias. "Blind" (or "masked") studies are designed to prevent members of the research team or study participants from influencing the results. This allows scientifically accurate conclusions. In single-blind ("single-masked") studies, only the patient is not told what is being administered. In a double-blind study, only the pharmacist knows; members of the research team are not told which patients are getting which medication, so that their observations will not be biased. If medically necessary, however, it is always possible to find out what the patient is taking.

Clinical Research in Asia: Recent Success

China: Following ICH guidelines for good clinical practices, China has set up an elaborate system of clinical trials monitored by their State Food and Drug Administration (SFDA) Very similar to GCP guidelines followed in the US, China is holding clinical trials to higher standard to ethical obligation, including reporting of any serious events that occur during trials and not just the unexpected and serious events.

However, this makes getting SFDA approval along process ranging from 9-12 months. The following are the main component of the SOP practiced in China:

Pre trial, the institution undertaking the trial and the sponsoring agency confirms that the institution meets appropriate requirement including recruitment and training of the staff, adequate laboratory equipments, and working conditions and that all checks regarding the trial has been made.

Constant monitoring during and after the trial phase including proper procedure on securing consent forms and their retention. Confirm that data records from case report forms are de-identified as necessary and reporting are correct and complete. Any changes in the in the proposed research plan and design is approved by the PI and the SFDA.

Proper dissemination of trial result to the sponsor agency and other interested parties including trial participants.

Indicate that proper monitoring has been in place by submitting signed documents from site monitors and findings from periodic site visits throughout the study process.

For farther information on GCP-China please visit: sfda.gov.cn; bioon.com/drug/FDA; and crinfo.cn.

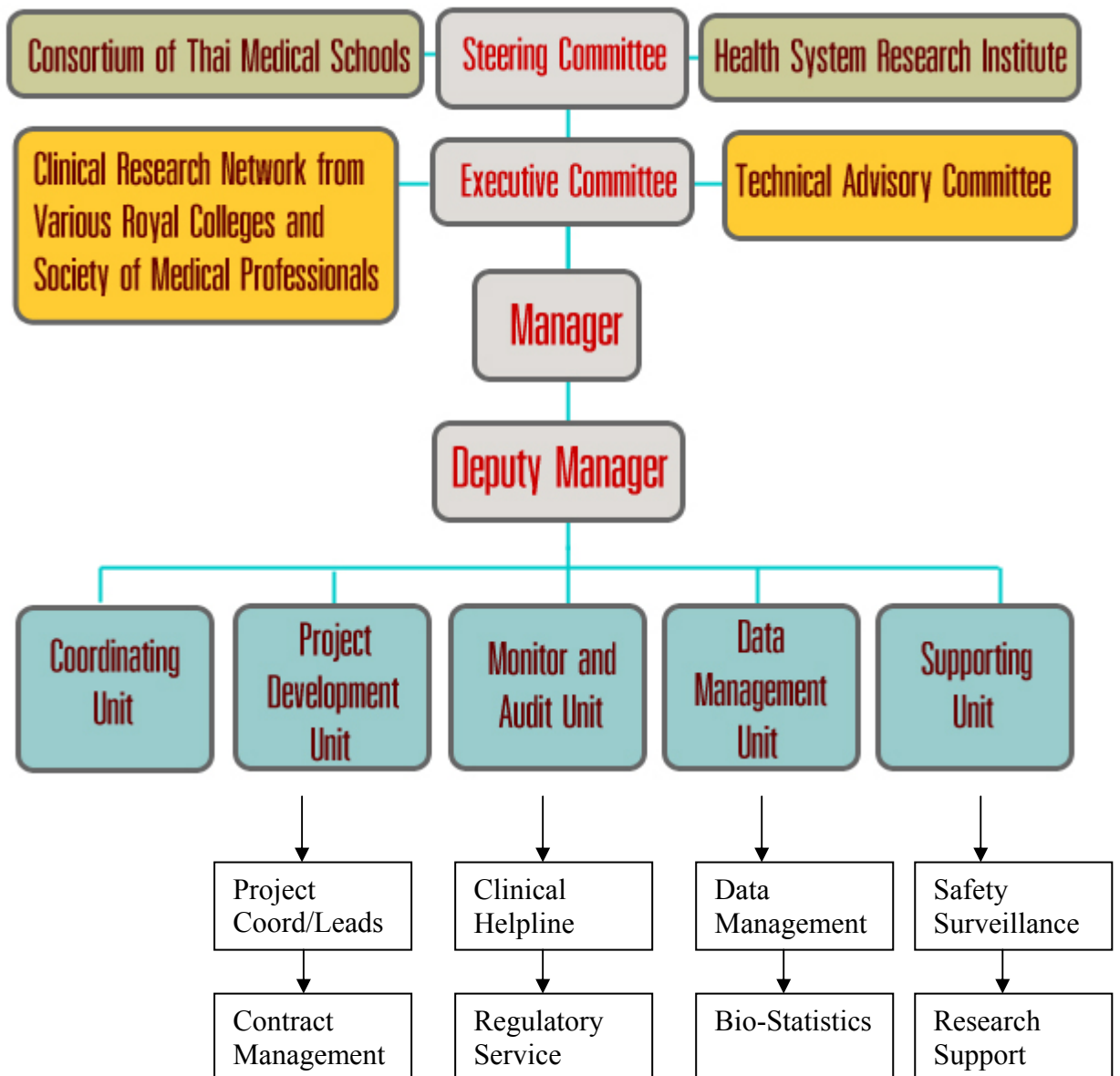
India, Hong Kong and Singapore: Practicing similar ICH guidelines as followed by China, these three Asian countries are in a race to emerge as the Asian

leader in Clinical trials. The following are the main reason behind the success of these three nations in the last two years:

1. A centralized regulatory frame work and less complicated ethics process makes these sites lucrative to pharmaceutical companies.
2. A hub-approach to clinical trials and patronized by pharmaceutical companies.
3. Improved infrastructure comparable to those available in developed countries.
4. English skills and trained staff make global collaboration easier.
5. Large population seeking service at medical establishments makes recruitment and retention easier as well as cost effective.

For more details check: Mathieu, M (2007). Good Clinical Practice: A question and answer reference guide.

DEVELOPING CRCN ORGANIZATIONAL UNITS



Coordinating Unit (CU): The CU works together with some of Asia's foremost authorities on the science, study, and application of clinical research

This unit will work and initiate clinical research under doctors who are

- recognized leaders in their fields, who have a personal understanding of clinical practice settings, and who have direct, current experience at the bedside
- PhDs in quantitative sciences and related fields who have extensive knowledge of research methods

In sum, the CU is uniquely positioned to understand the operational, financial, and regulatory implications of numerous project designs, a definite advantage for our clients.

What do the coordinating unit do?

- Develop ideas and protocols for new clinical research projects
- Act as principal investigators for CRCN projects
- Make scientific presentations at professional meetings
- Author manuscripts for peer-reviewed journals
- Mentor fellows and medical students
- Cover the 24-hour Clinical Helpline
- Provide expert support for clinical program development plans and international regulatory meetings
- The net result of this collective expertise is that our clients receive feasible, practical projects, investigators become engaged and motivated; and the results are relevant and able to withstand scrutiny by both regulatory entities and the practicing medical community

The CU at the CRCN is a unique body of expert researchers involved in all phases of our trials. Early involvement of the CU creates more efficient research through clearly defined responsibilities and speedy endpoint adjudication. The results for our sponsors are faster interim and final analyses, and rock-solid adjudication by physician-investigators with decades of experience.

This is one of the first of its kind in the world, performing independent and unbiased event adjudication as integral to the data collection and management process. The unit's experience is both broad and deep, covering many therapeutic areas and studies of all sizes. This includes vast regulatory experience both in Thailand and abroad. It offers services unmatched by any CU experts work closely with both trial personnel and sponsors at all stages in a clinical trial, providing guidance on everything from case report form design to creating trial-specific databases and event-identification processes that are tailored for an individual project's needs.

Our personnel are also focused on clinical trial methodology, constantly searching for better, more efficient ways to track and evaluate endpoint events and provide impeccable data quickly. CEC

The CU also offers comprehensive site contracts and payments services, from contract negotiation to detailed payment reporting and database maintenance. Our experience with trials of all sizes, from small domestic studies to global mega trials, gives the CRCN the ability to customize site payment and contract processes to a sponsor's needs.

Project Development Unit:

Project Leaders at the CRCN represent a truly multidisciplinary, clinically knowledgeable approach to clinical research project management. Their education and experience include business, life science, chemistry, nursing, and public health. Each Project Leader leads a team with expertise in clinical trial methods, project planning, team building, and facilitation. All team members have the proven ability to handle multiparty relationships effectively.

Daily collaboration with the clinical faculty at the CRCN and close association with clinical research teams provide cutting-edge, innovative perspectives for our Project Leaders that translate into informed management of all aspects of research. Project Leadership's integration of science and unique operational models contribute to swift, efficient project completion and client satisfaction.

At the CRCN, the Project Coordinator is the principal investigator's operations partner and the single, authoritative point of contact for the project sponsor. The Project Coordinator provides cross-functional coordination for all project activities and ensures seamless integration of teams across specialties for focused and informed decision-making.

They have access to tools, such as an Enterprise Project Management (EPM) system, and processes that have been tested in the most demanding research environments. The EPM system provides coordinated tracking and reporting of project timelines, milestones, deliverables, and finances. Project Office serves as a "one-stop shop" of all project management resources, to ensure consistency in methods, processes, communications, and reporting for clinical trials operations. Routine "Lessons Learned" after completion of each project and a library of proven tools and processes ensure consistency and improvement.

Our trial metrics reflect some of the most successful and ambitious clinical research projects ever undertaken, and offer a track record no other clinical research organization can match:

- N project leaders
- Phase I – IV trials, registries, quality improvement initiatives
- Small pilot trials to mega-trials
- Neonates to geriatric patients
- Cross-functional coordination and operational partner of the principal investigator. Also coordinates activities with other coordinating centers, service providers, or subcontractors.

Our Contracts Management and Finance experts all work closely with our sponsors, and with one another, to create a coordinated process for site contract execution and payments. This collaboration means CRCN can negotiate site contracts on the sponsor's behalf, using time-tested templates and methods, all refined through extensive consultation between our sponsors and our experienced personnel.

The Contracts Management group of the Project Development Unit will employ a team of six contract specialists, managed by a site team manager with over 10 years in the field of contracts management. Each contract specialist has over two years of experience in the negotiation and administration of clinical study agreements. Three contract specialists have graduate degrees in either the law or healthcare administration. To ensure that the negotiation process goes smoothly and that the outcomes are consistent with our clients' requirements, a senior attorney is also assigned to each study and acts as the primary interface with the client. All senior attorneys have over 8 years of experience in contract management, some much more. All of our attorneys are licensed and members of various state bars.

Our dedication to our clients' needs is evident in the calculation, processing, and reporting of payments. An integrated database that allows our groups to work seamlessly together generates payment reports using pre-determined milestones or specific event triggers derived from our data management system. These reports can be detailed, patient-by-patient documents or cumulative reports made monthly, quarterly, or any time period our sponsor requires. The wealth of information provided not only gives our sponsors fiscal peace of mind, but also ensures a smoothly executed trial that encourages swift enrollment and responsiveness from participating sites.

Proven CRCN processes and attention to detail, even on the global scale, give us the ability to negotiate with individual sites and execute individual agreements without compromising the needs of our clients or inhibiting sites' abilities to initiate the study and begin to enroll patients.

Monitor and Audit Unit:

The most groundbreaking research is useless if it doesn't reach patients. Our Communications department is a full-service group that produces top-quality communications of every sort, from peer-reviewed journal articles to innovative multimedia presentations.

First, a specialized team within the group develops customized materials for study start-up and enrollment, including user-friendly paper and electronic data forms, in-service manuals, posters, pocket cards, and various other items. These trial-specific aids have been shown repeatedly to speed enrollment and reduce queries.

Our teams also collaborate on various other research communications projects, from development of trial newsletters and peer-reviewed articles to

management of international conferences. Production personnel help ensure that materials for these projects move from concept to completion on time, within budget, and always exceeding our clients' expectations.

One of the most important resources a clinical trial can provide is immediate access to a physician intimately familiar with both the disease being studied and the clinical trial protocol. As part of the toll-free CRCN Clinical Helpline, a physician is available 24 hours a day, 7 days a week via pager to assist study sites with both protocol issues and questions about the acute care of the patients enrolled in the trial.

Having central, rapid access to a physician with expertise in both the disease under investigation and the clinical trial protocol enhances recruitment, increases protocol compliance, and significantly reduces the incidence of unblinding. The Helpline enables the early identification of trends in adverse events, allowing significant and clinically important protocol amendments.

The central Clinical Helpline also allows the recording and distribution of frequently asked questions (FAQs) and answers to all study personnel. The Clinical Helpline has been in operation since 1990 and has managed clinical questions from both short- and long-term trials from more than 20 countries. With more than 15,000 questions answered and counting, the Helpline is a proven and invaluable resource to any clinical research project.

Only CRCN offers a comprehensive communications portfolio combined with clinical knowledge and business savvy, working side-by-side with the finest researchers in the world.

- Writing and editing
- Graphic design
- Journals management
- Materials production
- Meetings services: think-tanks, symposia, training sessions
- Multimedia presentations
- Web design focuses on Quality Assurance and Regulatory Affairs department. The group's combined regulatory experience totals more than 27 years.

- Regulatory resource for CRCN investigators
- Filing and maintenance of investigator-initiated INDs/IDEs
- Informed consent review for compliance with ICH and HIPAA requirements
- Protocol review
- Safety reporting to regulatory authorities (U.S. and international)
- New project consultation
- Training

Data Management Unit:

Clinical Data Integration at the CRCN will combine industry-leading innovation and a 35-year record of managing large clinical databases.

The CRCN has been managing clinical data since 19____. We propose to process N CRF pages and 26,000 queries per month for our paper-based trials alone. We have processed X pages in our clinical data-management system, (System of Choice). We have managed data for Phase I-IV clinical trials for drugs and biologics, device trials, post-approval studies, and quality-improvement registries.

Electronic Data Capture (EDC)
We plan to have expertise in all forms of EDC, including Web-based capture, direct-from-patient data capture, fax-based systems, and interactive voice-response systems (IVRS). CRCN also plans to capture electronic source (eSource) data for many trials, including data from eECGs, continuous hemodynamic monitors, DEXA, pacemaker interrogations, and other therapeutic and diagnostic devices.

We work with clients to implement the most effective data-collection methods for specific data types and collection environments.

Our data management services include:

- Case report form design
- Database design
- Database programming
- 21 CFR part 11 compliant validation process
- Loading, reconciliation and integration of external data
- Medical coding
- Status reporting
- Data entry and cleaning
- Forms management

Among the CRCN data managers are X Certified Clinical Data Managers, several of whom also helped develop the certification exam offered by the Society for Clinical Data Management.

Data Integration and Reporting

We deliver data in client-specific structures and formats. Our trials often involve external data from IVRS, central and core labs, eSource, event committees, and patient reports. For real-time trial-management reports, site payments, and interim analyses, we continuously integrate these data with clinical databases. We also routinely reconcile data against safety-surveillance systems held at the CRCN, with the client, or with a third party.

Biostatistics

The Clinical Trials Statistics group at the CRCN represents a blend of both faculty- and non-faculty-level statisticians and statistical programmers, including:

- X full-time faculty statisticians
- N non-faculty statisticians (-with PhDs, -- with master's degrees, and -- with bachelor's degrees)
- X statistical programmers
- X part-time faculty-level consultants

The statistics group provides full-service statistical operations for multi-center trials in various therapeutic areas. Each trial is assigned a lead statistician responsible for coordinating the statistical needs of the project, a faculty or senior statistician serving in an advisory and reviewing role, and one or more statistical programmers.

In addition, expanding databases residing at the CRCN provide a rich and sizable resource that can aid development of current assumptions for future clinical trials, as well as answer secondary clinical questions of interest to clients, physicians, and the larger medical community.

Statisticians performing analyses for secondary interests work in close collaboration with physicians and sponsors worldwide to assist in correct interpretation of results. Our analyses are used to produce abstracts and presentations at major medical meetings, as well as publication in the top medical journal articles. No other research organization in the world can match the CRCN's dedication to disseminating research results that stand up to the most stringent scrutiny.

- Design of studies and sample-size calculations
- Development of plans for interim analyses and criteria for trial discontinuation or modification
- Generation of randomization schemes
- Development of analysis plans, database specifications, and mock tables
- Programming and validation of analysis databases and statistical tables, figures, listings, and advanced statistical analysis
- Production and validation of interim and final trial results
- Coordination of Data and Safety Monitoring Board meetings

Our statistics faculty also conducts methodological research into issues on the cutting edge of biostatistics. Current statistical research interests include randomly repeated measures modeling, meta-analysis, dose-response analysis, multiple testing, correlated categorical data modeling, evaluation of diagnostic tests, and statistical genetics. Faculty contribute as leaders and advisors for trial and manuscript efforts to ensure that the most current and appropriate statistical methods are employed.

Supporting Unit:

The Safety Surveillance group represent decades of experience in clinical research and safety reporting. They join clinical and pharmacological expertise with extensive knowledge of regulatory requirements and processes to provide our clients with unparalleled speed, efficiency, and thoroughness in reporting adverse events (AEs).

The Safety Surveillance group provides full service safety reporting services, including serious data receipt and cleaning, database creation and maintenance, coding, narrative writing, investigator notification, medical monitor review, and reporting to regulatory agencies.

Safety Surveillance is involved in all stages of a research project, providing expert input in the design of key trial documents and processes. This ground-floor approach means that collection and reporting issues and procedures have been addressed thoroughly and incorporated into the trial design and implementation.

Throughout the life of a trial, Safety Surveillance can create tailored tools and resources to address any safety issues that arise, from briefing site personnel on reporting requirements to the design and maintenance of customized databases. These tested, successful methods translate into fast, accurate, and thorough AE reporting and reliable regulatory compliance.

Safety Surveillance medical monitors are practicing physicians working in academic, clinical, and research roles. They combine clinical experience with regulatory and research expertise for a comprehensive and relevant safety data review, evaluation, and consultation.

Safety Surveillance provides a comprehensive portfolio of capabilities:

- Protocol, forms, and process design
- Regulatory reporting to ---- and international agencies
- Site education
- Collection, clinical review, and follow-up on serious AE data
- Medical monitor safety data evaluation and consultation
- Safety database creation and maintenance
- AE coding using the MedDRA coding dictionary
- Investigator Alert letters creation and distribution
- Clinical narrative writing for individual AE reports and final study reports
- Reconciliation of safety and clinical databases
- Consultation
- Clinical Study Report writing

In addition the supporting unit provides research support to the other units as needed.

Proposed Educational Opportunities

To establish evidence based research it is important that CRCN stands out as an ARO and not just a hub for drug trials. To develop its potential to become a leading ARO (instead of a CRO), CRCN provides training and material to its investigators and future fellows. Contingent to funding CRCN will offer research post doctoral fellowship.

CRCN fellows will attend a weekly / monthly? Clinical Research Conference in which fellows, faculty and visiting researchers present work in progress. The topics are designed to address all areas of research interest. Research Fellows will be expected to make a presentation at a given research conference at least once during their two year research fellowship to discuss their on-going research project.

Additionally, there will (?) a monthly CRCN Fellows lunch seminar lecture series. where the fellows have the opportunity to present their research findings and learn practical details regarding career planning, grant submission, and other topics.

CRCN Research Fellowships

The following 'therapeutic' and outcomes research areas within the CRCN will sponsor fellowship programs: Example

- Cardiovascular
- Center for Clinical and Genetic Economics (CCGE)
- Central Nervous System (CNS)
- GI/Hepatology
- Imaging
- Infectious Diseases
- Pediatrics

Possible networking:

The CRCN will have an on-going comprehensive mission to provide rigorous training in clinical research to fellows and junior faculty both at CRCN and from other institutions around the world.

The CRCN faculty is a multidisciplinary group including clinician researchers, biostatisticians, health economists, and health services researchers. Currently, the CRCN comprises approximately X employees, including more than X faculty from all disciplines. We would like to build capacity for _ personnel.

The CRCN plans to offer a living laboratory for investigators of the future by combining faculty interests in specific research questions with the multifaceted environment needed to do outcome-based studies.

Trainees at the CRCN will have the opportunity to experience first hand the features of conducting domestic and international clinical trials and outcomes studies including activities such as protocol development, study operations, continuing medical education curricula development, clinical events adjudication, as well as operational functions such as project and data management, site management, and utilization of information technology specific to multi-center clinical research studies.

With a long history of providing training for clinical research, CRCN alumni will be able to conduct clinical research in a variety of studies around the world. The core principles of clinical research training include the following:

- On-going and direct mentorship from CRCN research faculty.
- Integration into on-going clinical trials and outcomes research projects.
- Access for analyses of numerous databases from clinical trials and registries.
- Optional didactic research training and completion of requirements for a Masters of Trial Services Degree in clinical research. Regular dissemination of new advances in clinical research with a variety of educational modalities.

Multidisciplinary Interactions

A critical component of the training program is the interaction between the clinician researchers and statisticians.

The philosophy of the training program is that the most successful investigators will be able to combine superior knowledge in their field of clinical specialty with quantitative principles in an interactive, teamwork oriented environment.

Fellows also have the opportunity to participate in coursework for the Clinical Research Training Program to obtain a Masters in Health Sciences in Clinical Research during their research fellowship at CRCN (?).

This program offers in-depth training regarding biostatistics, clinical research design and methodology, cost-effectiveness research, and health economics. More details are available at:

Possible Course Offering

CRP 241 Introduction to Statistical Methods

This course is an introduction to the fundamental concepts in biostatistics and their use in clinical research. Through directed readings and discussion of representative research reports from peer-reviewed journals, students are introduced to the concepts of hypothesis formulation, descriptive statistics, commonly used research designs and statistical tests, statistical significance, confidence intervals, statistical power, and commonly used statistical models. In addition, the basic concepts of data collection and analysis are presented using SAS. Credit: 4. (Degree Requirement)

CRP 242 Principles of Clinical Research

The emphasis is on general principles and issues in clinical research design. These are explored through the formulation of the research objective and the research hypothesis and the specification of the study population, the experimental unit and the response variable(s). In addition, the course content promotes an understanding that allows the student to classify studies as experimental or observational, prospective or retrospective, case-control, cross-sectional, or cohort; this includes the relative advantages and limitations and the statistical methods used in analysis of each type. Emphasis is placed on the traditional topics of clinical epidemiology such as disease etiology, causation, natural history, diagnostic testing, and the evaluation of treatment efficacy. In addition, an introduction to ethical issues in clinical research is included. Corequisite: CRP 241. Credit: 4. (Degree Requirement)

CRP 243 Introduction to Medical Genetics

Coverage is provided of the fundamental knowledge in human genetics and genetic systems of the mouse and other model organisms. Topics include: introduction to concepts of inheritance (DNA, chromatin, genes, chromosomes); the human genome (normal genetic variation, SNPs, comparative genomes, molecular mechanisms behind inheritance patterns, and mitochondrial genetics); mouse genetics (classical mouse genetics, genotype- and phenotype-driven approaches, QTL mapping); microarrays (expression, genomic, ChIP (chromatin IP on chip), bioinformatics and use of genome databases); genetic association studies (haplotype blocks, study design in complex disease and approaches to complex disease gene identification, pharmacogenetics and pharmacogenomics). Credit: 2.

CRP 244 Health Economics in Clinical Research

A practical foundation in economic evaluation of medical diagnostic procedures and therapeutic interventions is provided. The focus is on the development, analysis, and communication of economic data in the context of clinical research. Topics include: basic finance and organization of health care, evidence tables, utility theory, tree-structured decision models, health care cost accounting, cost-effectiveness, cost-utility and cost-benefit analysis, and special statistical issues in analysis of economic data. Prerequisite: CRP 242. Credit: 2.

CRP 245 Statistical Analysis

This course extends CRP 241 (Introduction to Statistical Methods) to more advanced topics relevant in clinical research. Topics include regression models (linear and logistic regression models, their practical applications in assessment of multivariable relationships and formulation of predictive models, and the interpretation of model parameters), categorical data analysis (methods for analysis of nominal and ordinal response variables) and survival analysis (inferences from time-to-event data with censored observations, including Kaplan-Meier curves, hazard functions, and the Cox proportional hazards regression model). Prerequisite: CRP 241. Credit: 4. (Degree Requirement)

CRP 247 Clinical Research Seminar

This seminar integrates and builds on the core courses (CRP 241, 242, 245) to provide practical experience in the development and critique of the methodological aspects of clinical research protocols and the clinical research literature. Assigned readings are drawn from contemporary literature and include both exemplary and flawed studies. Prerequisites: CRP 242 and CRP 245. Credit: 2.

CRP 248 Clinical Trials

Fundamental concepts in the design and analysis of clinical trials are examined. Topics include protocol management, sample size calculations, determination of study duration, randomization procedures, multiple endpoints, study monitoring, and early termination. Prerequisite: CRP 245. Credits: 2.

CRP 249 Health Services Research

Research methods in health services research are explored. Topics include measurement of health-related quality of life, case mix and comorbidity, quality of health care and analysis of variations in health care practice. Advantages and disadvantages of studies that use large databases as well as advanced methods in analysis and interpretation of health services outcomes are addressed. This includes application of traditional research designs (e.g., randomized trials) to address health services research questions and the interface between health services research and health policy. Prerequisites: CRP 242 and CRP 245. Credits: 2.

CRP 250 Genetic Analysis of Human Disease

This is an introduction to quantitative methods associated with the analysis of human genetic data, with an emphasis on applied projects aimed at identification of genes leading to human disease. Topics include: how a trait is determined to have a genetic component; testing Hardy-Weinberg equilibrium; utilization of linkage maps; detection and location of genes using linkage disequilibrium and other methods; gene-environment interactions; and a molecular overview of DNA techniques and evolving methodologies (SNPs, microarray analysis, etc.). Students are introduced to specialized software and internet-based resources for the analysis of genetic data. Prerequisites: CRP 241 and CRP 243. Credits: 2.

CRP 251 Questionnaire Design and Psychometrics

An introduction is provided to the elements of psychometric theory that are relevant to the conduct of clinical research. Topics include issues in questionnaire and scale design, types of scales, scale construction and validation; definition, measures and estimation of reliability and validity; statistical issues that result from unreliability (such as the effect of reliability on sample size estimation); and methods for assessment of the psychometric properties of scales (such as factor analysis and Cronbach's alpha). Prerequisites: CRP 242 and CRP 245. Credit: 2.

CRP 252 Principles of Clinical Pharmacology I

This course provides a basis for understanding the scientific principles of rational drug therapy and contemporary drug development, with emphasis on pharmacokinetics, methods for drug analysis, drug metabolism, and pharmacogenetics. Topics include the physiologic and pathophysiologic factors involved in drug absorption, distribution, metabolism and elimination, determinants of variability in drug responses, inter- and intra-patient variability in pharmacokinetics/pharmacodynamics, and drug interactions. This course also provides an introduction to common pharmacokinetic and pharmacodynamic modeling approaches. Prerequisites: CRP 241, CRP 242, and calculus. Credit: 2.

CRP 253 Responsible Conduct of Research

A variety of ethical and related issues that arise in the conduct of medical research are explored. Topics include human subjects and medical research, informed consent, ethics of research design, confidentiality, diversity in medical research, international research, relationships with industry, publication and authorship, conflict of interest, scientific integrity and misconduct, intellectual property and technology transfer, and social and ethical implications of genetic technologies and research. Prerequisite: CRP 242. Credit: 2. (Degree Requirement)

CRP 254 Research Management

This course addresses operational issues that arise in the conduct of a clinical research project. Topics include administration (human resources, project management, budget development and management), data management systems (databases, case report forms, data acquisition, quality assurance and quality control [QA/QC], monitoring and auditing), regulation (Investigational New Drug [IND] applications, good clinical practice [GCP], and the Health Insurance Portability and Accountability Act [HIPAA]), and sponsorship (sources, sponsor motivations, identification of sponsors). Prerequisite: CRP 242. Credit: 2.

CRP 255 Genome Technologies

Laboratory and computational methodologies for genetic sequencing, mapping and expression measurement are discussed. Techniques from computer science are used to make biological inferences from DNA and protein sequences. Topics include an introduction to sequence analysis software (e.g. Fasta, Blast, Multiple alignment); techniques for gene identification (introns, alternative splicing, repetitive DNA, and polymorphism discovery and detection); phylogenetic tree identification of coding regions and how to build a linkage disequilibrium map. Approaches to navigate existing biological databases are presented. Prerequisite: CRP 243. Credit: 2.

CRP 256 Statistical Analysis of Gene Expression Data

The focus is on concepts in the design and data analysis of gene expression (microarray and serial analysis of gene expression) experiments. Statistical concepts include issues that arise when there are many more variables than samples, sources of variation (systematic and random), replication, scope of inference, experimental design, data processing, multiple testing, and validation. Methods that address the general objectives of identification of class differences, class prediction, and class discovery are covered. Prerequisites: CRP 243 and CRP 245. Core requisite: None. Credit: 2.

CRP 257 Introduction to Proteomics

Platform technologies and computational methodologies for protein profiling and interaction analysis are introduced. The platform technologies covered include mass spectroscopy, 2D gel electrophoresis, surface plasmon resonance, protein arrays and flow cytometry. Structural biology and high-throughput screening methods are also discussed. Credit: 2.

CRP 258 Principles of Clinical Pharmacology II

As a continuation of CRP 252, this course includes the topics of drug transport mechanisms and their relevance in pharmacokinetics and drug metabolism, dose response and concentration response analysis, biological markers of drug effect, and adverse drug reactions. In addition, emphasis is given to optimizing and evaluating the clinical use of drugs, as well as drug therapy in special populations (children, elderly adults, pregnant and nursing women). A special course module focuses on the processes of drug discovery and development, and the regulatory role of the FDA. Prerequisite: CRP 252. Credit: 2.

CRP 267 Special Topics: Quality Assurance

This course covers various topics for improvement of medical practice. The first section covers process re-engineering and statistical quality improvement. Topics include the Shewhart cycle; tools and techniques for describing, monitoring and improving health care processes; experimental designs for quality improvement; and theories of personal and organizational behavior change. The second section covers benchmarking. Topics include the development of practice guidelines, the assessment of conformance with such guidelines, and methods for improving conformance. The final section considers interventions in medical practices and the community. Topics include study designs for practice-based and community-based interventions. Class sessions will include both theoretically- and case-based presentations. Students in this developmental course will be asked to provide a critique of course materials and to design a project intended to improve some component of medical practice. Credit: 2.

HLTHMGMT 327 Medical Device Commercialization

This course is for students aspiring to become business leaders of innovative medical products (emphasis on medical devices), services and technologies. It is also for the entrepreneurs that have valuable intellectual property who

wish to create the companies of tomorrow, and allow the varied skill sets of diverse students to accomplish this. The core theme is around the market model and assessment of market need, which is the centerpiece of a company product plan and agenda to forge its place in device history. Prerequisite: None. Credit: 2.

HLTHMGMT 409 Economics and Management of the Pharmaceutical Industry

This course examines management and policy issues concerning innovation, product commercialization, competition, and regulation in the pharmaceutical industry. We concentrate on factors that distinguish pharmaceuticals from other industries such as its strong research intensity, close ties to the health care system, and the critical role of government regulations and policy. The overall perspective is international, with an emphasis on current market and policy developments in the United States.

The course begins with an analysis of the pharmaceutical R&D process - its costs and returns, how companies select their portfolio of projects, and how they manage the regulatory process at the FDA. We next examine key aspects of the pharmaceutical commercialization process, including pricing, reimbursement, promotion, differences among market segments, and competition between generics and proprietary products. We conclude by considering the management of inter-firm relationships such as pharmaceutical alliances and acquisitions.

Throughout the course, we consider the industry's strategic responses to recent developments including the growth of managed care, global competitiveness, proposed regulatory reform policies, and increasing government cost containment policies in this country and abroad.

Who should be interested: The course should benefit students with career interests in the pharmaceutical industry or in health-sector consulting companies, and also those interested in analyzing strategic responses to market change and government policy initiatives. Prerequisite: None. Credit: 2.

HLTHMGMT 491 Biotechnology: Management of Drug Discovery

Biotechnology has raised profound business and ethical questions since the inception of the field. The focus of this course will be to bring you through an overview of this industry from many different perspectives: scientific, clinical, legal, financial, and ethical. This course will be mostly a seminar format with each class led by experts in these core disciplines. Prerequisite: None. Credit: 2.

CRP 270 Research

An individualized research project under the direction and supervision of the student's mentor and examining committee. 12 units

These courses can be offered as a certificate in clinical trial research (to be developed in to a full degree program) and to new investigators affiliated with CRCN as a part of their training and development as necessary.

Why CRCN is different?

CRCN is an Academic Research Organization

An academically based organization dedicated to:

- Providing a full range of research services that comply with worldwide regulatory standards
- Providing scientific leadership in the conduct of clinical research
- Advancing clinical research methods
- Disseminating new knowledge to the global medical community
- Educating future generations of clinical researchers

CRCN versus Other Academic Medical Centers:

- Operational capability to manage global multi-center projects
- Extensive infrastructure to ensure regulatory compliance

The CRCN versus Contract Research Organizations:

- Independent interpretation of results ensures scientific integrity and credibility
- Direct link with the bedside ensures that projects are designed in the context of current therapies and practice settings

Educational Training for Coordinators

The list below is a standardized version of training modules offered at most Universities in the United States for research coordinators involved in clinical trials.

Prerequisite Modules

Protecting Research Subjects

This module provides a brief history of the imperative of attending to actual principles in the conduct of research with human subjects as well as the regulations that govern this research.

What Counts as Research with Human Subjects?

This module clarifies basic issues in human subjects research by defining the key terms used in federal regulations and by illustrating when and how the regulations apply.

Current Module

Practicing Community-Engaged Research

Health problems exist within the context of people's lives; the solutions to such issues will likely be context specific as well. A community-engaged research approach can enable researchers to conduct research and produce results which may be directly translated to improve human health.

Elective Modules

Adolescent Participation in Research

The adolescent is neither a child nor an adult, but when they are involved as participants in research, there may be a tendency to make no distinction between "adolescents" and young children. Both groups are "minors," but not in identical circumstances regarding the choices they are allowed to make. This module will explain the ethical and regulatory aspects of research with adolescents, their capacity to make decisions on their own about participation, and circumstances where permission from a parent or guardian is required.

Children Involved as Subjects in Research

Balancing the need to include children in research with the need to safeguard their interests and protect them from harm raises unique legal and ethical concerns.

Conflicts of Interest in Research with Human Participants

When a conflict of interest arises, the design, conduct or analysis of research with human participants may be tainted by outcome preferences. Not all conflicts are obvious, and neither are they inherently unethical. What are conflicts of interest in research and how should they be managed?

Ethical and Regulatory Considerations When Bringing a Medication to Market

In bringing medications to market, those involved with clinical research and its oversight must understand the relevant regulations and their responsibilities so that the rights of human subjects are protected and the data from clinical trials will be acceptable to the FDA.

Legal and Regulatory Aspects of Informed Consent

The concept of informed consent evolved in response to ethical and legal recognition of patients' and research participants' rights to autonomous decision-making. The 1974 National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research produced draft regulations for various categories of research subjects which several departments of the federal government adopted as consent regulations on all research funded by or reported to the federal government. Most research institutions apply these regulations to all research, regardless of source of funding. This module explores these regulations and their applications.

Prisoners Involved as Participants in Research

Concerns about abuse virtually eliminated the use of prisoners in research by the mid-70s. With the recent rise in tuberculosis and HIV/AIDS, however, research with prisoners has increased, and an understanding of the ethical concerns and federal regulatory protections for this unique group of human subjects is critical.

Protecting the Confidentiality and Privacy of Research Participants

Protecting the confidentiality and privacy of participants in research is both an ethical requirement and a legal duty. Federal privacy regulations under the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) impose very specific standards on health care organizations and providers for the use and disclosure of information about patients and research participants.

Research in Emergency Settings

A basic tenet of clinical research is that informed consent must be voluntary, informed and uncoerced. Yet in the emergency setting, potential participants are typically unable to consent due to the emergent condition. Would the doctrine of implied consent, used for clinical treatment, apply to this kind of research?

Social Science Research in a Medical Setting

Surveys, questionnaires and focus groups are frequently used in social science research in the clinical setting. They may pose unanticipated risks to participants, particularly when secondary participants or children are involved.

Using Databases in Research

Information or biological materials stored in databases can be invaluable for research purposes, yet using them in this way can raise ethical and legal concerns. Awareness about these concerns and taking preventive measures can help to minimize potential difficulties for researchers and persons whose information is stored in these databases.

Template for new Investigator seeking CRCN affiliation:

*Name:

Degree:

Date of Birth (optional): (MM/dd/yyyy)

Investigator CRS:

Affiliation with the CRS:

Medical License
Number:

Licensed in which
state(s)?

Mailing Address:

Office Name:

Address line 1:

Address line 2:

*City:

*State:
 ZIP Code:
 *Country:
 *Office Phone: Ext:
 Fax number:
 Pager:
 ID:

Access to Internet? ☐ Yes

☐ No

e-mail address:

*Check one specialty that applies to this Investigator:

- | | |
|---|---|
| ☐ Allergy & immunology | ☐ Anesthesia |
| ☐ Cardiology | ☐ Cardiothoracic surgery |
| ☐ CNS | ☐ Dermatology |
| ☐ Emergency medicine | ☐ Endocrinology |
| ☐ Gastroenterology | ☐ General surgery |
| ☐ Genetics | ☐ Gerontology |
| ☐ Hematology | ☐ Infectious disease |
| ☐ Internal medicine | ☐ Neonatology |
| ☐ Nephrology | ☐ Oncology |
| ☐ Ophthalmology | ☐ Orthopedics |
| ☐ Otolaryngology | ☐ Pediatrics |
| ☐ Primary care | ☐ Psychiatry |
| ☐ Psychology | ☐ Pulmonology |
| ☐ Rheumatology | ☐ Urology |

Other:

What age group(s) do you see for this specialty? (*check all that apply*)

☐ Neonatal ☐ Pediatrics ☐ Adolescent ☐ Adult ☐ Geriatric

Investigator clinical research experience:

☐ New to Research ☐ 1 - 5 years ☐ 5 or more years

What percentage of this Investigator's practice time is devoted to

research?%

Investigator research training certification(s):

NIH ☐

ACRP ☐

Other:

If this Investigator is a member of any investigator consortium or other physician group organized for the purpose of conducting clinical research, please complete the following
Affiliation name:

Affiliation Description:

*

* This proposal is modeled after the Clinical Research Institute at Duke University, North Carolina.