

รายงานผลการดำเนินงาน

โครงการ

“พัฒนาระบบบริหารจัดการ

เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน ระยะที่ 3 ปีที่ 2”

Development of Network Management Systems in Multicenter

Clinical Study: Phase III Year 2

คณะผู้วิจัย

ศ.นพ.ปิยทัศน์ ทัศนวิวัฒน์

พ.อ.ผศ.ดร.นพ.ราม รังสินธุ์

รศ.อรุณ จิรวัดน์กุล

รศ.ดร.บัณฑิต ถิ่นคำพร

ดร.นพ.สุธีร์ รัตนมงคลกุล

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

เสนอต่อ

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

จัดทำโดย

เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน (CRCN)

ฉบับวันที่ 30 มกราคม 2551



สารบัญ

		หน้า
คำนำ		ก
กิตติกรรมประกาศ		ข
บทคัดย่อ		ค
บทที่ 1	ผลการศึกษาวิจัยระดับประเทศในโรคที่เป็นปัญหาในการบริการ อย่างน้อย 5 โรคที่สามารถเปรียบเทียบผลของการบริการใน รูปแบบต่าง ๆ 1. ผลการดำเนินการบริหารโครงการ 2. ผลการศึกษาวิจัยระดับประเทศในโรคที่เป็นปัญหา การบริการอย่างน้อย 5 โรค	1-8 1 - 4 5 - 8
บทที่ 2	การพัฒนาศักยภาพของนักวิจัยใหม่ของเครือข่าย 1. การดำเนินงานพัฒนาโครงการและพัฒนาบุคคล	9 - 14 9 - 14
บทที่ 3	การนำผลการวิจัยไปใช้ในรูปแบบต่าง ๆ	15 - 16
บทที่ 4	การพัฒนาการจัดการจัดการข้อมูลรูปแบบใหม่ที่อำนวยความสะดวก สะดวกให้แก่นักวิจัยทางคลินิกของหน่วยบริหารจัดการข้อมูล 1. การตั้งศูนย์จัดการข้อมูลวิจัยทางคลินิกภายในเครือข่ายวิจัย คลินิกสหสถาบัน 2. การพัฒนาและสร้างระบบบริหารจัดการในกระบวนการวิจัย สหสถาบัน โดยการจัดตั้งเครือข่ายการจัดการข้อมูลและชีวสถิติ 3. ระบบการจัดการงานวิจัยโดยใช้ CRCN Tools	17 - 75 17 - 49 50 - 2 53 - 75
บทที่ 5	รายงานการประชุมคณะกรรมการอำนวยการและ คณะกรรมการบริหาร 1. รายงานการประชุมคณะกรรมการอำนวยการ 2. รายงานการประชุมคณะกรรมการบริหาร	76 - 122 76 - 98 99 - 122

บทที่ 6	แผนงานการดำเนินงานของเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันใน ปีต่อไป	123 - 124
บทที่ 7	ถอดบทเรียน	125 - 160

คำนำ

เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันได้ดำเนินงานในการพัฒนาระบบการวิจัยอย่างต่อเนื่องภายใต้โครงการ “การพัฒนาระบบบริหารจัดการเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน ระยะที่ 3 ปีที่ 2” ซึ่งเป็นลักษณะการสนับสนุนทุนร่วมกับ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เพื่อให้เกิดผลงานที่เสริมแรงซึ่งกันและกัน บัดนี้โครงการได้ดำเนินงานมาจนจบโครงการแล้ว เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน จึงขอเสนอผลการดำเนินงานมา ณ ที่นี้ รายงานนี้ประกอบด้วยเนื้อหาตามที่ระบุไว้ในสัญญาการรับทุนโดยจัดทำเป็นบท ได้แก่ บทที่ 1) ผลการศึกษาวิจัยระดับประเทศในโรคที่เป็นปัญหาในการบริการอย่างน้อย 5 โรคที่สามารถเปรียบเทียบผลของการให้บริการในรูปแบบต่างๆ กัน 2) การพัฒนาศักยภาพที่เพิ่มขึ้นของนักวิจัยใหม่ของเครือข่าย 3) การนำผลการวิจัยไปใช้ในรูปแบบต่างๆ 4) การพัฒนาการจัดการข้อมูลรูปแบบใหม่ที่อำนวยความสะดวกให้แก่นักวิจัยทางคลินิกของหน่วยบริหารจัดการข้อมูล 5) รายงานการประชุมคณะกรรมการอำนวยการและคณะกรรมการบริหาร 6) แผนงานการดำเนินงานของเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันในปีต่อไป และ 7) ถอดบทเรียน

เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน

30 มกราคม 2551

กิตติกรรมประกาศ

เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน(CRCN) ขอขอบคุณสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข(สวรส.) ในการสนับสนุนทุนพัฒนาระบบบริหารจัดการเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันมาโดยตลอด และมีส่วนในการผลักดันให้เกิดโครงการวิจัยนี้ขึ้น

สุดท้าย เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน ขอขอบพระคุณผู้ป่วย และอาสาสมัครทุกท่านที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยย่อยทั้ง 9 โครงการด้วยความสมัครใจและให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ทำให้ประเทศไทยได้ระบบฐานข้อมูลโรคที่จะเป็นพื้นฐานในการพัฒนาและแก้ปัญหาทางด้านสุขภาพของคนไทย

เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน

30 มกราคม 2551

บทคัดย่อ

สืบเนื่องจากเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันได้รับการสนับสนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ในโครงการพัฒนาระบบบริหารจัดการเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน โดยมีระยะเวลาในการดำเนินการทั้งสิ้น 5 ปี ในการดำเนินงานของโครงการระยะที่ 3 ปีที่ 2 ได้ผลสรุปดังต่อไปนี้

- สามารถนำผลงานวิจัยจากโครงการวิจัยคลินิกที่พัฒนาขึ้นโดยเครือข่ายไปใช้ประโยชน์เพื่อปรับปรุงและเพิ่มคุณภาพในการบริการทางการแพทย์และพยาบาลของโรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศไทย
- ได้ผลการดำเนินงานโครงการวิจัยระดับประเทศในโรคที่เป็นปัญหาในการบริหารอย่างน้อย 5 โรคที่สามารถเปรียบเทียบผลของการบริการในรูปแบบต่างๆ ได้แก่ ภาวะแทรกซ้อนทางวิสัญญีโรคมะเร็งเด็ก โรคเอสแอลอี โรคมะเร็งปากมดลูก และโรคหลอดเลือดสมอง
- สามารถเพิ่มจำนวนนักวิจัยใหม่ในเครือข่ายได้ประมาณ 100 คน จากการพัฒนาโครงการวิจัยใหม่จำนวน 11 โครงการ และพัฒนาศักยภาพของนักวิจัยใหม่ให้มีมาตรฐานในระดับเดียวกัน และสอดคล้องกับหลักการทำวิจัยคลินิกที่ดี (Good Clinical Practices, GCP)
- สามารถพัฒนาระบบการบริหารจัดการข้อมูลใน 3 รูปแบบได้แก่
 1. การตั้งศูนย์จัดการข้อมูลวิจัยทางคลินิกภายในเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน
 2. การพัฒนาและสร้างระบบบริหารจัดการในกระบวนการวิจัยคลินิกสหสถาบัน โดยการจัดตั้งเครือข่ายการจัดการข้อมูลและชีวสถิติ
 3. ระบบการจัดการงานวิจัยโดยใช้ CRCN Tools

Abstract

Clinical Research Collaboration Network (CRCN) has received funding supports from Health Systems Research Institute (HSRI) to develop a sustainable management system for building and strengthening a multi-center clinical research among clinical investigators in Thailand within a five-year period. The results from the second year running can be seen as follows;

- Research outcomes from the projects developed by CRCN have been used to enhance medical services and improve Clinical Practices Guidelines particularly for the common medical problems in Thailand.
- CRCN developed 5 clinical projects that can be used for better understanding of the common medical problems, which are Anesthesia related adverse events, Childhood cancer, Pediatric SLE and Stroke.
- Almost 100 new clinical researchers have been received training from CRCN to enhance their potential and opportunities to conduct a multi-center clinical research in accordance with Good Clinical Practices (GCP).
- CRCN has developed and enhanced the existing data management system in three ways:
 1. Establishing data management unit within CRCN network
 2. Building and developing Data Management Biostatistics Network or DMBN
 3. Using CRCN tools to manage data from clinical projects

บทที่ 1

ผลการดำเนินงานโครงการวิจัยระดับประเทศในโรคที่เป็นปัญหาในการบริหารอย่าง น้อย 5 โรคที่สามารถเปรียบเทียบผลของการบริการในรูปแบบต่าง ๆ

ผลการดำเนินงานการบริหารโครงการวิจัย

เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน ได้พัฒนางานวิจัยคลินิกแบบสหสถาบันเพื่อการพัฒนาการสนับสนุนทางวิชาการและการจัดการแก่โครงการวิจัย โดยแบ่งเป็น

1. โครงการเพื่อการเพิ่มคุณภาพบริการทางการแพทย์/นวัตกรรมทางวิทยาการคลินิก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ

- 1) เพื่อสร้างงานวิจัยที่มุ่งผลลัพธ์การเพิ่มด้านคุณภาพบริการทางการแพทย์
- 2) เพื่อหารูปแบบการรักษาผู้ป่วยที่มีประสิทธิภาพ ลดภาวะแทรกซ้อน
- 3) เพื่อทราบขนาดของปัญหาของโรคที่สำคัญทางการรักษาพยาบาล
- 4) เพื่อทราบแนวทางอุบัติการณ์และเปรียบเทียบการรักษาแบบต่างๆที่เหมาะสมของประเทศ
- 5) เพื่อได้นวัตกรรมการวินิจฉัยโรคที่ถูกต้องและค่าใช้จ่ายต่ำ
- 6) เพื่อทราบคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยในภาวะโรคและการรักษาต่างๆ
- 7) เพื่อทราบอัตราการเสียชีวิต สาเหตุของการเสียชีวิต โรคแทรกซ้อนสัมพันธ์กับโรคและการรักษาต่างๆ

ซึ่งในปีนี้ประกอบด้วย 6 โครงการย่อย ได้แก่

ชื่อแผนงานย่อย	วัตถุประสงค์	ผู้รับผิดชอบ แผนงาน	จำนวน นักวิจัย ทั้งหมด	จำนวน หน่วย วิจัยที่เข้า ร่วม
1.1 การศึกษา คุณภาพชีวิตและ ผลข้างเคียงระยะ ยาว ใน ผู้ ป ว ย โรคมะเร็งเด็ก	- คุณภาพชีวิตของเด็กป่วยด้วย โรคมะเร็ง - การทำนายโรคและปัจจัย ทำนายผลการรักษา	ชมรมโรคมะเร็ง เด็กแห่งประเทศไทย (The Thai Pediatric Oncology Group)	9	8
1.2 เชื้อแบคทีเรีย ในผู้ป่วยโรคไซนัส อักเสบที่ไม่ได้ผล ต่อการใช้อาต้าน จุลชีพ	- ศึกษาถึงระดับวิทยาของเชื้อ แบคทีเรียที่พบในโรคไซนัส อักเสบชนิดเฉียบพลันที่กำลัง ได้รับยาต้านจุลชีพแต่ไม่ดีขึ้น	สมาคมโรคจมูก ไทย	12	8

ชื่อแผนงานย่อย	วัตถุประสงค์	ผู้รับผิดชอบ แผนงาน	จำนวน นักวิจัย ทั้งหมด	จำนวน หน่วย วิจัยที่เข้า รวม
	- ศึกษาถึงความไวของยาต้านจุลชีพชนิดต่าง ๆ ต่อเชื้อแบคทีเรียที่พบในโรคไซนัสอักเสบชนิดเฉียบพลันในขณะที่กำลังได้รับยาต้านจุลชีพแต่ไม่ดีขึ้น - ทราบถึงเชื้อแบคทีเรียที่พบในโรคไซนัสอักเสบชนิดเฉียบพลันในขณะที่ได้รับยาต้านจุลชีพแล้วการรักษาไม่ได้ผล รวมทั้งความไวของยาต้านจุลชีพต่อเชื้อแบคทีเรียเพื่อเป็นแนวทางในการให้คำแนะนำการเลือกใช้ยาต้านจุลชีพที่เหมาะสม			
1.3 การประเมินคุณภาพความปลอดภัยในการให้ยาระงับความรู้สึกและการผ่าตัดในประเทศไทย	- ทราบสัดส่วนและปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนในกลุ่มระบบหัวใจหลอดเลือด, ระบบหายใจ ระบบประสาท - ประเมินแนวทางเวชปฏิบัติ	ราชวิทยาลัย วิสัญญีแพทย์ แห่งประเทศไทย	10	10
1.4 การฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง: ผลการติดตามในระยะยาว	- ผลของการฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองในระยะยาว ทั้งทางร่างกาย จิตใจ เศรษฐฐานะ งานอาชีพ รวมถึงคุณภาพชีวิต - ปัจจัยที่มีผลต่อสมรรถภาพความสามารถของผู้ป่วย	ราชวิทยาลัย แพทยเวชศาสตร์ ฟื้นฟูแห่งประเทศไทยฯ	10	9

ชื่อแผนงานย่อย	วัตถุประสงค์	ผู้รับผิดชอบ แผนงาน	จำนวน นักวิจัย ทั้งหมด	จำนวน หน่วย วิจัยที่เข้า ร่วม
1.5 ดันทุนการ รักษา ความพึง พอใจ และคุณภาพ ชีวิต ของ ผู้ป่วย มะเร็งปากมดลูก	- ดันทุนการรักษา มะเร็งปากมดลูก - หาปัจจัยที่มีผลต่อตันทุนการรักษา-คุณภาพชีวิต - ความพึงพอใจของผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกที่ได้รับการรักษา	กลุ่มศึกษามะเร็ง นรีเวชไทย-กสท (Thai Gynecologic Oncology Collaborative Group-TGOC	8	8
1.6 การประเมิน แนว ทาง เวช ปฏิบัติการวินิจฉัย และรักษาผู้ป่วย Dyspepsia และ ผู้ ป ว ย ตี ด เชื้อ Helicobacter pylori	- การประเมินแนวแนวทางเวชปฏิบัติและการดำเนินโรค	ก ลุ่ม วิ จั ย โร ค กระเพาะอาหาร ส มา ค ม แพ ทย ระบบทางเดิน อ า ห า ร แ ห่ ง ประเทศไทย	27	8

2. โครงการวิจัยการพัฒนาฐานข้อมูลโรคเพื่อการวิจัยลดต้นทุนค่าใช้จ่ายทางการแพทย์
โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ

- 1) เกิดผลการวิจัยที่แก้ปัญหาสาธารณสุขภายในประเทศ
- 2) เกิดเครือข่ายการทำงานของนักวิจัยทางคลินิก
- 3) สร้างระบบการจัดการฐานข้อมูลโรคอย่างมีมาตรฐาน
- 4) สร้างกลไกประสานความร่วมมือระหว่างนักวิจัยระหว่างสถาบัน
- 5) สร้างโมเดลการทำงานระหว่างหน่วยจัดการการวิจัย

ประกอบด้วย 3 โครงการย่อย ได้แก่

ชื่อแผนงานย่อย	วัตถุประสงค์	ผู้รับผิดชอบ แผนงาน	จำนวน นักวิจัย ทั้งหมด	จำนวน หน่วย วิจัยที่เข้า ร่วม
2.1 ผลการรักษา ผู้ป่วยโรคไวรัสตับ อักเสบบีเรื้อรัง โดยการวิจัย แบบสหสถาบัน	- เพื่อประเมินความคุ้มค่าทาง เศรษฐศาสตร์ของการรักษา และการเฝ้าระวัง ภาวะแทรกซ้อนของโรค	สมาคมแพทย์ โรคตับแห่ง ประเทศไทย	8	6
2.2 ผลลัพธ์ทาง คลินิกของผู้ป่วย เด็กโรคเอสแอลอี และไตอักเสบ ลูปัส	- อุบัติการณ์ของภาวะไตเสื่อม - ปัจจัยบ่งชี้ของการเกิดภาวะ ไตเสื่อม - ความรุนแรงของโรควัดโดย ใช้ ECLAM index - ภาวะแทรกซ้อนใช้ SLICC/ACR damage index - สัดส่วนของผู้ป่วยในกลุ่มเด็ก ที่มารับการบริการที่หน่วย บริการผู้ป่วยนอกของ โรงพยาบาล	สมาคมโรคไต และชมรมโรคไต เด็กแห่งประเทศไทย	16	14
2.3 ผลกระทบ ของโรคข้อเข่า เสื่อมต่อภาวะ เศรษฐกิจและ คุณภาพชีวิตของ ประชากรไทย	- ศึกษาผลกระทบของโรค คุณภาพชีวิต เพื่อหาต้นทุน การรักษาโรคข้อเข่าเสื่อมใน ประเทศไทย - ศึกษาลักษณะอาการทาง คลินิกของโรค และปัจจัยที่ ทำให้อาการของโรครุนแรง มากขึ้น	สมาคมรูมาติซั่ม แห่งประเทศไทย	13	11

ผลการศึกษาวิจัยระดับประเทศในโรคที่เป็นปัญหาการบริการอย่างน้อย 5 โรค

ผลลัพธ์ของโครงการต่างๆ ทั้ง 6 โครงการภายใต้การดูแลของเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน ที่แสดงถึงองค์ความรู้ด้านการรักษามาตรฐานและเพิ่มคุณภาพการบริการทางการแพทย์ คุณภาพชีวิตของผู้ป่วย เป็นการตอบสนองต่อนโยบายการเพิ่มคุณภาพของระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า การเป็นศูนย์กลางการรักษาพยาบาล และปฏิรูประบบบริหารจัดการทางการแพทย์เพื่อลดค่าใช้จ่ายด้านการรักษาพยาบาลในระดับตัวบุคคล ครอบครัวและประเทศ เพื่อเพิ่มโอกาสทางเลือกของการบริการทางการแพทย์ที่ทดแทนการนำเข้าเทคโนโลยีด้านนี้จากต่างประเทศมีดังนี้ คือ

1. ภาวะแทรกซ้อนทางวิสัญญี

เนื่องด้วยความแตกต่างของบุคลากร เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในโรงพยาบาลระดับต่างๆ อีกทั้งสถานการณ์การขาดแคลนวิสัญญีแพทย์ในประเทศไทย ทำให้ลักษณะการให้บริการทางวิสัญญีมีความแตกต่างจากประเทศอื่นจึงอาจนำไปสู่ภาวะแทรกซ้อนจากการบริการทางวิสัญญีได้

จากการศึกษาของ โครงการ ศึกษาแบบจำลองการเกิดภาวะแทรกซ้อนทางวิสัญญีในประเทศไทย โดยการรายงานอุบัติการณ์ ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาภาวะแทรกซ้อนทางวิสัญญีรวมทั้งการศึกษาอุบัติการณ์ประเภท near miss โดยไม่มีการจับผิด โดยวิธีวิจัยแบบการเก็บข้อมูลผู้ป่วยที่ได้ยาระับความรู้สึกจากโรงพยาบาลที่เข้าร่วม ซึ่งจากผลการวิจัยผู้ป่วยจำนวน 1,998 ราย พบว่า ภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญที่เกิดจากการดมยาสลบ คือ Arrhythmia Rx (25.1%) และภาวะ Desaturation (24.1%) โดยมีอุบัติการณ์ของภาวะแทรกซ้อนทางวิสัญญี ได้แก่ อัตราการเกิดหัวใจหยุดเต้นภายใน 24 ชั่วโมง 30 : 10000 อัตราตาย 28 : 10000 รวมทั้งอุบัติการณ์ของภาวะแทรกซ้อนอื่นๆ และอุบัติการณ์ภาวะ Malignant hyperthermia เท่ากับ 1 : 150000 ราย ซึ่งผลจากการวิจัยนี้ได้นำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในการวางแผนการให้ยาระับความรู้สึกที่ปลอดภัยกับผู้ป่วยและเพื่อให้เป็นมาตรฐานการดูแลผู้ป่วยที่เป็นไปในแนวทางเดียวกัน

2. โรคหลอดเลือดสมอง

ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองส่วนมากมีความพิการ ซึ่งส่งผลกระทบต่อสุขภาพความเป็นอยู่ของผู้ป่วย ดังนั้นผู้ป่วยควรได้รับการฟื้นฟูสมรรถภาพ และติดตามผู้ป่วยอย่างต่อเนื่องหลังจากออกจากโรงพยาบาล เพราะทำให้ผู้ป่วยสามารถช่วยเหลือตนเอง และสามารถปรับตัวปรับใจยอมรับกับความเปลี่ยนแปลงทางร่างกายได้มากขึ้น

จากการศึกษาของ โครงการ ผลการฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง : การติดตามระยะยาว ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อทราบผลของการฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองในระยะยาว ทั้งทางร่างกาย จิตใจ เศรษฐฐานะ งานอาชีพ รวมถึงคุณภาพชีวิต ภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองภายหลังออกจากโรงพยาบาล ติดตามการเกิดโรคซ้ำ การเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลซ้ำ วิธีการรักษาต่อเนื่อง รวมถึงอัตราตายภายหลังจำหน่ายจากโรงพยาบาล และปัจจัยที่มีผลต่อสมรรถภาพความสามารถของผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองในระยะยาว ปัญหาที่เกิดกับผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง ซึ่งมีวิธีวิจัยโดยทำการติดตามกลุ่มผู้ป่วยอัมพาตที่อยู่ในโครงการทะเบียนโรคหลอดเลือดสมองที่เคยเข้ารับการรักษาฟื้นฟูสภาพ พ.ศ. 2549 โดยติดตามผู้ป่วยหลังจำหน่าย 6 เดือน เพื่อสอบถามและ

ตรวจประเมินสภาพร่างกาย โดยระดับการฟื้นตัวอิง Brunnstrom's recovery stages ระดับความสามารถอิง BArthel Index ภาวะวิตกกังวล ซึมเศร้า อิง Hospital Anxiety and Depression Score (HADS) และระดับคุณภาพชีวิตอิง WHOQOL-BREF ในผู้ป่วยและผู้ดูแลหลัก

ผลการศึกษา พบว่า ผู้ป่วยอัมพาตโรคหลอดเลือดสมองช่วง 6 เดือนหลังการฟื้นฟูสมรรถภาพส่วนใหญ่มีการฟื้นตัวดีขึ้น มีระดับความสามารถสูงมากขึ้นกว่าช่วงจำหน่ายออกจากโรงพยาบาล ร้อยละ 2 เป็นโรคหลอดเลือดสมองซ้ำต้องกลับเข้านอนรักษาตัวที่โรงพยาบาล และร้อยละ 1.6 เสียชีวิต หลังจำหน่ายส่วนใหญ่ยังคงบำบัดฟื้นฟูตนเองต่อเนื่อง ไม่ได้ทำงานเพราะปัญหาสุขภาพ และมีผู้ดูแลซึ่งส่วนใหญ่เป็นบุคคลในครอบครัวและรับภาระช่วยเหลือด้านค่าใช้จ่ายๆ ผู้ป่วยที่มีความวิตกกังวลและซึมเศร้ามีจำนวนเพิ่มขึ้น แต่ส่วนใหญ่ทั้งผู้ป่วยและผู้ดูแลประเมินระดับคุณภาพชีวิตของตนเองว่าอยู่ในระดับดีถึงปานกลาง ซึ่งผลวิจัยนี้ได้นำไปใช้ประโยชน์ 1) เพื่อเป็นข้อมูลและแนวทางในการป้องกันภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองภายหลังออกจากโรงพยาบาล 2) ข้อมูลการฟื้นฟูสภาพในระยะยาวภายหลังกลับสู่ชุมชนที่มีผลต่อร่างกาย จิตใจ เศรษฐฐานะ งานอาชีพ รวมถึงคุณภาพชีวิต 3) อัตราการเกิดโรคซ้ำ การเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลซ้ำ วิธีการรักษาต่อเนื่อง รวมถึงอัตราตายภายหลังจำหน่ายจากโรงพยาบาล 4) ปัจจัยที่มีผลต่อสมรรถภาพความสามารถของผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองในระยะยาวเพื่อการแก้ไขปัจจัยนั้นๆ ตั้งแต่ระยะอยู่โรงพยาบาล และเป็นแนวทางในการให้การฟื้นฟูผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง และ 5) ปัญหาของผู้ดูแลผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง อันอาจนำไปสู่การพัฒนาแนวทางการดูแลผู้ป่วยที่ก่อให้เกิดภาระแก่ผู้ดูแลน้อยที่สุด

3. โรคเอสแอลอี

ผู้ป่วยเด็กเอสแอลอี โดยเฉพาะที่มีโรคไตอักเสบ พบเป็นอันดับต้นๆ ของผู้ป่วยเด็กโรคไตที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ในประเทศไทยยังไม่เคยมีการรวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูลทางระบาดวิทยาของผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าวอย่างเป็นระบบ และเพื่อศึกษาผู้ป่วยเด็กไทยโรคเอสแอลอีในเรื่องอุบัติการณ์ของภาวะไตเสื่อม, ปัจจัยเสี่ยงของการเกิดภาวะไตเสื่อม, ความรุนแรงของโรคโดยใช้ ECLAM index และภาวะแทรกซ้อนวัดจากใช้ SLICC damage index

จากการศึกษาของ โครงการ ผลลัพธ์ทางคลินิกของผู้ป่วยเด็กโรคเอสแอลอีและไตอักเสบลูปัส : การศึกษาโดยสหสถาบันในประเทศไทย ที่มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อศึกษาผู้ป่วยเด็กไทยโรคเอสแอลอีในเรื่องอุบัติการณ์ของภาวะไตเสื่อม, ปัจจัยเสี่ยงของการเกิดภาวะไตเสื่อม, ความรุนแรงของโรคโดยใช้ ECLAM index และภาวะแทรกซ้อนวัดจากใช้ SLICC damage index โดยวิธีการวิจัยเชิงพรรณนาซึ่งจะทำการศึกษาในผู้ป่วยเด็กที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคเอสแอลอีทุกรายในสถาบันที่ทำการศึกษามีอายุเมื่อแรกวินิจฉัยน้อยกว่า 15 ปี ผลการศึกษา พบว่า จากผู้ป่วยแรกรับจำนวนทั้งหมด 356 คน มีภาวะไตเสื่อม 34 คน (9.6%) ปัจจัยเสี่ยงเมื่อแรกรับมีผู้ป่วยเข้ามาในการศึกษาอาการที่พบมากคือ nephritonephrotic nephritis รองลงมาคืออาการ microscopic hematuria with significant proteinuria , ความรุนแรงของโรคและภาวะแทรกซ้อน พบว่า เมื่อแรกรับนั้นผู้ป่วยจะมีภาวะความรุนแรงของโรคสูง แต่

เมื่อผู้ป่วยได้รับการรักษาและมารักษาต่อเนื่อง พบว่ามีผู้ป่วยมีภาวะความรุนแรงของโรคภาวะแทรกซ้อน การติดเชื้อต่างๆ อาการและอาการแสดงต่างๆ ลดลงตามลำดับ

ผลวิจัยนี้ได้นำไปใช้ประโยชน์ในการเสนอแก่กระทรวงสาธารณสุข สภาพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ โรงพยาบาลทั้งภาครัฐบาลและเอกชน รวมถึงแพทย์ทั่วไปและสมาชิกสมาคมแพทย์โรคไตและชมรมโรคไตเด็ก เพื่อให้ทราบลักษณะกลุ่มโรคเอสแอลอีในเด็กและแนวทางการรักษาที่เป็นมาตรฐาน ค่าใช้จ่ายและคุณภาพชีวิตในผู้ป่วย

4. โรคมะเร็งเด็ก

ด้วยปัญหาที่เกี่ยวข้องกับผลข้างเคียงระยะยาวจากการรักษาในผู้ป่วยมะเร็งเด็กยังไม่ได้รับการศึกษอย่างกว้างขวางในประเทศไทย แพทย์อาจตรวจพบเมื่ออาการเป็นมากและรุนแรงแล้ว

จากการศึกษาของ โครงการ วิจัยการศึกษาคุณภาพชีวิตและผลข้างเคียงระยะยาวในผู้ป่วยโรคมะเร็งเด็ก ที่มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อศึกษาภาวะของผลข้างเคียงระยะยาวและผลกระทบของการรักษาต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่เคยได้รับการรักษาโรคมะเร็งในวัยเด็ก ซึ่งใช้วิธีเก็บข้อมูลของผู้ป่วยโรคมะเร็งเด็กที่มีอายุน้อยกว่า 19 ปี ที่จบการรักษาอย่างน้อย 2 ปีที่เข้าทำการรักษาใน 10 สถาบันทางการแพทย์ และนำมาวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติตามที่กำหนดไว้ โดยผลการวิจัยจากผู้ป่วยจำนวนทั้งหมด 517 คน พบว่า ผลข้างเคียงระยะยาวที่พบมากที่สุด คือ ด้าน endocrine/metabolic รองลงมาคือ ด้าน psychological และ musculoskeletal การรักษาส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยและผู้ปกครองในด้านอารมณ์และด้านโรงเรียนมากกว่าในด้านกายภาพและด้านสังคม

ผลวิจัยนี้ได้นำไปใช้ประโยชน์ ได้แก่

1) การกำหนดนโยบายวางแผนงบประมาณเพื่อการป้องกันผลแทรกซ้อน, ผลข้างเคียงจากการรักษาที่จะส่งผลต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเด็ก และการเสริมสร้างสุขภาพในโรงพยาบาล ชุมชน และหน่วยงานราชการ

2) ประชาสัมพันธ์ให้ผู้ป่วยที่หยุดการรักษาหรือหายจากโรคมะเร็ง ที่อาจจะได้รับผลข้างเคียงหรืออวัยวะที่ไม่สมบูรณ์เหมือนคนปกติ ว่าสามารถที่จะดำรงชีวิตและก่อประโยชน์ให้กับประเทศได้อย่างมากมาย หากมีการให้โอกาสในด้านต่างๆ ได้อย่างถูกต้องเหมาะสม

3) แพทย์ต้องให้ความสำคัญในเรื่องของจิตใจของผู้ปกครองและผู้ป่วยควบคู่ไปกับการรักษาทางร่างกาย เช่น การนำธรรมะ เข้ามาประยุกต์ใช้ในการดูแลรักษา

4) หน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถนำข้อมูลไปใช้ในการปรับแนวทางการดูแล รักษาและติดตามผู้ป่วยในระยะยาว ทั้งในด้านร่างกาย จิตใจ และสังคมการให้ความรู้ต่อสังคมที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย เพื่อจะช่วยให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น และ

5) สร้างแนวทางการติดตามดูแลผู้ป่วยมะเร็งเด็กที่จบการรักษาให้มีมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ

5. โรคมะเร็งปากมดลูก

มะเร็งปากมดลูกเป็นโรคมะเร็งที่พบบ่อยที่สุดในสตรีไทย มีอุบัติการณ์ 20.9 รายต่อประชากรสตรี 100,000 ราย และมีอัตราที่เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยส่วนใหญ่ที่พบเป็นผู้ป่วยที่อยู่ในระยะลุกลาม และพบว่ามียัตรารอดชีวิตใน 5 ปีหลังการรักษา ร้อยละ 54-68 ซึ่งต่ำกว่าประเทศที่พัฒนาแล้ว

จากการศึกษาของโครงการวิจัยภาระการคลังของการรักษาพยาบาล คุณภาพชีวิต และความพึงพอใจของผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกระยะลุกลามที่ได้รับการรักษาที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยและศูนย์มะเร็งในประเทศไทย ที่มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อทราบถึงต้นทุนในมุมมองของผู้ให้บริการและในมุมมองของผู้ป่วยและครัวเรือน ผลการวิจัยเบื้องต้นจากจำนวนผู้ป่วยทั้งสิ้น คน พบว่า ผู้ป่วยโรคมะเร็งปากมดลูก ผู้ป่วยนอกมากกว่าผู้ป่วยใน ส่วนใหญ่เป็นศาสนาพุทธ และสมรสแล้ว ระดับการศึกษาสูงสุดคือ ประถมศึกษา อาชีพหลักส่วนใหญ่ไม่ได้ประกอบอาชีพจำนวน ร้อยละ 30.0 รองลงมา คือ อาชีพเกษตรกรกรรม (ทำนา, ทำไร่, สวน) จำนวนร้อยละ 23 ร้อยละ 59.94 เป็นผู้ป่วยในระยะ Remission คือ รักษาแล้ว หายไม่มีโรคมากกว่า 6 เดือน ผลจากงานวิจัยนี้ได้นำไปใช้ประโยชน์ในการประชุมร่วมกับสำนักงานพัฒนาสุขภาพระหว่างประเทศ เพื่อประเมินประสิทธิภาพของวัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูกในประเทศไทย

บทที่ 2

การพัฒนาศักยภาพนักวิจัยใหม่ของเครือข่าย

เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันได้เล็งเห็นถึงความสำคัญของการพัฒนาศักยภาพของนักวิจัยใหม่ให้มีมาตรฐานในระดับเดียวกันและสอดคล้องกับหลักการทำวิจัยคลินิกที่ดี (Good Clinical Practices, GCP) จึงได้จัดให้มีการฝึกอบรมสำหรับนักวิจัยใหม่และเปิดโอกาสให้นักวิจัยได้พัฒนาโครงการวิจัยคลินิกสหสถาบัน โดยในระยะเวลาหนึ่งปีที่ผ่านมา มีนักวิจัยใหม่เกิดขึ้นจำนวน 100 คน จากการพัฒนาโครงการวิจัยทั้งสิ้น 11 โครงการ โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

2.1 การดำเนินงานพัฒนาโครงการใหม่ และโครงการ Clinical Trial

ด้วยเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน (Clinical Research Collaboration Network: CRCN) มีพันธกิจในการพัฒนาศักยภาพด้านการวิจัยคลินิกโดยการเปิดโอกาสให้นักวิจัยคลินิกได้พัฒนาโครงการวิจัยและจัดสรรทุนวิจัยเพื่อให้มีการทำวิจัยร่วมกันแบบสหสถาบัน ซึ่งเป็นการสร้างเครือข่ายนักวิจัยแต่ละสาขาวิชาในระดับประเทศให้เพิ่มจำนวนมากขึ้นทั้งนี้ การพัฒนาโครงการนี้ทางเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันได้มุ่งเน้นคำถามวิจัยเพื่อการพัฒนาคุณภาพการบริการทางด้านคลินิก เช่น การลดภาวะแทรกซ้อน การเพิ่มผลลัพธ์ทางคลินิก การลดอัตราการตาย การลดระยะเวลานอนในโรงพยาบาล การเพิ่มคุณภาพชีวิต การลดต้นทุนค่าใช้จ่าย การเพิ่มประสิทธิภาพการรักษา โดยได้ทำการพัฒนาแผนงานวิจัยเป็น 2 ส่วน ได้แก่ (1) การวิจัยแบบไม่ใช้การทดลอง และ (2) การวิจัยทางคลินิกแบบทดลอง (Clinical trial) โดยมีกลไกในการพัฒนาโครงการวิจัยควบคู่ไปกับการพัฒนานักวิจัยใหม่ ดังนี้

1. ประกาศรับโครงการใหม่
2. จัดหลักสูตรอบรมเชิงปฏิบัติการเพื่อเสนอโครงการวิจัย
3. จัดอบรมเชิงปฏิบัติการการจัดทำโครงการวิจัยคลินิกสหสถาบัน
4. นำเสนอโครงการวิจัยแก่ผู้ทรงคุณวุฒิ
5. ปรับแก้โครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากผู้ทรงคุณวุฒิและส่งกลับคืนให้ผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษาพิจารณา
6. จัดให้มีการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยโดยผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษา
7. จัดให้กลุ่มวิจัยประชุมเพื่อปรับแก้โครงการตามข้อเสนอแนะของผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษา

2.2 การพัฒนาบุคลากร

2.2.1 หลักสูตรอบรมเชิงปฏิบัติการเพื่อเสนอโครงการวิจัย

เครือข่าย CRCN จึงได้จัดทำ โครงการการจัดอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง การพัฒนาโครงการวิจัยคลินิกแบบสหสถาบัน เพื่อให้ ราชวิทยาลัย สมาคม/ชมรมแพทยเฉพาะสาขา และกลุ่มนักวิจัย ได้ร่วมกันพัฒนาโครงการวิจัยโดยมีการให้การสนับสนุนด้านความเชี่ยวชาญจากผู้ทรงคุณวุฒิและประสบการณ์จริงของเครือข่าย CRCN และมีการขอทุนสนับสนุนการวิจัยที่เป็นระบบโดยเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันจะได้จัดการประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อให้ทีมนักวิจัยได้ทราบถึงแนวทางการทำวิจัยแบบสหสถาบันร่วมกัน แล้วจึง

พัฒนาโครงการฉบับสมบูรณ์เพื่อให้ผู้ทรงคุณวุฒิได้ให้ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมก่อนที่จะให้ผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษาได้ให้พิจารณาความคิดเห็นในการสนับสนุนต่อไป โครงการที่ผ่านการพิจารณาแล้วจะรวบรวมเพื่อนำเสนอต่อแหล่งทุนเพื่อขอรับการสนับสนุนต่อไป

วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อให้ราชวิทยาลัย สมาคม/ชมรมแพทย์เฉพาะสาขา และกลุ่มนักวิจัย ได้ร่วมกันพัฒนาโครงการวิจัยและเกิดระบบในการนำเสนอเพื่อขอรับการสนับสนุนด้านทุนวิจัย
- 2) เพื่อให้เกิดความร่วมมือในการทำวิจัยระหว่างสถาบันและเกิดวัฒนธรรมการทำวิจัยร่วมกันอย่างเป็นรูปธรรม
- 3) เพื่อให้มีโครงร่างการวิจัยทางคลินิกที่ตอบสนองต่อความต้องการของประเทศ

การดำเนินงานและผลการจัดอบรม

- 1) เครือข่าย CRCN จัดทำหลักสูตรสำหรับการประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อพัฒนาโครงการวิจัยคลินิกสหสถาบัน
- 2) มีการติดต่อทบทวน ราชวิทยาลัย สมาคม/ชมรมแพทย์เฉพาะสาขา และกลุ่มนักวิจัยให้เข้าร่วมการประชุม
- 3) กลุ่มนักวิจัยมีการพัฒนาโครงการวิจัยคลินิกสหสถาบันร่วมกัน
- 4) เครือข่าย CRCN จัดเวทีการนำเสนอโครงร่างการวิจัยแก่ผู้ทรงคุณวุฒิ
- 5) กลุ่มนักวิจัยปรับแก้โครงร่างการวิจัยตามคำแนะนำของผู้ทรงคุณวุฒิ
- 6) กลุ่มนักวิจัยส่งโครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์เพื่อรวบรวมจัดทำเป็นชุดโครงการเสนอต่อแหล่งทุน
- 7) เครือข่าย CRCN รวบรวมและจัดกลุ่มโครงร่างการวิจัยและนำเสนอต่อหน่วยงานที่สนับสนุนทุนวิจัย

ทั้งนี้ผลจากการฝึกอบรมดังกล่าวทำให้เกิด ได้แก่

- 1) เกิดการพัฒนาความเข้มแข็งด้านวิจัยของราชวิทยาลัย สมาคม/ชมรมแพทย์เฉพาะสาขา
 - 2) เกิดฐานข้อมูลของปัญหาทางคลินิกที่สำคัญขององค์กรฯที่เป็นฐานเบื้องต้นสำหรับช่วยในการพัฒนางานด้านองค์ความรู้ในการรักษาโรค ในด้านต่าง ๆ เช่น outcome, effectiveness, health economic, patient satisfaction, resource etc. ในลักษณะการวิจัยจากงานประจำ R2R (routine to research)
 - 3) เกิดเครือข่ายของนักวิจัยซึ่งอาจขยายสู่ระดับประเทศและนานาชาติในสาขานั้น ๆ
- เกิดองค์ความรู้ด้านการรักษาพยาบาลที่ในบริบทของประเทศไทย

2.2.2 การสัมมนาเพื่อเพิ่มพูนความรู้ด้านการจัดการงานวิจัยทางคลินิก ประจำปี 2550

พันธกิจหลักประการหนึ่งของเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน คือการเพิ่มจำนวนและคุณภาพของทรัพยากรบุคคลและทรัพยากรสนับสนุนด้านงานวิจัยคลินิก จึงเกิดความร่วมมือระหว่างเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันและเครือข่ายจัดการข้อมูลและชีวสถิติ ได้จัดให้มีการประชุมเชิงปฏิบัติการ โดย

เชิญ Assistant Professor Jeffrey M. Bethony ผู้เชี่ยวชาญจากประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นวิทยากรหลัก เรื่อง การเขียนและจัดการ SOP สำหรับการวิจัยคลินิก โดยมีกลุ่มเป้าหมายซึ่งมุ่งไปที่ผู้มีประสบการณ์จริงจากการปฏิบัติและดำเนินการวิจัยทางคลินิกภายใต้การตรวจสอบที่เข้มงวดจากหน่วยงานภายนอก ในวันที่ 17 – 18 กันยายน 2550 ณ โรงแรมทีเคพาเลท จ.นนทบุรี

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้เข้าร่วมประชุมมีความสามารถดังนี้

- 1) อธิบายภาพรวม ในการดำเนินงานวิจัยภายใต้กระบวนการตรวจสอบที่เข้มงวดได้
- 2) บอกความสำคัญของการจัดระบบเอกสารสำคัญในการวิจัยคลินิกเพื่อการตรวจสอบได้
- 3) ดำเนินการจัดการเอกสารสำคัญในการวิจัยคลินิกได้ถูกต้อง
- 4) บอกสิ่งพึงระวังในการจัดการเอกสารสำคัญการวิจัยคลินิกได้
- 5) เขียน และจัดการ SOP สำหรับการวิจัยคลินิกได้

ผลการจัดการประชุมเชิงปฏิบัติการดังกล่าวมีเสียงตอบรับเป็นอย่างดีจากผู้สนใจเข้าร่วมการประชุม ซึ่งมีจำนวนกว่า 70 คน ได้แก่ 1) กลุ่มนักวิจัยประจำโครงการที่กำลังดำเนินโครงการประจำปี 2550 2) กลุ่มนักวิจัยใหม่ที่ส่งข้อเสนอขอทุนตามประกาศของ CRCN 3) Research Coordinator ประจำโครงการฯ 4) กลุ่มนักจัดการข้อมูลทั้งสมาชิกของ CRCN และ DMBN 5) เจ้าหน้าที่ประสานงานโครงการของ CRCN 6) กลุ่มผู้บริหารของ CRCN จากการประชุมครั้งนี้นักวิจัยทั้งกลุ่มเก่าและใหม่ได้ประโยชน์จากการถ่ายทอดประสบการณ์จริงของผู้เชี่ยวชาญไม่ว่าจะเป็นวิธีการเขียน รูปแบบตัวอย่างจากงานวิจัยของต่างประเทศ รวมทั้งเทคนิควิธีการจัดการ SOP ที่ทุกคนเห็นว่าเป็นเรื่องยากให้ง่ายต่อการเรียนรู้และนำไปใช้ได้จริงกับงานวิจัยทางคลินิกต่อไป

2.2.3 หลักสูตรบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต สาขา บริหารจัดการงานวิจัยทางการแพทย์

เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันประสานความร่วมมือกับวิทยาลัยพาณิชยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา พัฒนาหลักสูตรบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต ในสาขาการบริหารงานวิจัยทางการแพทย์ เป็นหลักสูตรที่ให้การศึกษาก่อนนิสิตแบบบูรณาการระหว่างองค์ความรู้ทางด้านการบริหารธุรกิจและทางด้านวิทยาศาสตร์ของการวิจัยทางการแพทย์ เพื่อการสร้างองค์ความรู้การพัฒนาผลิตภัณฑ์ ที่นำไปใช้กับผู้ป่วย และการรักษาพยาบาลซึ่งจะเน้นในการดำเนินการวิจัยแบบทดลองทางคลินิก หลักสูตรนี้ จะตอบสนองต่อความต้องการอย่างเร่งด่วนในอันที่จะพัฒนาการบริหารงานวิจัยอย่างเป็นรูปธรรม โดยหลักสูตรจะก่อให้เกิดการพัฒนาบุคลากรที่จะเข้ามาช่วยเหลือให้การวิจัยทางการแพทย์ดำเนินไปได้ อย่างมีคุณภาพ แม้ว่าแพทย์หรือนักวิจัยหลักของโครงการวิจัยในสาขานี้จะมีภารกิจหน้าที่ทางด้านอื่น อย่างมากมายอยู่แล้วก็ตาม ด้วยการขยายปริมาณของงานวิจัยทางการแพทย์อย่างต่อเนื่องในประเทศไทย ความต้องการที่จะต้องมีผู้บริหารงานวิจัยที่ได้รับการฝึกฝนอย่างเป็นระบบ ให้เป็นนักบริหารงานวิจัยที่มีคุณภาพ จึงมีความจำเป็นเป็นอย่างยิ่งเช่นกัน หลักสูตรนี้มุ่งหวังเป็นอย่างยิ่งที่จะสร้างมหาบัณฑิตที่มีศักยภาพในการดำเนินการวิจัยทางการแพทย์ซึ่งในปัจจุบันได้เพิ่มความซับซ้อนมากขึ้น

และต้องดำเนินการตามกฎหมายข้อบังคับและกฎหมายที่เกี่ยวข้องอย่างเคร่งครัดมากขึ้น เพื่อให้มาบันทึกพร้อมที่จะทำงานในด้านนี้ได้อย่างเต็มศักยภาพในสภาวะการณ์ปัจจุบัน

โดยรับสมัครผู้จบการศึกษาระดับปริญญาตรี สาขาการแพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์ เภสัชศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ เทคนิคการแพทย์ กายภาพบำบัด รังสีเทคนิค หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ สาขาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง หรือ จบการศึกษาระดับปริญญาตรีสาขาอื่นๆ และมีประสบการณ์การทำงานการวิจัยทางการแพทย์มาอย่างน้อย 2 ปี เข้าเรียนในสาขาดังกล่าว ซึ่งมีหลักสูตรที่พัฒนาขึ้นสำหรับการบริหารจัดการงานวิจัยทางการแพทย์โดยตรง ได้แก่

1) หลักพื้นฐานทางการวิจัยแบบทดลองทางคลินิก (Introduction to Clinical Trials) และการจัดการ (Management of Medical Research)

2) ระบาดวิทยาเบื้องต้นสำหรับงานวิจัยทางการแพทย์ (Introduction to Epidemiology in Medical Research)

3) ชีวสถิติและการจัดการข้อมูลสำหรับการวิจัยทางการแพทย์ (Biostatistics and Data Management for Medical Research)

4) ข้อบังคับ กฎหมาย และจริยธรรมในการวิจัยทางการแพทย์ (Regulatory, Legal and Ethical Issues in Medical Research)

5) การติดตามประเมินผล และ และควบคุมกำกับคุณภาพในงานวิจัยทางคลินิก (Monitoring and Audit in Collaboration of a Multicentre Study)

6) ประเด็นเฉพาะในการประสานงานวิจัยคลินิกระหว่างสถาบันในเครือข่าย (Other Special Issues in Collaboration of a Multicentre Study)

ผลการดำเนินงานในขณะนี้ CRCN ได้ลงนามความร่วมมือการในการเปิดหลักสูตร และร่วมพัฒนา คาดว่าจะสามารถเปิดรับนักศึกษาได้ภายในปี 2551

2.2.4 โครงการผลิตบัณฑิตปริญญาเอกสาขาชีวสถิติร่วมสหสถาบัน

จากความต้องการการพัฒนางานทางด้านชีวสถิติ และการผลิตนักศึกษาปริญญาเอกทางด้านชีวสถิติ แนวทางการร่วมมือในรูปของเครือข่ายสหสถาบันจะช่วยให้การดำเนินการด้านต่าง ๆ สามารถทำได้เร็วมีประสิทธิภาพในการใช้ทรัพยากร และได้บัณฑิตที่มีคุณภาพ นอกจากนี้เครือข่ายการผลิตยังเป็นจุดประสาน (contract point) ให้กับหน่วยงานต่างๆ ที่ต้องการใช้บัณฑิตการจัดทำโครงการหาทุนสนับสนุนการผลิต และแนวทางการร่วมมือกับองค์กร และสถาบันที่เกี่ยวข้องทั้งใน และต่างประเทศ เครือข่ายจัดการข้อมูลและชีวสถิติ (Data Management and Biostatistics : DMBN) ซึ่งเป็นเครือข่ายภายใต้การดูแลของเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันได้ทำข้อตกลงความร่วมมือในการจัดการเรียนร่วมกันในระดับปริญญาเอกสาขาชีวสถิติระหว่างคณะที่เกี่ยวข้องจาก 5 มหาวิทยาลัยได้แก่ 1) คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ 2) คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล 3) คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น 4) คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และ 5) คณะ

แพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ซึ่งจะช่วยเพิ่มศักยภาพในการจัดการเรียนการสอนและรองรับการขยายตัวของการวิจัยทางคลินิกต่อไป

วัตถุประสงค์

โครงการร่วมผลิตนักศึกษาปริญญาเอกร่วมสหสถาบันมีวัตถุประสงค์เพื่อจะผลิตนักศึกษาสาขาชีวสถิติในระดับปริญญาเอก พัฒนาสมรรถนะการจัดการศึกษา พัฒนางานวิจัยทางด้านชีวสถิติ ผลิตพัฒนาอาจารย์ และนักชีวสถิติที่มีคุณภาพสูงตรงกับความต้องการของประเทศ รวมทั้งร่วมในการพัฒนาที่วิจัยบูรณาการทางด้าน Clinical and Health research

เป้าหมายของโครงการ

1) เป้าหมายเชิงคุณภาพ

- เพื่อพัฒนาคุณภาพการผลิตบัณฑิตปริญญาเอกให้มีความรู้ ความสามารถทัดเทียมกับมหาวิทยาลัยชั้นนำในต่างประเทศ และพัฒนาให้เป็นหลักสูตรนานาชาติ
- เพื่อพัฒนางานวิจัยทางด้านชีวสถิติในประเทศไทย
- การผลิต และพัฒนาอาจารย์ในสาขาชีวสถิติโดยบุคลากรเหล่านี้จะได้รับความรู้ และทักษะตามมาตรฐานการศึกษาสากล มีความสามารถในการวิจัย มีเครือข่ายการวิจัยกับต่างประเทศ มีความสามารถในการถ่ายทอดความรู้ และประสบการณ์เพื่อเป็นอาจารย์ที่ดี
- เพิ่มการผลิตนักชีวสถิติที่มีทักษะ ความสามารถในการรับผิดชอบการจัดการข้อมูล และการวิเคราะห์งานวิจัยทางคลินิก และงานวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ ได้ตามมาตรฐานการวิจัยนานาชาติ

2) เป้าหมายเชิงปริมาณ

- การผลิต และพัฒนาอาจารย์ และนักชีวสถิติ ในระหว่างปีการศึกษา 2550–2554ทางสถาบันร่วมจะดำเนินการผลิตดุษฎีบัณฑิต สาขาชีวสถิติ รวมทั้งสิ้น 21คน โดยกระจายไปตามปีการศึกษา
- การยกระดับมาตรฐานการวิจัยมุ่งพัฒนาให้มีทีมงานวิจัยทางด้านชีวสถิติ และส่งเสริมให้มีการตีพิมพ์ผลงานการค้นคว้าวิธีการวิเคราะห์ข้อมูลวิจัยทางชีวสถิติในวารสารนานาชาติ

ผลการดำเนินงาน

- 1) จัดทำข้อตกลง และแนวทางความร่วมมือ การดำเนินการผลิตบัณฑิตปริญญาเอกร่วมสหสถาบัน
- 2) มีการลงนามความร่วมมือการดำเนินการผลิตบัณฑิตปริญญาเอกร่วมสหสถาบัน
- 3) แต่งตั้งคณะกรรมการอำนวยการ และบริหารโครงการ
- 4) ดำเนินการจัดทำแผนการศึกษา แผนการผลิต

แผนการดำเนินงานต่อไป

- 1) ดำเนินการจัดทำโครงการขอทุนสนับสนุนการดำเนินงาน
- 2) ดำเนินการเปิดรับนักศึกษา
- 3) มีการสรุป และประเมินผลการดำเนินการเป็นประจำทุกปี

2.2.5 การพัฒนาศักยภาพระดับเจ้าหน้าที่ประสานงานของเครือข่าย

1) CRCN Research Coordinator Training

วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อให้เข้าใจลักษณะของโครงการวิจัยทางคลินิก
- 2) เพื่อให้เข้าใจบทบาทของผู้ประสานงานโครงการ
- 3) เพื่อให้จัดเตรียมเอกสารเพื่อขอรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน
- 4) เพื่อให้มีทักษะที่ดีในการประสานงานกับผู้เกี่ยวข้อง

วันที่จัดการอบรม 5 เมษายน 2550 ณ ห้องประชุม CRCN

กลุ่มเป้าหมาย

- 1) Research coordinator ของ 9 โครงการที่กำลังดำเนินงานอยู่
- 2) โครงการ Open heart surgery

2) Monitor Training Program

วัตถุประสงค์

- 1) พัฒนาศักยภาพด้านกระบวนการ monitor แก่เจ้าหน้าที่ CRCN
- 2) เพื่อ update ความรู้ในการทำวิจัยที่ดี (ICH-GCP)

วันที่จัดการอบรม : 31 มีนาคม 2550 ณ ห้องประชุม CRCN

กลุ่มเป้าหมาย : เจ้าหน้าที่ CRCN

บทที่ 3

การนำผลการวิจัยไปใช้ในรูปแบบต่าง ๆ

สืบเนื่องจากเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันมีพันธกิจหลักคือ ริเริ่ม กระตุ้น สนับสนุน พัฒนา ศักยภาพ บริหารจัดการและนำผลงานไปสู่กลุ่มเป้าหมายเพื่อปรับปรุงคุณภาพ ประสิทธิภาพของการบริการทางการแพทย์โดยเฉพาะอย่างยิ่งการวินิจฉัยและการรักษาในโรงพยาบาล(ด้านคลินิก) ทางเครือข่ายจึงเล็งเห็นความสำคัญของการนำผลที่ได้จากงานวิจัยไปใช้เพื่อเพิ่มคุณภาพการรักษายาบาลของประเทศและเพิ่มศักยภาพในการทำงานวิจัยคลินิกแบบสหสถาบัน ในรูปแบบต่าง ๆ โดยสรุปดังต่อไปนี้

3.1 ความรู้ที่เกิดจากโครงการวิจัยคลินิกสหสถาบันต่าง ๆ ที่ได้ใช้ในการสนับสนุนในระดับนโยบายด้านการประกันสุขภาพของประเทศ เช่น การประกันสุขภาพโรคมะเร็งเม็ดโลหิตขาวของสำนักงานประกันสุขภาพแห่งชาติ สปสช. การจัดการด้านกำลังคน เช่น ด้านวิสัญญีแพทย์และยาบาลของกระทรวงสาธารณสุข

3.2 ประสบการณ์การจัดการให้เกิดโครงการวิจัยทางคลินิกแบบสหสถาบันที่ใหญ่ทำได้ง่ายและนำไปใช้ประโยชน์ด้านการแพทย์ได้อย่างกว้างขวาง เหมาะสมและทันเวลา ซึ่งทำให้เห็นประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมโดยในช่วงปี 2544-2550 มีโครงการวิจัยที่ดำเนินการเสร็จแล้ว 19 โครงการ ที่กำลังสรุปโครงการ 8 โครงการและอยู่ระหว่างการขออนุมัติสนับสนุน 12 โครงการ มีเครือข่ายนักวิจัยที่ร่วมในเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน 15 เครือข่าย

3.3 มีการเพิ่มศักยภาพด้านการวิจัยด้านคลินิกของประเทศอย่างรวดเร็ว ในช่วงปี 2544-2550 มีจำนวนแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางร่วมในโครงการวิจัยต่าง ๆ จำนวน 165 คน ผู้ช่วยวิจัยจำนวน 10 คน จำนวนโรงพยาบาลสถาบันที่ร่วมในเครือข่ายฯ 17 โรงพยาบาลวิจัยองค์การวิชาชีพแพทย์จำนวน 47 แห่ง ซึ่งทำให้สามารถเห็นถึงการเปลี่ยนแปลงด้านงานวิจัยคลินิกแบบสหสถาบันที่เกิดขึ้นได้อย่างเป็นรูปธรรมในปีที่ผ่านมา

3.4 มีการปรับปรุงหัวข้อวิจัยที่ตอบสนองความต้องการด้านการแพทย์ของประเทศมากขึ้น โดยมุ่งที่ประเด็นที่เป็นความต้องการของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญและหน่วยงานที่ต้องตัดสินใจด้านการแพทย์, ผู้นำด้านระบบการบริการทางการแพทย์, และระดับ policymakers ซึ่งต้องการข้อมูลประกอบการตัดสินใจเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพคุณภาพการบริการทางการแพทย์ของประเทศ โครงการวิจัยจะตอบปัญหาด้านผลลัพธ์ คุณภาพ ค่าใช้จ่ายและการนำไปใช้ประโยชน์

3.5 ผลของการศึกษาทะเบียนโรคหลอดเลือดหัวใจตีบตันฉับพลัน (acute coronary syndrome) ทำให้โรงพยาบาลหลายแห่งจัดระบบ fast track เพื่อเพิ่มความเร็วในการให้รักษาเพื่อช่วยชีวิตผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจตีบตันเมื่อถึงห้องฉุกเฉิน

3.6 สร้างพัฒนาศักยภาพและทรัพยากรด้านการวิจัยคลินิกแบบสหสถาบันของประเทศ ทั้งด้านบุคลากร เครื่องมือและระบบหน่วยบริหารจัดการข้อมูล หน่วยจัดการงานวิจัย เครือข่ายวิจัยทางคลินิกตามแผนกลยุทธ์วิจัยสาธารณสุขของคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ สาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติโดยการใช้โครงการเป็นแหล่งเรียนรู้และการมีส่วนร่วมในโครงการวิจัยเป็นกลไกการพัฒนา เช่นหน่วยวิจัยเข้าร่วมในการบริหารจัดการข้อมูลในโครงการวิจัยต่างๆ โดยมีระบบติดตามเพื่อพัฒนาและควบคุมคุณภาพ การสร้างนักบริหารจัดการข้อมูลและนักชีวสถิติในโครงการ เกิดศูนย์การวิจัยในสมาคมวิชาชีพแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

3.7 สร้างองค์กรกลางของประเทศด้านการบริหารจัดการโครงการวิจัยคลินิกสหสถาบันตามมาตรฐานสากล (Good Clinical Practices; GCP) และให้บริการด้านการบริหารจัดการด้านต่างๆของโครงการวิจัยร่วมกับทีมนักวิจัย โดยมีหลักการใช้ทรัพยากรด้านวิจัยร่วมกันอย่างมีประสิทธิภาพ เช่นการมีโครงสร้างองค์กรและมีสำนักงานเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันการมีเครือข่ายจัดการข้อมูลและชีวสถิติ (Data Management and Biostatistics Network : DMBN) การเกิดเครือข่ายศูนย์วิจัยคลินิก (Clinical Research Center: CRC ร่วมกับองค์กรทั้งในและต่างประเทศพัฒนางานวิจัยด้านคลินิกของประเทศ

3.8 ถ่ายทอดองค์ความรู้จากผลงานวิจัยที่เกิดขึ้นไปสู่ผลใช้ที่เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน ทันเวลาโดยใช้กระบวนการมีส่วนร่วมของผู้ที่เกี่ยวข้องและภาคีวิจัยของเครือข่ายฯ พร้อมทั้งประชาสัมพันธ์ผลกระทบที่เกิดขึ้น เช่น การจัดประชุมวิชาการร่วมกับแหล่งทุน (Thailand Research EXPO 2007) การจัดประชุมวิชาการร่วมกับสถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล (พรพ.) การตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานวิจัยในวารสารทั้งในและต่างประเทศ เกิดร่างข้อตกลงการขอใช้ฐานข้อมูลร่วมกันระหว่างนักวิจัยภายในเครือข่าย

บทที่ 4

การพัฒนาการบริการจัดการข้อมูลรูปแบบใหม่ ที่อำนวยความสะดวกให้แก่กักขังทางคลินิกของหน่วยบริหารจัดการข้อมูล

สรุปผลการดำเนินงานในรอบระยะเวลา 1 ปี ทางเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันได้ดำเนินการพัฒนาการบริหารจัดการข้อมูลใน 3 รูปแบบได้แก่

1. การตั้งศูนย์จัดการข้อมูลวิจัยทางคลินิกภายในเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน ได้แก่ หน่วยจัดการข้อมูล คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และ หน่วยบริหารฐานข้อมูล วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า
2. การพัฒนาและสร้างระบบบริหารจัดการในกระบวนการวิจัยคลินิกสหสถาบัน - การพัฒนาเครือข่ายการจัดการข้อมูลและชีวสถิติ (Data Management Biostatistics Network: DMBN) เพื่อผลิตและประสานการทำงานของบุคลากรทางด้านการจัดการข้อมูล และชีวสถิติ
3. ระบบการจัดการงานวิจัยโดยใช้ CRCN Tools - เป็นเครื่องมือที่ช่วยในการบริหารจัดการข้อมูลวิจัยที่ช่วยประหยัดเวลา ค่าใช้จ่าย แรงงานคน และสามารถเรียกดูข้อมูลผ่านทาง online ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

โดยในแต่ละรูปแบบมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. การตั้งศูนย์จัดการข้อมูลวิจัยทางคลินิกภายในเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน

การจัดตั้งหน่วยบริหารจัดการข้อมูลวิจัย ที่สำนักงานเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน เพื่อร่วมพัฒนาระบบการจัดการข้อมูลงานวิจัยทางคลินิกร่วมกับเครือข่ายการจัดการข้อมูลและชีวสถิติ (DMBN) เพื่อบริการด้านการจัดการข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูลให้กับโครงการวิจัยทางคลินิกที่ดำเนินงานภายใต้เครือข่ายวิจัยสหสถาบันตลอดจนโครงการวิจัยจากภายนอก หากมีความประสงค์จะใช้บริการของหน่วยจัดการที่จัดตั้งขึ้น และเป็นแหล่งสำหรับแลกเปลี่ยนเรียนรู้ของนักวิชาการด้านชีวสถิติและจัดการข้อมูล ซึ่งจะมีการประสานกับผู้เชี่ยวชาญในต่างประเทศ การจัดตั้งหน่วยจัดการข้อมูลได้รับความร่วมมือเป็นอย่างดีจากภาควิชาสถิติ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ โดย ผศ.ดร.ลีลี อิงศรีสว่าง และภาควิชาชีวสถิติ และประชากรศาสตร์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น โดย รศ.ดร.บัณฑิต ถิ่นคำรพ ที่ทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาของหน่วยฯ มีทีมนักสถิติจากเครือข่ายจัดการข้อมูลและชีวสถิติที่ปรึกษา ปัจจุบันมีเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานเต็มเวลาจำนวน 2 ท่าน และได้จัดการข้อมูลให้แก่ โครงการ ภาระการคลังของการรักษาพยาบาล คุณภาพชีวิตและความพึงพอใจของผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกระยะลุกลามที่ได้รับการรักษาที่โรงพยาบาล มหาวิทยาลัยและศูนย์มะเร็งในประเทศไทย และ โครงการศึกษาผลของการรักษาในผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง ซึ่งเป็นโครงการวิจัยในแผนงานวิจัยที่ 2 ของ “โครงการบูรณาการ การวิจัยคลินิกเพื่อเพิ่มคุณภาพบริการทางการแพทย์/ นวัตกรรมทางวิทยาการคลินิกเพื่อนำไปสู่การ

พึ่งตนเองและการสร้างศักยภาพในเชิงการแข่งขันด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และการสาธารณสุข ปีที่ 2

นอกจากนี้ยังได้ประสานความร่วมมือ กับเครือข่ายหน่วยจัดการข้อมูลและสถิติ(DMU)ของมหาวิทยาลัยต่างๆ เช่น คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า ที่ผ่านมามีการประชุมปรึกษาร่วมกัน โดยการประสานงานของเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน และในปีต่อไปเครือข่ายการจัดการข้อมูลและชีวสถิติ(DMBN)จะเป็นหน่วยประสานงานกลางของหน่วยจัดการข้อมูลและสถิติ เพื่อให้เกิดความประสานร่วมมือของนักชีวสถิติและนักบริหารจัดการข้อมูล และเพิ่มคุณภาพ ความน่าเชื่อถือของผลงานวิจัยยิ่งขึ้น

1.1 จัดตั้งหน่วยจัดการข้อมูลในเครือข่ายฯ เพิ่ม จำนวน 2 หน่วย มีรายละเอียด ดังนี้

1.1.1 หน่วยจัดการข้อมูล คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

หลักการและเหตุผล

ตามที่นโยบายของคณะแพทยศาสตร์ให้การสนับสนุน และส่งเสริมให้บุคลากรของคณะแพทยศาสตร์ให้ผลิตงานวิจัยที่มีคุณภาพ กอปรกับสถานการณ์ในปัจจุบันที่มีเรื่องของการประกันคุณภาพของงานวิจัยที่ต้องผ่านกรรมการจริยธรรม ในมาตรฐานสากลของจริยธรรมการทำวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งการทำวิจัยทางคลินิกได้ระบุความสำคัญของการบริหารจัดการข้อมูลไว้ชัดเจน (ICH-GCP) การจัดให้มีการควบคุมกำกับคุณภาพของข้อมูลและวิธีการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติที่เหมาะสม ทำให้คุณภาพของงานวิจัยเข้าสู่มาตรฐานสากล นอกจากนี้หน่วยงานยังทำหน้าที่ในการจัดการคลังข้อมูลที่สามารถนำข้อมูลมาใช้ประโยชน์อย่างมีประสิทธิภาพ ต่อผู้ทำวิจัยและยังสามารถทำประโยชน์ต่อการเรียนการสอนได้อีกด้วย

หน่วยบริหารจัดการและวิเคราะห์ข้อมูลวิจัยทางคลินิกอยู่ภายใต้งานส่งเสริมและสนับสนุนงานวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ โดยได้บรรจุอยู่ในแผนของปี 2550 ในการปรับปรุงสถานที่และจัดหาครุภัณฑ์ที่ต้องใช้ในหน่วยงาน โครงการได้รับการอนุมัติจากคณะเรียบร้อยแล้ว และอยู่ในระหว่างการปรับผังของแบบแปลน และคาดว่าจะดำเนินแล้วเสร็จด้านสถานที่เป็นสัดส่วนได้ในภายในเดือนมิถุนายน 2550 นี้ ในปัจจุบันใช้สถานที่ของหน่วยบริหารวิจัยและบริการสังคมของคณะเป็นสถานที่ดำเนินงานชั่วคราวไปก่อน โดยมีโครงสร้างตามแผนดังนี้

ตำแหน่ง	ชื่อ	หน้าที่ในหน่วยงาน
หัวหน้าหน่วย	ผศ.ดร.จรรยา ภัทรอาชาชัย	บริหารการทำงานใน หน่วยงาน
ผู้จัดการข้อมูล	นางสาวเสาวรัตน์ แก้วใจเย็น นางวันวิสา ศรีสุเมธชัย	ออกแบบโครงสร้าง ตรวจสอบ บันทึกและควบคุมคุณภาพ ข้อมูล
เจ้าหน้าที่บันทึกและ ตรวจสอบ	นางสาวเสาวรัตน์ แก้วใจเย็น	
นักสถิติ	ผศ.ดร.จรรยา ภัทรอาชาชัย	วิเคราะห์ข้อมูล
programmer	นางวันวิสา ศรีสุเมธชัย	ดูแลระบบ
เจ้าหน้าที่ธุรการ	นางประจวบลาภ พุ่มสัมฤทธิ์	ประสานงานและจัดการด้าน เอกสาร

ทั้งนี้ในแผนการดำเนินงานยังได้ขออัตราจ้างนักสถิติวุฒิปริญญาโท 1 ตำแหน่ง เพื่อเข้ามาเป็นผู้จัดการข้อมูลและช่วยด้านการวิเคราะห์ ในปีงบประมาณ 2550 นี้

ผลการดำเนินงาน

หน่วยบริหารจัดการข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูลวิจัยทางคลินิก (DMU-TU) จัดตั้งขึ้นภายใต้การกำกับดูแลของหน่วยงานสนับสนุนและส่งเสริมงานวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ โดยได้รับการสนับสนุนด้านองค์ความรู้และการพัฒนาบุคลากรจาก CRCN ทั้งนี้การจัดตั้งหน่วยได้ดำเนินไปพร้อมๆกับการการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ในการจัดการข้อมูลอันเป็นการรองรับหน่วยงานที่จัดตั้งขึ้น ทั้งนี้ DMU –TU ได้รับการประสานงานจาก CRCN ให้จัดการข้อมูลในโครงการวิจัยเรื่องผลลัพธ์ทางคลินิกของผู้ป่วยเด็กโรคเอสแอลอีและไตอักเสบลูปัส: การศึกษาโดยสหสถาบันในประเทศไทย(Clinical Outcome of Pediatric SLE and Lupus Nephritis: A multicenter study in Thailand) รายละเอียดมีดังต่อไปนี้

1) การบริหารจัดการทั่วไป

- การเตรียมสถานที่และบุคลากร
- สถานที่ ในเรื่องสถานที่ DMU-TU ได้รับอนุมัติให้ใช้สถานที่ของตึกคณะแพทยศาสตร์ ชั้น 3 และได้รับอนุมัติงบประมาณในการปรับปรุงพื้นที่ ซึ่งกำลังอยู่ในช่วงของการประกวดราคาค่าปรับปรุงสถานที่ และ ยังได้รับอนุมัติ

งบประมาณครุภัณฑ์สำหรับใช้ในการจัดซื้อ software และ hardware ที่จำเป็นในการดำเนินงานเบื้องต้น (เปิดซองประกวดราคา 29 สิงหาคม 2550)

- บุคลากร หน่วยงานได้ตำแหน่งเจ้าหน้าที่วิจัย (นักสถิติ) และผู้ช่วยวิจัย (เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูล) เข้ามาทำงาน อีกทั้งมีนักศึกษาปริญญาเอกสาขา medical informatics เข้ามามีส่วนร่วมในการพัฒนาหน่วยงาน โดยบุคลากรเหล่านี้ได้เข้าร่วมกิจกรรมที่ CRCN และ DMBN จัดขึ้นตลอดช่วงระยะเวลาที่ผ่านมา ตุลาคม 2549- กรกฎาคม 2550
- การประชุมเชิงปฏิบัติการการเรียนรู้วิธีการจัดทำ Case Record Form (CRF)
- การประชุมเชิงปฏิบัติการการเรียนรู้วิธีการจัดทำ Standard Operating Procedure(SOP)

2) การบริหารจัดการข้อมูล

ผลจากการเข้าอบรมได้จัดทำ SOP สำหรับโครงการวิจัย SLE ทั้งหมด 2 เรื่อง

- การจัดทำ CRF ของโครงการวิจัยเรื่อง ผลลัพธ์ทางคลินิกของผู้ป่วยเด็กโรคเอสแอลอีและไตอักเสบลูปัส: การศึกษาโดยสหสถาบันในประเทศไทย(**Clinical Outcome of Pediatric SLE and Lupus Nephritis: A multicenter study in Thailand**) ในช่วงเริ่มแรก การออกแบบฟอร์ม มีได้เตรียมไว้สำหรับระบบ scan และการที่มีการปรับเปลี่ยนแบบฟอร์ม หลังจากที่เราเริ่มเก็บข้อมูลไปแล้ว ทำให้ต้องทำการแก้แบบฟอร์มใหม่เพื่อให้ใช้สำหรับการ scan เมื่อได้แบบฟอร์มมาในช่วงเดือน เมษายน จึงได้ทำการทำ Template อันเป็นแม่แบบที่ไว้ใช้สำหรับ scan โดยหลักการ แบบฟอร์มต้องนิ่งแล้ว พบว่าแบบฟอร์มนิ่งเมื่อเดือน มิถุนายน
- การ scan ฟอร์มข้อมูล ดำเนินการจนถึงปัจจุบัน 21 สิงหาคม 2550 แล้วเสร็จไปแล้ว 326ราย การดำเนินการ scan ยังต้องมาใช้เครื่องที่ CRCN (สำนักงานที่บำราศนราดูร) เนื่องจากติดปัญหา firewall ที่ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ระบบคอมพิวเตอร์ lock การสื่อสารระหว่าง server ของ ฐานข้อมูล ดังนั้นจึงต้องมาทำการ scan ที่ CRCN เป็นช่วงๆ และเมื่อการ Scan ข้อมูลเข้าเรียบร้อยแล้ว การ verify เพื่อตรวจสอบข้อมูลระหว่าง form กระดาษ และที่program อ่านและแปลค่าว่าตรงกันหรือไม่ ซึ่งในกระบวนการนี้ไม่ติดปัญหาเรื่อง firewall สามารถใช้ผ่านระบบเครือข่ายที่ธรรมศาสตร์ได้
- ในกระบวนการที่เหลือคือการตรวจสอบ duplicate case ว่ามีการซ้ำกันของตัวอย่างที่อ่านเข้าไปหรือไม่ พบว่ามีการซ้ำกันเนื่องจากการอ่านด้วยเครื่อง scan เนื่องจากระบบการ ป้อนกระดาษเข้าเครื่อง และเนื่องจาก software ในการอ่าน

ค่าเพี้ยนไป ซึ่งสามารถตรวจสอบได้จากการ validate ขั้นตอนนี้ใช้เวลาค่อนข้างมาก

- เมื่อเสร็จสิ้นการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลซึ่งคาดว่าจะแล้วเสร็จภายใน 10 กันยายน 2550 ข้อมูลจะถูกเก็บออกมาในระบบที่สามารถใช้ software มาตรฐานเช่น SPSS อ่านและการอ่านค่า tag label เพื่อนำไปใช้ในการดำเนินการวิเคราะห์ข้อมูลต่อไป

3) การจัดทำแผนการวิเคราะห์ข้อมูล (Statistical analysis plan: SAP)

เมื่อการนำเข้าข้อมูลและตรวจสอบเรียบร้อยแล้ว ข้อมูลต้นฉบับจะถูกเก็บไว้ที่ ส่วนกลาง เฉพาะสำเนาของข้อมูลเท่านั้นที่จะถูกนำมาใช้วิเคราะห์ ตามแผนการวิเคราะห์ดังต่อไปนี้

3.1) การคำนวณค่าอุบัติการณ์ของภาวะไตเสื่อม

จัดการสร้างตัวแปรใหม่จากข้อมูลในฐานข้อมูลโดยกำหนดให้ภาวะไตเสื่อมมีค่า GFR น้อยกว่า 60 ต่อเนื่องกันทุกครั้งจนถึงครั้งสุดท้ายที่ติดตาม โดยทำการคำนวณร้อยละ และรายงานตาม ช่วงระยะเวลาที่ติดตามได้โดยกำหนด ช่วงระยะเวลา คำนวณจากเวลาที่ติดตามได้ –เวลาที่เริ่มเข้าใน โครงการ

ตารางที่ 1 ร้อยละของอุบัติการณ์ภาวะไตเสื่อม จำแนกตามช่วงระยะเวลาที่ติดตาม

	6 เดือน	12 เดือน	24 เดือน	36 เดือน	48 เดือน	60 เดือน
จำนวนภาวะไตเสื่อม (ร้อยละ)						
จำนวนผู้ป่วยทั้งหมด						

3.2) ปัจจัยบ่งชี้ของการเกิดภาวะไตเสื่อม

Survival analysis เพื่อหาปัจจัยบ่งชี้การเกิดภาวะไตเสื่อม ทำ Log rank test เพื่อวิเคราะห์เบื้องต้นในการคัดตัวแปรที่จะนำไปใช้ในการวิเคราะห์หุ้ตัวแปร ด้วย Cox regression

ตารางที่ 2 จำนวน และอัตราความเสี่ยงการเกิดอุบัติเหตุการฉีกของภาวะไตเสื่อม มีฐานของระยะเวลาในการเกิด จำแนกตามปัจจัย

factor	frequency	hazard rate	median time	p-value
sex				
male				
female				
age				
≤12				
>12				
sign and symptom				
Nephritonephrotic ☐ 2. nephritis				
nephritis				
nephrotic syndrome				
nephrotic - range proteinuria				
significant proteinuria				
macroscopic hematuria				
isolated microscopic hematuria				
microscopic hematuria with significant proteinuria				
hypertension				
yes				
no				

ตารางที่ 3 Relative risk และ 95% CI ของปัจจัยต่างๆ จากการวิเคราะห์ด้วย Cox regression

factor	relative risk	95% CI
sex		
male		
female		
age		
≤12		
>12		
sign and symptom		
nephritonephroticnephritis		
nephritis		
nephrotic syndrome		
nephrotic - range proteinuria		
significant proteinuria		
macroscopic hematuria		
isolated microscopic hematuria		
microscopic hematuria with significant proteinuria		
hypertension		
yes		
no		

3.3) ความรุนแรงของโรคโยใช้ ECLAM index และภาวะแทรกซ้อนวัดจากใช้ SLICC damage index

กำหนดความรุนแรงคำนวณจาก ECLAM index โดยเกณฑ์คิดจาก ถ้าคะแนนน้อยกว่า 6 จะถูกปัดลงเป็นเลขจำนวนเต็ม ถ้าคะแนนมากกว่า 6 จะถูกปัดขึ้นเป็นเลขจำนวนเต็ม และถ้าคะแนนเกิน 10 ให้คะแนนเท่ากับ 10 ความรุนแรงคิดจากคะแนนที่มากกว่า 6

ตารางที่ 4 ความรุนแรงของโรคโยใช้ ECLAM index และภาวะแทรกซ้อนวัดจากใช้ SLICC damage index

Factor	6 เดือน	12 เดือน	24 เดือน	36 เดือน	48 เดือน	60 เดือน
จำนวนผู้ป่วยที่มีภาวะ รุนแรง(ECLAM) (ร้อยละ) จำนวนผู้ป่วยที่มี ภาวะแทรกซ้อน (SLICC) (ร้อยละ) การติดเชื้อ						
Bacteremia						
Sinusitis						
Pneumonia						
Gastroenteritis						
CNS infection						
UTI						
Osteomyelitis						
Peritonitis						
Herpes						
Tuberculous infection						
Invasive fungal infection						

ปัญหาและอุปสรรค

1. **ความไม่เรียบร้อยของสถานที่ และอุปกรณ์ในช่วงเริ่มต้น** การที่เจ้าหน้าที่ต้องช่วยทำงานนอกเหนือจากงานข้อมูลที่อยู่ดูแลอยู่ ทำให้ทำงานไม่ต่อเนื่อง และภาระงานที่มากเกินไปที่เจ้าหน้าที่เพียงคนเดียวจะทำได้หมด

การแก้ไข ต้องทำการประสานงานจากภายในคณะแพทยศาสตร์ โดยจับประเด็นหนึ่งในยุทธศาสตร์ของคณะและCRCN ช่วยในการชี้แจงให้ผู้บริหารเข้าใจ ความจำเป็นของการจัดตั้งให้มีหน่วยนี้ขึ้น ทำให้สามารถขออัตราการจัดเจ้าหน้าที่เข้ามาเพิ่มได้

2. **เกิดจากการสื่อสารเรื่องการจัดทำ CRF** ทำให้ช่วงแรกการผลิต CRF ไม่ได้ทำสำเนาจากฉบับเดียวกัน เมื่อจะทำครั้งใดจึงสั่งพิมพ์ออกจากเครื่อง ซึ่งformat ของการจัดวาง แต่ละครั้งคลาดเคลื่อนไป ทำให้เกิดปัญหาในการ scan ที่ template กับ CRF ฉบับจริง ไม่ตรงกัน

การแก้ไข ทำความเข้าใจและขอให้ทำสำเนาจากฉบับที่นำมาทำ template และให้กำกับ มาตรฐานของการอัดสำเนาฟอร์ม CRF การแก้ไขมีน้อยมาก แต่สับสนของCRF เนื่องจากมีหลาย edition เมื่อมา scan พบว่าเป็นคนละ edition ซึ่งต้องทำการลบชุดเก่าออก และ คัดลอกลงชุดใหม่ เพื่อscan ชุดใหม่เข้าไปแทน

3. **เกิดจากการทักษะในการทำ template** ด้วยข้อจำกัดของเวลาที่เร่งรัด ทำให้ลำดับการทำงานไม่ได้เป็นไปตามทฤษฎี ที่จะต้องทดสอบทำจาก Dirty data เรียนรู้และแก้ปัญหาให้เสร็จก่อนที่จะมีการทำข้อมูลจริง การเริ่มเก็บข้อมูลช้าแต่เมื่อตกลงเร่งทำการเก็บข้อมูล พบว่าข้อมูลจริงเข้ามาค่อนข้างเร็ว ประจวบกับการที่CRF ยังไม่นิ่ง เมื่อทำ template จากฉบับจริงแล้วมีปัญหา เรื่องลง block ไม่ตรงกับข้อมูลจริงจึงหาสาเหตุไม่ได้ในช่วงแรกว่า เกิดจาก ทักษะของเจ้าหน้าที่ที่กำลัง อยู่ในกระบวนการเรียนรู้และฝึกฝน หรือเป็นเพราะ แบบฟอร์ม หรืออุปกรณ์ scan ที่ใช้ ผลสรุปจากการทดสอบ ตรวจสอบ จนในที่สุดพบว่า โปรแกรมScan ที่ใช้จะมีปัญหาเรื่อง conflict ระหว่าง hardware เช่น ถ้าคอมพิวเตอร์ที่ต่อเชื่อมกับเครื่อง scan cannon เพื่อทำการเปลี่ยนเครื่องมาเป็น scan Fujitsu พบว่ามีปัญหาว่า โปรแกรม อ่านเกิด conflict มองไม่เห็นเครื่อง scan ทำให้ไม่สามารถscan ได้

การแก้ไข - แก้ไขเรื่อง SCAN โดย uninstall driver ของ Cannon ออก เพื่อใช้ scan Fujitsu ที่ CRCN แทน

- เจ้าหน้าที่ที่ CRCN เป็นพี่เลี้ยงกำกับในเรื่องทักษะของเจ้าหน้าที่

4. **ระบบป้องกันบนเครือข่าย firewall** ของมหาวิทยาลัย ธรรมศาสตร์ ทำการล็อกการสื่อสารข้ามระบบของธรรมศาสตร์ออกไปยัง server ของ CRCN ที่อาคารตึก กสท. ไม่ได้

การแก้ไข ในระหว่างที่รอความเรียบร้อยของสถานที่ที่ ธรรมศาสตร์ ในช่วงแรก เนื่องจากต้องรับนำข้อมูลเข้าคอมพิวเตอร์เพื่อจะได้ทำการวิเคราะห์ข้อมูลได้ทันที่จะส่งตามกำหนดการ จึงให้มาใช้เครื่อง SCAN ที่สำนักงาน CRCN และนำไป verify และ Validate ที่ธรรมศาสตร์ ส่วนการแก้ปัญหาในระยะยาวนั้นได้วางแผนที่จะทำการติดตั้ง สายบริการเครือข่ายด้วยcable ADSL จาก TRUE หรือ องค์การโทรศัพท์

1.1.2 หน่วยบริหารฐานข้อมูล วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

ลักษณะองค์กร

ชื่อภาษาไทย

หน่วยบริหารฐานข้อมูล

ชื่อภาษาอังกฤษ

Data Management Unit (DMU)

ที่ตั้ง

ชั้น 1 อาคารศูนย์ประวัติและนิทรรศการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

โทรศัพท์ 02-3575541

โทรสาร 02-3545343

ประวัติความเป็นมา

ในปัจจุบันการทำวิจัยต้องมีการตรวจสอบคุณภาพข้อมูล เพื่อให้ข้อมูลที่ได้มาปราศจากข้อผิดพลาด โดยจะประกอบด้วย ความถูกต้อง ความสมบูรณ์ ความเที่ยง ความตรงตามกาล ความเป็นเอกลักษณ์ และความแม่นยำ เนื่องจากในการทำโครงการวิจัยขนาดใหญ่ มักพบความผิดพลาดในเรื่องเกี่ยวกับข้อมูล ในทุกขั้นตอนของการเก็บข้อมูลการวิจัย ซึ่งจะส่งผลต่อการวิเคราะห์และสรุปผลการวิจัย ดังนั้นความน่าเชื่อถือของผลงานวิจัยจึงลดน้อยลง

ดังนั้น หน่วยบริหารฐานข้อมูล จึงมีบทบาทสำคัญในการจัดเก็บและบริหารข้อมูล ซึ่งเป็นหน่วยบริหารและการจัดเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบด้วยการนำเทคโนโลยีเข้ามาจัดการฐานข้อมูลในการจัดเก็บข้อมูลขนาดใหญ่ และโปรแกรมที่ถูกสร้างขึ้นในแต่ละโครงการวิจัยสามารถตรวจสอบความผิดพลาดคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้น อย่างรวดเร็ว และการจัดการอย่างเป็นระบบในการจัดเก็บข้อมูลยังสามารถตรวจสอบข้อมูลต้นทางและปลายทางได้

อีกทั้งการปกป้องข้อมูล การรักษาความปลอดภัยของข้อมูล ก็เป็นเหตุผลที่ต้องมีระบบในการป้องกันและรักษาข้อมูลตามหลักจริยธรรมการทำวิจัย ด้วยเหตุที่ข้อมูลของผู้ป่วยถือเป็นความลับ

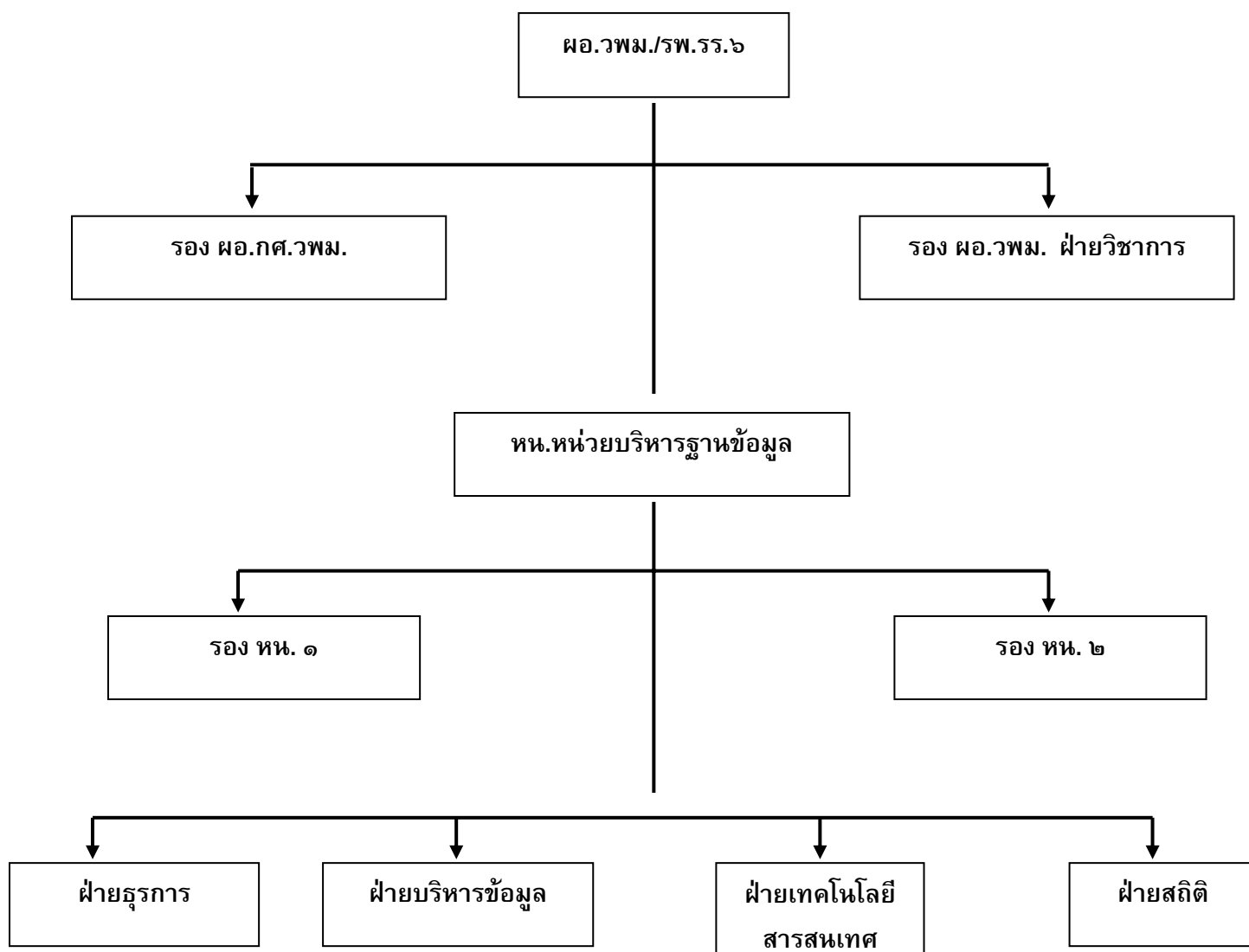
พันธกิจ

การให้สนับสนุนและคำแนะนำ อย่างเป็นรูปธรรมในการบริหารและจัดการข้อมูลอย่างเป็นระบบ

วัตถุประสงค์

1. เพื่อพัฒนามาตรฐานและควบคุมคุณภาพของข้อมูลการวิจัยของบุคลากรในสังกัด วพม./รพ.ร.ร.6 ในการจัดเก็บข้อมูลให้น่าเชื่อถือมากขึ้น
2. เพื่อสามารถตรวจสอบและควบคุม การจัดเก็บ และการบันทึกข้อมูล รวมถึงฐานข้อมูลที่สามารถเกิดการผิดพลาดได้ในแต่ละขั้นตอนของการทำวิจัย
3. เพื่อให้ความรู้และความช่วยเหลือ ด้านการจัดเก็บ การบริหารข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อพัฒนาศักยภาพและคุณภาพการวิจัยให้กับนักวิจัย และผู้สนใจในสังกัด วพม./รพ.ร.ร.๖
4. เพื่อมุ่งผลิตงานวิจัยที่มีคุณภาพและนำมาใช้ประโยชน์ได้ในการพัฒนางานวิจัยทางการแพทย์ไปสู่ระดับสากลอย่างต่อเนื่อง

แผนผังการบริหารจัดการ



กำลังพล

1. พ.อ. ผศ. สุธี พานิชกุล
2. พ.อ. ผศ. राम รังสินธุ์
3. พ.อ. พจน์ เอ็มพันธ์
4. นายราเชฐ พรหมกอง
5. นายพรมลิขิต แทนแล
6. นางสาวสุภักดิ์ แซ่โจ้ว
7. นางสาววรราชนี อิ่มใจจิตต์
8. นางอัจฉริยา เจริญยิ่ง
9. นางสาววารินดา พ่อสีชา

- หัวหน้าหน่วยงาน
รองหัวหน้าหน่วยงาน
รองหัวหน้าหน่วยงาน
เจ้าหน้าที่ฝ่ายคอมพิวเตอร์
เจ้าหน้าที่ฝ่ายคอมพิวเตอร์
เจ้าหน้าที่ฝ่ายสถิติ
เจ้าหน้าที่ฝ่ายสถิติ
เจ้าหน้าที่ฝ่ายธุรการ
เจ้าหน้าที่ฝ่ายประสานงาน

10. นายประเสริฐ ศรีละคร
11. นางสาวสงกรานต์ แก้วศิริ

เจ้าหน้าที่ฝ่ายบริหารข้อมูล

เจ้าหน้าที่ฝ่ายบริหารข้อมูล

สถานภาพกำลังพล

นายทหารสัญญาบัตร	รวม	3	นาย
นายทหารชั้นประทวน	รวม	-	นาย
ลูกจ้างประจำ	รวม	-	นาย
ลูกจ้างชั่วคราว	รวม	1	นาย

ทรัพยากร

อาคารสถานที่

ห้องทำงาน

จำนวน 1 ห้อง

คอมพิวเตอร์และอุปกรณ์อื่นๆ

เครื่องคอมพิวเตอร์

จำนวน 1 เครื่อง

เครื่องพริ้นเตอร์

จำนวน 1 เครื่อง

เครื่องโทรศัพท์

จำนวน 1 เครื่อง

เครื่องโทรสาร

จำนวน 1 เครื่อง

ระดับการศึกษาของบุคลากร

3.พ.อ.นพ.พจน์ เอมพันธุ์ ยศ – ชื่อ	อจ.ภทช.ก ตำแหน่ง ศ.วพม. ประจำสังกัด	รอง หน.หน่วย ตำแหน่ง บริหารฐานข้อมูล สำนักงาน	แพทยศาสตร์บัณฑิต คุณวุฒิ ปริญญาเอกเวชกรรมป้องกัน
เจ้าหน้าที่ อาจารย์ 1. นายราเชฐ พรหมกอง 1. พ.อ.ผศ.นพ.สุธี พานิช กุล	หน.รร.สร.พบ. ช่วยราชการ	เจ้าหน้าที่ฝ่าย หน.หน่วยบริหาร เทคโนโลยี ฐานข้อมูล สารสนเทศ	ปริญญาตรี สาขา วิทยาการ แพทยศาสตร์บัณฑิต วุฒิบัตรสูติ คอมพิวเตอร์ สถาบันราชภัฏ บุรี อบลราชธานี
	ศพม.		ปริญญาโท ระบาดวิทยาคลินิก
2. นายพรมลิต แทนแล 2. พ.อ.ผศ.ดร.นพ.ราม รัง สินธุ์	อจ.ภทช.ก ศ.วพม.	เจ้าหน้าที่ฝ่าย รอง หน.หน่วย เทคโนโลยี บริหารฐานข้อมูล สารสนเทศ	ปริญญาตรี สาขาสถิติ แพทยศาสตร์บัณฑิต วุฒิบัตรเวช มหาวิทยาลัทยมหาสารคาม กรรมป้องกัน ปริญญาโท
3.นางสาวสุภัค แซ่โจ้ว		เจ้าหน้าที่ฝ่าย	สาธารณสุขศาสตร ปริญญาโท สาขาสถิติประยุกต์ ปริญญาเอก ระบาดวิทยา
		วิเคราะห์สถิติ	สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้า

			พระนครเหนือ
4. นางสาววรรัชนี้ อิ่มใจ จิตต์		เจ้าหน้าที่ฝ่าย วิเคราะห์สถิติ	ปริญญาโท สาขาประชากรศาสตร์ จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย
5.นายประเสริฐ ศรีละคร		เจ้าหน้าที่ฝ่าย บริหารข้อมูล	ปริญญาตรี สาขาสถิติ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม
6.นางสาวสงกรานต์ แก้ว ศิริ		เจ้าหน้าที่ฝ่าย บริหารข้อมูล	ปริญญาตรี สาขารัฐประศาสน ศาสตร์ สถาบันราชภัฏสวนสุนัน ทา
7.นางอัจฉริยา เจริญยิ่ง		เจ้าหน้าที่ฝ่าย ธุรการ	ปริญญาตรี สาขาการจัดการทั่วไป สถาบันราชภัฏสวนสุนันทา
8.นางสาววารินดา พอสีชา		เจ้าหน้าที่ฝ่าย ประสานงาน	ปริญญาตรี สาขาบริหาร ทรัพยากรมนุษย์

บทบาทหน้าที่ตามสายงาน

หัวหน้าหน่วยบริหารฐานข้อมูล

1. ผู้ทำหน้าที่ พ.อ.ผศ.สุธี พานิชกุล
2. หน้าที่และความรับผิดชอบ

2.1 งานหน่วย

- 1) กำหนดนโยบาย และเป้าหมาย การปฏิบัติงานในหน่วย เพื่อตอบสนองความต้องการของผู้วิจัยและบุคลากรทางการแพทย์
- 2) กำกับดูแลงานวิจัยด้านการจัดการข้อมูลกับหน่วยงานอื่นๆ ทั้งภายในและภายนอกสถาบัน
- 3) กำกับดูแลการดำเนินการและประสานงานการจัดประชุม อบรม และสัมมนา
- 4) กำกับดูแลการดำเนินการด้านงบประมาณเพื่อบริหารงานต่างๆของหน่วย

2.2 งานบริการ ได้แก่ การสอนการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย

รอง หน.หน่วยบริหารฐานข้อมูล (1)

1. ผู้ทำหน้าที่ พ.อ.ศ.ดร.นพ. ราม รังสินธุ์
2. หน้าที่และความรับผิดชอบ

2.1 งานหน่วย

- 1) วางแผนดำเนินการและรับผิดชอบการบริหารข้อมูลและสนับสนุนการดำเนินงาน
- 2) กำกับดูแลงานวิจัยด้านการจัดการข้อมูลกับหน่วยงานอื่นๆ ทั้งภายในและภายนอกสถาบัน
- 3) กำกับดูแลการดำเนินการและประสานงานการจัดประชุม อบรม และสัมมนา
- 4) เป็นที่ปรึกษางานด้านการบริหารจัดการและวิเคราะห์ข้อมูล

2.2 งานบริการ ได้แก่ การให้คำแนะนำในการดำเนินการวิจัยและการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้นด้วยโปรแกรมสถิติสำเร็จรูปทางคอมพิวเตอร์

รอง หน.หน่วยบริหารฐานข้อมูล (๒)

1. ผู้ทำหน้าที่ พ.อ. พจน์ เอ็มพันธ์
2. หน้าที่และความรับผิดชอบ

2.1 งานหน่วย

- 1) วางแผนดำเนินการและรับผิดชอบการจัดการด้านเทคโนโลยีสารสนเทศและสนับสนุนการดำเนินงาน
- 2) กำกับดูแลงานวิจัยด้านการจัดการฐานข้อมูลกับหน่วยงานอื่นๆ ทั้งภายในและภายนอกสถาบัน
- 3) กำกับดูแลการดำเนินการและประสานงานการจัดประชุม อบรม และสัมมนา
- 4) เป็นที่ปรึกษางานด้านการจัดการระบบฐานข้อมูล การบันทึก และการวิเคราะห์ข้อมูล

2.2 งานบริการ ได้แก่ ดูแลระบบฐานข้อมูลงานวิจัย

เจ้าหน้าที่ฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศ (1)

1. ผู้ทำหน้าที่ นายราเชฐ พรหมกอง
2. หน้าที่และความรับผิดชอบ

2.1 งานหน่วย

- 1) วางแผนดำเนินการและรับผิดชอบการจัดการด้านเทคโนโลยีสารสนเทศของโครงการวิจัยทั้งภายในและภายนอกสถาบัน
- 2) ดำเนินงานวิจัยด้านการเตรียมเครื่องมือในการเก็บข้อมูล การจัดการฐานข้อมูลกับหน่วยงานอื่นๆ ทั้งภายในและภายนอกสถาบัน

- 3) การดำเนินการและประสานงานการจัดประชุม อบรม และสัมมนา
- 4) ดำเนินงานด้านการจัดการระบบฐานข้อมูล และตรวจสอบระบบฐานข้อมูลงานวิจัย

2.2 งานบริการ ได้แก่ ดูแลระบบฐานข้อมูลงานวิจัย

เจ้าหน้าที่ฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศ (๒)

1. ผู้ทำหน้าที่ นายพรหมลิขิต แทนแล
2. หน้าที่และความรับผิดชอบ

2.1 งานหน่วย

- 1) วางแผนดำเนินการและรับผิดชอบการจัดการด้านเทคโนโลยีสารสนเทศของโครงการวิจัยทั้งภายในและภายนอกสถาบัน
- 2) ดำเนินงานด้านการจัดการฐานข้อมูลกับหน่วยงานอื่นๆ ทั้งภายในและภายนอกสถาบัน
- 3) การดำเนินการและประสานงานการจัดประชุม อบรม และสัมมนา
- 4) ดำเนินงานด้านการจัดการระบบฐานข้อมูล และตรวจสอบระบบฐานข้อมูลงานวิจัย

2.2 งานบริการ ได้แก่ ดูแลระบบฐานข้อมูลงานวิจัย

เจ้าหน้าที่ฝ่ายวิเคราะห์ข้อมูล (1)

1. ผู้ทำหน้าที่ นางสาวสุภักดิ์ แซ่โจ้ว
2. หน้าที่และความรับผิดชอบ

2.1 งานหน่วย

- 1) ดำเนินการและรับผิดชอบสนับสนุนงานด้านวิเคราะห์ข้อมูลและการตรวจสอบข้อมูลการวิจัยของบุคลากรใน วพม.และรพ.ร.ร.6
- 2) การจัดทำแผนการวิเคราะห์ข้อมูล
- 3) ดำเนินงานวิจัยด้านการเตรียมความพร้อมของเครื่องมือในการเก็บข้อมูลและการจัดเก็บข้อมูล
- 4) ดำเนินงานด้านการประสานงานและตรวจสอบการบันทึกข้อมูล

2.2 งานบริการ ได้แก่ การวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้นด้วยโปรแกรมสถิติสำเร็จรูปทางคอมพิวเตอร์ให้แก่ผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่ฝ่ายวิเคราะห์ข้อมูล (2)

1. ผู้ทำหน้าที่ นางสาววรรษนี อิ่มใจจิตต์
2. หน้าที่และความรับผิดชอบ

2.1 งานหน่วย

- 1) ดำเนินการและรับผิดชอบสนับสนุนงานด้านวิเคราะห์ข้อมูลและการตรวจสอบข้อมูลการวิจัยของบุคลากรใน วพม.และรพ.ร.ร.6
- 2) การดำเนินการและประสานงานการจัดประชุม อบรม และสัมมนา
- 3) ดำเนินงานวิจัยด้านการเตรียมความพร้อมของเครื่องมือในการเก็บข้อมูลและการจัดเก็บข้อมูล
- 4) ดำเนินงานด้านการประสานงานและตรวจสอบการบันทึกข้อมูล

- 2.2 งานบริการ ได้แก่ การวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้นด้วยโปรแกรมสถิติสำเร็จรูปทางคอมพิวเตอร์ให้แก่ผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่ฝ่ายบริหารข้อมูล (1)

1. ผู้ทำหน้าที่ นายประเสริฐ ศรีละคร
2. หน้าที่และความรับผิดชอบ

2.1 งานหน่วย

- 1) วางแผนดำเนินการและรับผิดชอบการจัดการด้านข้อมูล
- 2) ดำเนินงานด้านการบันทึกข้อมูลและมาตรฐานในการบันทึกข้อมูลให้กับบุคลากรทั้งใน วพม. และ รพ.ร.๖
- 3) ดำเนินการด้านงบประมาณเพื่อดำเนินการกิจกรรมต่างๆ ของโครงการวิจัย
- 4) ดำเนินงานประสานงานด้านคุณภาพและการตรวจสอบข้อมูลการวิจัย

- 2.2 งานบริการ ได้แก่ การวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้นด้วยโปรแกรมสถิติสำเร็จรูปทางคอมพิวเตอร์ให้แก่ผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่ฝ่ายบริหารข้อมูล (1)

1. ผู้ทำหน้าที่ นางสาวสงกรานต์ แก้วศิริ
2. หน้าที่และความรับผิดชอบ
 - 2.1 งานหน่วย
 - 1) ดำเนินการและรับผิดชอบการจัดการด้านข้อมูล
 - 2) ดำเนินงานด้านการบันทึกข้อมูลและปกป้องข้อมูลส่วนบุคคลในการบันทึกข้อมูลให้กับบุคลากรทั้งใน วพม. และ รพ.ร.บ
 - 3) การดำเนินการและประสานงานการจัดประชุม อบรม และสัมมนา
 - 4) ดำเนินงานประสานงานด้านคุณภาพและตรวจสอบข้อมูลการวิจัย
 - 2.2 งานบริการ ได้แก่ การบันทึกข้อมูลงานวิจัย

เจ้าหน้าที่ฝ่ายธุรการ

1. ผู้ทำหน้าที่ นางอัจฉริยา เจริญยิ่ง
2. หน้าที่และความรับผิดชอบ
 - 2.1 งานหน่วย
 - 1) ดำเนินการและรับผิดชอบการจัดการด้านธุรการของภายในและภายนอกหน่วย
 - 2) พิมพ์งานและประสานงานด้านธุรการทุกๆด้านของหน่วยงาน
 - 3) การดำเนินการด้านเอกสารและประสานงานให้กับหน่วยงานวิจัยอื่นๆ ทั้งภายในและภายนอกหน่วย
 - 4) การดำเนินการและประสานงานการจัดประชุม อบรม และสัมมนา
 - 2.2 งานอื่นๆ ที่ได้รับมอบหมายจากผู้บังคับบัญชาหรือหน่วยงานอื่นร้องขอ

เจ้าหน้าที่ฝ่ายประสานงาน

1. ผู้ทำหน้าที่ นางสาววรินดา พอสีชา
2. หน้าที่และความรับผิดชอบ
 - 2.1 งานหน่วย
 - 1) ดำเนินการและรับผิดชอบด้านการประสานงานข้อมูลการวิจัยร่วมกับภายนอกหน่วย
 - 2) พิมพ์งานและประสานงานด้านข้อมูลทุกๆด้านของสหสถาบัน
 - 3) การดำเนินการด้านเอกสารและประสานงานให้กับหน่วยงานวิจัยอื่นๆ ทั้งภายในและภายนอกหน่วย
 - 4) การดำเนินการและประสานงานการจัดประชุม อบรม และสัมมนา
 - 2.2 งานอื่นๆ ที่ได้รับมอบหมายจากผู้บังคับบัญชาหรือหน่วยงานอื่นร้องขอ

องค์กรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกันในการบริการหรือส่งมอบงาน

- เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน (Collaborative Research Coordination Network : CRCN)
- สมาคมและหน่วยงานวิจัยอื่นๆ
- สถาบันผลิตแพทย์

กลุ่มผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย คือ

1. บุคลากรของ วพม. และรพ. รร.๖ มีงานวิจัยที่มีมาตรฐานความน่าเชื่อถือสูง เพื่อพัฒนางานวิจัย และวิชาการทางการแพทย์ให้สามารถแข่งขันทั้งภายในและภายนอกได้
2. แพทย์ประจำบ้าน แพทย์ต่อยอด และนักเรียนแพทย์ทหาร สามารถขอรับการสนับสนุนการบริหารจัดการด้านข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล และการทำวิจัยในทุกชั้นตอนได้
3. ส่วนราชการหรือองค์กรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกันในการให้บริการหรือส่งมอบงานมีดังนี้
 - วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า
 - โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า
 - สำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก
 - สถาบันวิจัยทางการแพทย์
 - สถาบันวิจัยที่เกี่ยวข้องภายนอก

ขั้นตอนการดำเนินงานของหน่วย

ขั้นตอนการเก็บข้อมูลผู้ป่วยและลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูล (ผนวก ก.)

1. ผู้ช่วยนักวิจัยเก็บข้อมูลคนไข้ใหม่ เริ่มตั้งแต่ โดยสามารถตรวจสอบจาก
 - 1.1 OPD Card ผู้ป่วย/แฟ้มผู้ป่วย..... ที่คลินิกโรค.....
 - 1.2 เวชระเบียนผู้ป่วยใน
2. นำข้อมูลผู้ป่วยทุกรายที่พบบันทึกเก็บไว้ที่ Log Book
3. ผู้ป่วยจะได้รับเอกสารแนะนำโครงการฯ และยินยอมเข้าร่วมโครงการฯ เพื่อที่จะได้เป็นที่เข้าและยอมรับ ก่อนการเข้าร่วมโครงการ
4. ผู้ช่วยนักวิจัยจะทำการบันทึกข้อมูลผู้ป่วยลงในแบบบันทึกข้อมูล(CRF) หลังจากผ่านการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลโดยแพทย์ผู้วิจัยที่รับผิดชอบ
5. ผู้ช่วยนักวิจัย นำข้อมูลจากแบบบันทึกข้อมูล (CRF) ลงสู่ฐานข้อมูล
6. ผู้ช่วยนักวิจัย ส่งแบบบันทึกข้อมูล(CRF) ฉบับจริง ส่งทางไปรษณีย์ให้หน่วยบริหารฐานข้อมูล เดือนละ 2 ครั้ง คือวันที่ 15 และ 30 ของทุกเดือน เพื่อรวบรวมจัดเก็บและตรวจสอบความถูกต้อง

ขั้นตอนการส่งและแก้ไขแบบบันทึกข้อมูล (CRF)

การส่ง แบบบันทึกข้อมูล

1. ผู้ช่วยนักวิจัย เก็บรวบรวมแบบบันทึกข้อมูล ที่จะส่งไปยังหน่วยบริหารฐานข้อมูล(DMU) ใส่ซองพัสดุ โดยจะเก็บสำเนาส่งไปที่หน่วยบริหารฐานข้อมูล แล้วเก็บCRF ฉบับจริงไว้ที่ Site
2. ผู้ช่วยนักวิจัยทำการกรอก แบบฟอร์มบันทึกการรับ-ส่งเอกสาร(ผนวก ข.) ซึ่งเป็นใบปะหน้าในการส่ง CRF ทุกครั้ง โดยมีรายละเอียดในการกรอก ดังนี้
 - ใส่ชื่อ โรงพยาบาล หรือ สถาบัน
 - ลงวันที่ ที่ทำการส่ง
 - ใส่จำนวน CRF ที่ส่งไปยังส่วนกลาง
 - ลง รหัส(ID) ที่ได้จากการ key ข้อมูลลงในระบบฐานข้อมูล เช่น SRI-01
 - ใส่ชื่อ-สกุล ของ Case Record Form นั้นๆ
 - ในกรณีที่มีการส่งเอกสารอื่นแนบไปด้วย เช่น ใบรายงานตรวจสอบความถูกต้อง CRF (ผนวก ค.) ให้ลงรายละเอียดในส่วนของเอกสารอื่นๆ
 - เมื่อกรอกข้อมูลใบปะหน้า เรียบร้อย ลงชื่อ ผู้ส่ง
3. ผู้ช่วยนักวิจัย จัดชุดเอกสารที่จะส่ง ซึ่งประกอบด้วย
 - แบบบันทึกข้อมูล(CRF) ต้นฉบับ
 - แบบฟอร์มบันทึกการ รับ-ส่ง
 - ใบตรวจสอบความถูกต้องของแบบบันทึกข้อมูล(CRF)กับเอกสารต้นฉบับ..(ถ้ามี)

- เอกสารอื่นๆ เช่น ใบเสร็จรับเงิน เป็นต้น(ถ้ามี)
- จัดส่งเอกสาร ไปยังส่วนกลาง ทุกวันที่ 15 และ 30 ของ ทุกเดือน

การแก้ไขแบบบันทึกข้อมูล

ในกรณีที่หน่วยบริหารฐานข้อมูลตรวจสอบแบบบันทึกข้อมูล CRF แล้ว เกิดข้อผิดพลาด หรือไม่แน่ใจต้องการยืนยันข้อมูลของแบบบันทึกข้อมูล(CRF) หน่วยบริหารฐานข้อมูลจะส่งแบบบันทึกข้อมูล (CRF) และใบตรวจสอบความถูกต้องของแบบบันทึกข้อมูล(CRF) กลับมาที่ Site เพื่อทำการแก้ไขหรือยืนยันความถูกต้องของข้อมูล โดยจะส่งมาในรูปแบบใดรูปแบบหนึ่ง ดังนี้

- ทางไปรษณีย์(แบบบันทึกข้อมูล(CRF) และใบตรวจสอบ)
- ไฟล์ Attached ทาง E-Mail(ใบตรวจสอบ อย่างเดียว)
- ทางเครื่องโทรสาร(ใบตรวจสอบอย่างเดียว)
- ทางโทรศัพท์(กรณีเร่งด่วน)

รายละเอียดของข้อมูลที่ทางหน่วยบริหารฐานข้อมูล ส่งกลับมาให้ทาง Site ตรวจสอบ ในกรณีที่ CRF มีข้อผิดพลาดมาก จะประกอบด้วย

1. แบบบันทึกข้อมูลต้นฉบับ(CRF)
2. ใบตรวจสอบความถูกต้องของแบบบันทึกข้อมูล(ผนวก ค.) ซึ่งมีรายละเอียดของ ชื่อโรงพยาบาล/สถาบัน, หมายเลขCRF(Id), ชื่อผู้ป่วย หน้าของ CRF หัวข้อ และรายละเอียดของคำถาม หรือข้อสงสัย

โดยที่ Site จะต้องปฏิบัติ ดังนี้

1. ตอบคำถามหรือข้อสงสัยทุกข้อ ลงในใบตรวจสอบแบบบันทึกข้อมูล ที่ทางหน่วยบริหารฐานข้อมูล ส่งมา แล้วลงชื่อผู้ตอบและวันที่
2. แก้ไขข้อผิดพลาดในแบบบันทึกข้อมูล(CRF)ทั้งต้นฉบับและสำเนา แล้วเซ็นต์ชื่อรับรอง
3. ทำการจัดส่ง แบบบันทึกข้อมูล(CRF)ต้นฉบับ และใบตรวจสอบความถูกต้องของแบบบันทึกข้อมูล(CRF) กลับไปที่หน่วยบริหารฐานข้อมูล ตามกระบวนการส่ง CRF ที่กล่าวมาข้างต้น

การแก้ไขข้อมูลของ Site ที่ Submit แล้ว

ข้อมูลที่ทาง Site Submit มาที่ หน่วยบริหารฐานข้อมูลแล้ว เมื่อต้องการแก้ไข หรือเพิ่มเติมข้อมูล สามารถทำได้โดย Site ส่งแบบฟอร์มขอแก้ไขหรือเติมข้อมูลมาที่ Center แล้วทางหน่วยบริหารฐานข้อมูล จะทำการแก้ไขหรือเพิ่มเติมข้อมูลที่ทาง Site ต้องการให้ โดยรายละเอียดแบบฟอร์มแก้ไข/เพิ่มเติมข้อมูลตาม ผนวก ง. ทาง Site ต้องปฏิบัติดังนี้

1. กรอกรายละเอียดของแบบฟอร์มแก้ไข/เพิ่มเติมข้อมูล โดยมีรายละเอียดดังนี้
 - ใส่ชื่อสถาบันหรือโรงพยาบาล ที่ต้องการแก้ไข/เพิ่มเติมข้อมูล
 - ใส่จำนวนผู้ป่วย ที่ต้องการแก้ไข/เพิ่มเติมข้อมูล
 - ใส่รหัสผู้ป่วยที่ต้องการแก้ไขหรือเพิ่มเติม

- ระบุหัวข้อที่ต้องการแก้ไขหรือเพิ่มเติม
- ระบุรายละเอียดที่ต้องการแก้ไข ของผู้ป่วยแต่ละราย
- ลงชื่อผู้ขอแก้ไขเพิ่มเติมข้อมูล

2. ทำการจัดส่ง แบบฟอร์มแก้ไข/เพิ่มเติมข้อมูลไปที่หน่วยบริหารฐานข้อมูล ทางไปรษณีย์ โดยสามารถจัดส่งพร้อมกับ CRF ที่ส่งมาที่หน่วยบริหารฐานข้อมูล ในแต่ละรอบได้ หรือกรณีเร่งด่วนสามารถส่ง Attached file ทาง E-mail หรือ Fax ได้

การตรวจเยี่ยม (Site Visit and Monitor)

คณะกรรมการบริหาร(Executive Committee) 1 คน Research coordinator และหน่วยบริหารฐานข้อมูล จะเริ่มไปตรวจเยี่ยม Site (site visit and monitor) หลังจากเริ่มลงข้อมูลไปแล้ว ...เดือน รายละเอียดกำหนดการตรวจเยี่ยมตาม **ผนวก จ** โดยจะมาตรวจในหัวข้อ

1. ตรวจสอบความถูกต้องของการเก็บ
2. ขั้นตอนการปฏิบัติของแต่ละ Site (work flow)
3. การลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูล
4. รับทราบปัญหาและข้อขัดข้องต่างๆ

รายละเอียดที่ทาง **Site** ต้องเตรียมรับการตรวจเยี่ยม ดังนี้

I. Standard Operating Procedure

1. แสดงคู่มือปฏิบัติประจำ Site (Standard Operating Procedure, SOP)
2. แสดงขั้นตอนการคัดเลือกผู้ป่วยใหม่ ตั้งแต่
3. แสดงหลักฐานการส่งแบบฟอร์ม CRF (ผนวก ข.) ประจำเดือน
มายังหน่วยบริหารฐานข้อมูล

II. Log Book

- มีการจัดทำสมุด Log Book ในการลงทะเบียนผู้ป่วยหรือไม่
- ลงข้อมูลในสมุด Log book ครบถ้วนหรือไม่
- จำนวนที่ลงในสมุด Log book ในแต่ละเดือนและจำนวนที่ลงใน CRF ที่ส่ง ไปที่หน่วยบริหารฐานข้อมูล มีจำนวน อย่างละเท่าไร

III. CRF (Case Record Form)

แสดง CRF ฉบับจริง ของผู้ป่วยที่ได้ทำการส่งฉบับสำเนาให้ทางหน่วยบริหารฐานข้อมูล

แล้ว

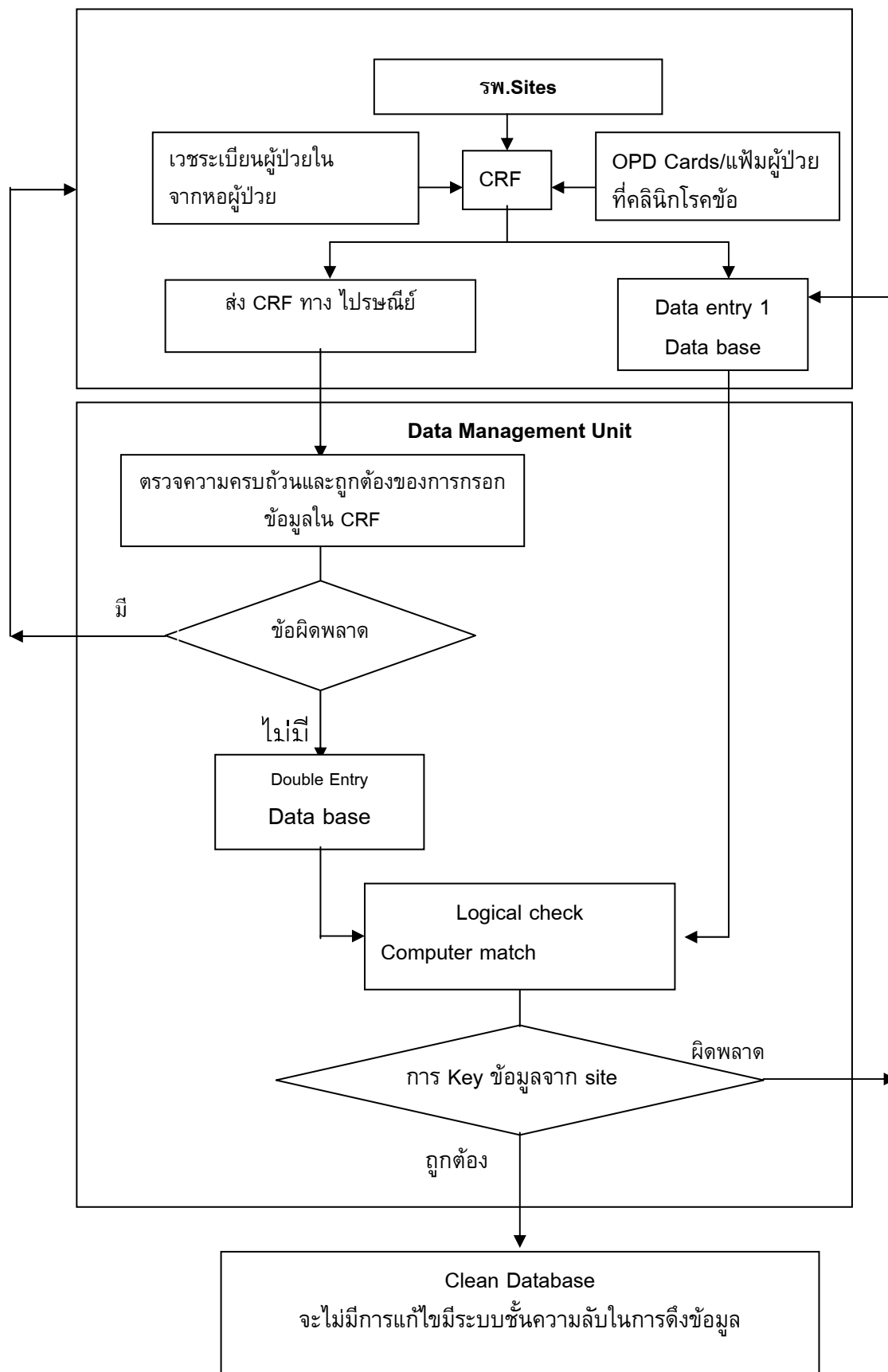
1. การลงข้อมูลใน CRF ครบถ้วนหรือไม่
2. ความถูกต้องของ CRF ฉบับจริง กับ OPD Card หรือ แฟ้มคนไข้ ถูกต้องตรงกันหรือไม่

IV. Work flow

1. แสดงขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Work flow) ในการค้นหาผู้ป่วยและเก็บข้อมูล
2. มีแฟ้มเก็บเอกสารครบถ้วนหรือไม่

3. มีคอมพิวเตอร์สำหรับการลงข้อมูล หรือไม่
ซึ่งแบบฟอร์มของการตรวจเยี่ยม ตาม ผผนวก .

ขั้นตอนการเก็บข้อมูลผู้ป่วยและการลงข้อมูลใน Database (Work Flow)



ผนวก ข**แบบฟอร์มบันทึกการรับ-ส่ง เอกสาร พัสดุต่างๆ**

ประจำโรงพยาบาล /สถาบัน

วันที่

รายการ		หมายเหตุ
CRF จำนวน ชุด		
ID	ชื่อ-สกุล	
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
เอกสารอื่นๆ		
☐ ใบรายงานตรวจสอบความถูกต้อง CRF		
☐ แบบฟอร์มรายงานสถานะโครงการ		
☐ อื่นๆ โปรดระบุ		

ลงชื่อ

ลงชื่อ

ผู้ส่ง

ผู้รับ

...../...../.....

...../...../.....

ผนวก ค

ใบตรวจสอบความถูกต้องของแบบบันทึกข้อมูล (CRF) กับเอกสารต้นฉบับ

สถาบัน/โรงพยาบาล..... วันที่.....

หมายเลขที่ตรวจสอบ(ID).....ชื่อผู้ป่วย

[illegible]

ลงชื่อ

()

ผู้ถาม / ตรวจสอบ

...../...../.....

ลงชื่อ

()

ผู้ตอบ / ตรวจสอบ

...../...../.....

ผนวก ง.

แบบฟอร์มแก้ไข/เพิ่มเติม ข้อมูลผู้ป่วย โครงการ				
สถาบัน/โรงพยาบาล :				
จำนวนที่ทำการแก้ไข ราย				วันที่ :
	รหัส ผู้ป่วย	CRF หน้าที่ แก้ไข	หัวข้อ ที่แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
1			1. 2.	
2			1. 2.	
3			1. 2.	
4			1. 2.	
5			1. 2.	
6			1. 2.	
7			1. 2.	
8			1. 2.	
9			1.	

			2.	
10			1. 2.	
ปัญหาหรือข้อเสนอแนะ อื่นๆ				
ผู้ส่งแก้ไข :	(			ผู้รับแก้ไข :
)				(
วันที่ :	/		/	

ผนวก จ.

กำหนดการตรวจเยี่ยม โรงพยาบาล/สถาบันต่าง ๆ

โครงการ.....

ครั้งที่ 1

<u>วัน เดือน ปี</u>	<u>เวลา</u>	<u>โรงพยาบาล/สถาบัน</u>	<u>คณะตรวจเยี่ยม</u>	<u>หมายเหตุ</u>
		1. รพ. ศิริราช	<u>1...</u> <u>2...</u>	
		2. รพ. ราชวิถี	<u>1...</u> <u>2...</u>	
		3. รพ. รามาธิบดี	<u>1...</u> <u>2...</u>	
		4. รพ. จุฬาลงกรณ์	<u>1...</u> <u>2...</u>	
		5. รพ. วชิรพยาบาล	<u>1...</u> <u>2...</u>	
		6. รพ. พระมงกุฎเกล้า	<u>1...</u> <u>2...</u>	
		7. รพ. ศรีนครินทร์วิโรฒ	<u>1...</u> <u>2...</u>	
		8. รพ. มหาราชเชียงใหม่	<u>1...</u> <u>2...</u>	
		9. รพ. ศรีนครินทร์	<u>1...</u> <u>2...</u>	
		10. รพ. สงขลานครินทร์	<u>1...</u> <u>2...</u>	

ผนวก จ.

แบบประเมินการตรวจเยี่ยม				
โครงการ				
สถาบัน/โรงพยาบาล :			วันที่ :	
แพทย์ผู้วิจัย ของสถาบัน/โรงพยาบาล ชื่อ :			ครั้งที่ :	
เจ้าหน้าที่ผู้ช่วยวิจัย ของ สถาบัน/โรงพยาบาล ชื่อ :				
รายการตรวจสอบ				หมายเหตุ
1	มีสถานที่และComputer ในการลงข้อมูล	☐ มี	☐ ไม่มี	
2	PI และ Research assistant อยู่รับการตรวจเยี่ยม	☐ ปฏิบัติ	☐ ไม่ปฏิบัติ	
3	ปฏิบัติตาม Standard Operating Procedure	☐ ปฏิบัติ	☐ ไม่ปฏิบัติ	
4	ปฏิบัติตาม Log Book	☐ ปฏิบัติ	☐ ไม่ปฏิบัติ	
5	ลง CRF สมบูรณ์ถูกต้อง	☐ มี	☐ ไม่มี	
6	แสดง Work flow การปฏิบัติงาน	☐ ปฏิบัติ	☐ ไม่ปฏิบัติ	
ท้ายภาคที่ ๒				
จำนวนรายการที่ตรวจสอบ: ฉบับ				
		หมายเลข ID :		
รายการตรวจสอบ		ดีมาก	ดี	ปรับปรุง
1	ความถูกต้องของการคัดลอกข้อมูลจากเวชระเบียน ลงใน			
ข้อสังเกต :				
2	ระบบการจัดเก็บ CRF			
3	ความถูกต้องในการลงข้อมูลในฐานข้อมูล			
ผู้รับการตรวจเยี่ยม :		ผู้ตรวจเยี่ยม :		
(		(		
)		)		

วันที่ :	วันที่ :
----------	----------

การแก้ไขข้อมูลของ Site ที่ Submit แล้ว

ข้อมูลที่ทาง Site Submit มาที่ Center แล้ว เมื่อต้องการแก้ไข หรือเพิ่มเติมข้อมูล สามารถทำได้โดย Site ส่งแบบฟอร์มขอแก้ไขหรือเติมข้อมูลมาที่ Center แล้วทาง Center จะทำการแก้ไขหรือเพิ่มเติมข้อมูลที่ทาง Site ต้องการให้ โดยรายละเอียดแบบฟอร์มแก้ไข/เพิ่มเติมข้อมูลทาง Site ต้องปฏิบัติดังนี้

1. กรอกรายละเอียดของแบบฟอร์มแก้ไข/เพิ่มเติมข้อมูล โดยมีรายละเอียดดังนี้
 - ใส่ชื่อสถาบันหรือโรงพยาบาล ที่ต้องการแก้ไข/เพิ่มเติมข้อมูล
 - ใส่จำนวนผู้ป่วย ที่ต้องการแก้ไข/เพิ่มเติมข้อมูล
 - ใส่รหัสผู้ป่วยที่ต้องการแก้ไขหรือเพิ่มเติม
 - ระบุหัวข้อที่ต้องการแก้ไขหรือเพิ่มเติม
 - ระบุรายละเอียดที่ต้องการแก้ไข ของผู้ป่วยแต่ละราย
 - ลงชื่อผู้ขอแก้ไขเพิ่มเติมข้อมูล
2. ทำการจัดส่ง แบบฟอร์มแก้ไข/เพิ่มเติมข้อมูลไปที่ส่วนกลาง ทาง E-mail

ผลการดำเนินงาน

1.จำนวนคนไข้ ที่เข้าร่วมโครงการวิจัยโรคข้อเข่าเสื่อม ตั้งแต่ กรกฎาคม – สิงหาคม 2550

ลำดับที่	สถาบัน/รพ.	การรับใหม่คนไข้โรคข้อ		รวม(คน)
		กรกฎาคม	สิงหาคม	
1.	รพ.ศิริราช	20	24	44
2.	รพ.ราชวิถี	0	7	7
3.	รพ.รามาฯ	0	15	15
4.	รพ.จุฬาฯ	0	0	0
5.	รพ.วชิรฯ	0	9	9
6.	รพ.พระมงกุฎฯ	20	20	40
7.	รพ.มศว.	0	12	12
8.	รพ.ศรีนครินทร์	0	15	15

10.	รพ.สงขลา	7	0	7
รวมจำนวน		47	104	151

หมายเหตุ Site รพ.จุฬาฯ ยังไม่ได้รับการอนุมัติ EC เลยยังไม่มีข้อมูล

ปัญหาอุปสรรค และ การแก้ไข

- มีการเปลี่ยนแปลงของผู้ประสานงานกลางของโครงการ จึงเกิดการประสานงานติดขัดในช่วงการดำเนินงานเบื้องต้น
- การสรุปแบบบันทึกข้อมูล (CRF) มีการปรับแก้ จึงทำให้เกิดความล่าช้าในการเก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วย
- เครื่องมือในการลงข้อมูล(โปรแกรมระบบ) ติดตั้งล่าช้า เนื่องจากมีการปรับแก้โครงสร้างเดิมของระบบฐานข้อมูลเพราะต้องอิงตามแบบบันทึกข้อมูล(CRF) ทำให้เกิดความล่าช้า

แนวทางการแก้ไข

- ในระหว่างการปรับแก้โปรแกรมระบบ ที่จะติดตั้งที่ site ให้ทาง sites ส่งแบบบันทึกข้อมูล มาที่หน่วยบริหารฐานข้อมูลโดยตรงก่อน เพื่อดำเนินการลงข้อมูลคนไข้ที่ฐานข้อมูลโดยตรงก่อนยังไม่ผ่าน ระบบ online

2. การพัฒนาและสร้างระบบบริหารจัดการในกระบวนการวิจัยคลินิกสหสถาบัน

จุดมุ่งหมายหลักของการดำเนินงานของเครือข่ายนั้น เพื่อให้มีการประสานการทำงานด้านบุคลากรที่มีอยู่ในส่วนต่าง ๆ ให้มาร่วมกันพัฒนางาน และผลิตบุคลากร ทางด้านการจัดการข้อมูล และชีวสถิติ และยังเป็นผู้ประสานงานกับหน่วยงาน และองค์กรต่างประเทศเพื่อถ่ายทอดความรู้ และเทคโนโลยี โดยให้มีการสร้างบุคลากร หน่วยงานบริหารจัดการ และเพิ่มจำนวนบุคลากรทางด้านการจัดการข้อมูล และนักชีวสถิติ เพื่อรองรับงานวิจัยสหสถาบันในปัจจุบัน และในอนาคต

การพัฒนาเครือข่ายการจัดการข้อมูลและชีวสถิติ (Data Management Biostatistics Network: DMBN) ในปีที่ผ่านมาเครือข่ายได้ดำเนินการต่าง ๆ ดังนี้

1) ดำเนินการประสานงานและสนับสนุนหน่วยงาน ให้มีการจัดตั้งหน่วยจัดการข้อมูล จำนวน 2 หน่วย ในวิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

2) พัฒนาระบบการบริหารจัดการข้อมูล โดยนำเครื่องมือ CRCN Tools มาให้หน่วยจัดการข้อมูลภายใต้เครือข่ายเพื่อการใช้ในการบริหารจัดการข้อมูลให้โครงการต่าง ๆ เพื่อพัฒนาเครือข่ายจัดการข้อมูลฯ พร้อมจัดอบรมและปฏิบัติการ การใช้เครื่องมือ CRCN Tools จำนวน 6 โครงการๆละ 1 ครั้ง และอบรมทุกหน่วยจัดการข้อมูลภายในเครือข่าย จำนวน 2 ครั้ง เพื่อช่วยเพิ่มความสะดวกในการจัดการข้อมูลซึ่งระบบนี้สามารถอ่านค่าตัวเลขและการทำเครื่องหมายจากไฟล์รูปภาพของแบบเก็บข้อมูลที่ผ่านการสแกนมาแล้วจากนั้นจะมีระบบในการให้นักจัดการข้อมูลเข้าไปตรวจสอบความถูกต้องของการตรวจจับค่าตัวเลขและเครื่องหมายตามค่าตัวแปรต่าง ๆ รวมถึงสามารถเรียกดูรูปภาพสำหรับตัวแปรนั้น ๆ ในผู้ป่วยแต่ละรายหรือผู้ป่วยทุกรายสำหรับตัวแปรนั้น ๆ ได้ทำให้ช่วยลดเวลาในการตรวจสอบเทียบกับเอกสารได้อย่างมากและมั่นใจได้ว่ามีความถูกต้องในกระบวนการนี้ นอกจากนี้ระบบนี้วางอยู่บนระบบเครือข่ายทำให้สามารถรองรับการทำงานของนักจัดการข้อมูลในที่ต่าง ๆ ได้ทั่วมุมโลกในเวลาเดียวกันซึ่งจะช่วยให้ผู้ช่วยนักวิจัยประจำโรงพยาบาลสามารถตรวจสอบความถูกต้องตามข้อเสนอแนะจากหน่วยจัดการข้อมูลภายในเวลาเดียวกันและสามารถลดระยะเวลาการตรวจสอบข้อมูลได้อย่างมากจากระบบเดิมที่ส่งทางไปรษณีย์หรือแฟกซ์และยังช่วยลดค่าใช้จ่ายอันเกิดจากกระบวนการต่าง ๆ ที่เคยทำในอดีตได้อย่างดี ระบบนี้จึงเหมาะสมอย่างมากกับการทำวิจัยที่เป็นแบบสหสถาบัน นอกจากนี้ผู้พัฒนาโปรแกรมนี้ยังยึดหลักมาตรฐานนานาชาติว่าด้วยการจัดการข้อมูล และการทำวิจัยในมนุษย์อีกด้วย ศักยภาพของระบบนี้ยังมีอีกหลายประการสามารถศึกษาได้จากเว็บไซต์ <http://www.dmbn.net> ระบบ CRCN Tools นี้จึงเป็นนวัตกรรมของเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันที่ต้องการเผยแพร่เพื่อสร้างระบบรองรับการวิจัยในอนาคต

3) สร้างและพัฒนา www.dmbn.net เพื่อใช้ในการเป็นจุดศูนย์กลางในการแก้ไขปัญหา และเผยแพร่ความรู้ เป็นสื่อในการดำเนินงานของเครือข่ายและมีการจัดทำกิจกรรมทางวิชาการ

4) ได้พัฒนาแบบสำรวจตนเองในการพัฒนาหน่วยจัดการข้อมูลโดยยึดมาตรฐานระหว่างประเทศซึ่งจะช่วยให้หน่วยจัดการข้อมูลที่กำลังพัฒนาศึกษาตรวจสอบตนเองว่ามีประเด็นใดที่ต้องการพัฒนาเพิ่มเติมเพื่อเข้าสู่ระบบมาตรฐานนานาชาติ

5) จัดทำและพัฒนาระบบวารสารการจัดการข้อมูลและชีวสถิติ (Data Management & Biostatistics Journal ; DMBN E-Journal) ซึ่งช่วยเผยแพร่ความรู้ด้านการจัดการข้อมูลและเผยแพร่ทางเว็บไซต์ โดยนำเสนอที่ <http://dmbj.ejnal.com/e-journal/journal>

6) ติดตั้งเครื่อง Internet server เป็นการเฉพาะ สำหรับการดำเนินงานของ DMBN เฉพาะอย่างยิ่ง ระบบจัดการข้อมูล CRCN Tools ซึ่งเครื่อง Server นี้สามารถรองรับ DMU จำนวน 8 แห่งในปัจจุบัน และยังสามารถรองรับ DMU จำนวน 100 หน่วยหากมีขึ้นในอนาคต

7) มีระบบ Mail server ที่เปิดให้สมาชิกมี Account ที่ลงท้ายด้วย @dmbn.net ซึ่งจัดเป็นบริการสมาชิกอีกรูปแบบหนึ่ง เพื่อสร้างสัมพันธภาพที่ดี อันเป็นพื้นฐานสำคัญในการพัฒนาเครือข่าย ในระยะต่อไป

8) การให้คำปรึกษาทางด้านการจัดการข้อมูลและชีวสถิติซึ่งจัดเป็นลักษณะเวทีวิชาการ (Forum) ทางด้าน การวิจัย สถิติ และการจัดการข้อมูล ทางเว็บไซต์ <http://www.dmbn.net> ลักษณะเวทีวิชาการ (Forum) ทางด้าน การวิจัย สถิติ และการจัดการข้อมูล มีกระดานสนทนา 4 กลุ่ม ได้แก่กลุ่ม Biostatistics, Data Management, Research Methodology, และกลุ่มสนทนาปัญหาทั่วไป (Others) ณ วันที่รายงาน มีกระทู้ที่ถาม-ตอบมากกว่า 100 กระทู้ ซึ่งล้วนมีคุณค่าต่อวงวิชาการด้านการวิจัยและชีวสถิติ

9) ติดตั้ง Intranet Server เพื่อรองรับระบบจัดการข้อมูลของ DMU CRCN ที่สามารถทำงานได้เสมือนกับ CRCN Tools ใน Internet Server ทุกประการ แต่สำหรับระบบที่กล่าวถึงนี้ ไม่เชื่อมต่อกับอินเทอร์เน็ต ทั้งนี้ ได้รับการสนับสนุนโดยไม่คิดมูลค่าจากบริษัทเอกชน สำหรับ DMBN ให้ใช้ประโยชน์ดังต่อไปนี้

9.1) เป็นระบบสำรองกรณี CRCN Tools เพื่อประกันความเสี่ยงต่อการสูญเสียข้อมูล

9.2) ให้บริการ DMU สมาชิก กรณีเครือข่าย Internet ใช้งานไม่ได้

9.3) ใช้สำหรับการจัดการข้อมูลในกิจการของ DMBN กรณีเร่งด่วน ซึ่งต้องการความเร็วสูง หรือสำหรับจัดการข้อมูลที่ไม่มีเครือข่าย เช่น Single site study หรือการสำรวจระยะสั้น เป็นต้น

9.4) ใช้เก็บข้อมูลอื่นๆ ของ DMU หรือ CRCN ซึ่งไม่ใช่การวิจัย เช่น รายงานต่างๆ

10) จัดอบรมเชิงปฏิบัติการ เพื่อเพิ่มพูนความรู้ทางด้านวิชาการ ให้กับสมาชิกในเครือข่ายการจัดการข้อมูลและชีวสถิติและเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน ตลอดจนผู้สนใจทั่วไป รายละเอียดมีดังต่อไปนี้

10.1) วันที่ 17- 18 กันยายน 2550 ที่โรงแรมทีเค พาเลซ มีผู้เข้าร่วมจำนวน 45 คน หัวข้อเรื่อง **“Conducting a clinical research under regulatory environment”** และ**“SOP Writing”**

โดย Assist.Prof.Dr. Jeffrey M. Bethony จาก George Washington University Medical Center, Washington, DC. ประเทศสหรัฐอเมริกา

10.2) วันที่ 19- 20 กันยายน 2550 ที่ห้องประชุมเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน มีผู้เข้าร่วมจำนวน 45 คน หัวข้อเรื่อง“**Maximize use of CRCN Tools for Clinical Research**” โดย รศ.ดร.บัณฑิต ถิ่นคำรพ

3. ระบบการจัดการงานวิจัย CRCN Tools

มีคุณลักษณะมาตรฐานดังต่อไปนี้

1. คุณลักษณะระบบสแกนนำเข้าข้อมูล (Scan Online)

เป็นซอฟต์แวร์ที่สามารถรองรับการทำงานในระบบ Computer Network ได้ สามารถทำงานที่เครื่อง Client แล้วประมวลผลอย่างเป็นเอกภาพที่ Server ที่สามารถกำหนดให้เป็น Internet Intranet ได้ มีการเข้ารหัสข้อมูลระบบ Secured Socket Layer (SSL) ระดับ 128 บิต โดยต้องมีการใช้รหัสผ่าน (password) ก่อนเข้าใช้งานเสมอ โปรแกรมต้องมีส่วนประกอบและคุณสมบัติดังนี้

1.1 โปรแกรมบริหารจัดการระบบ (System Administration Tools) สำหรับ 1 เครื่องเซิร์ฟเวอร์ โดยให้สามารถทำในสิ่งต่อไปนี้

- เพิ่มจำนวนแบบฟอร์ม (Case Report Form หรือ CRF) ได้ไม่จำกัดจำนวน
- กำหนดได้ว่าจะให้ข้อมูลจาก CRF ไตให้เข้าไปอยู่ใน Database ไตในเซิร์ฟเวอร์ที่ติดตั้งระบบนี้
- จัดการสมาชิก (เพิ่ม/แก้ไข/ลบ/มอบสิทธิ์การเข้าใช้งาน) ได้
- ติดตามความก้าวหน้าของแต่ละ CRF และผลการ Verify ข้อมูลของสมาชิกเป็นรายบุคคลได้
- Download ทั้งข้อมูลและภาพ CRF จากเครื่องเซิร์ฟเวอร์ได้
- เมื่อใช้โปรแกรมนี้มอบสิทธิ์ความเป็นเจ้าของ (Ownership) ใน CRF ไต สมาชิกนั้นจะสามารถใช้โปรแกรมจัดการโครงการ (กล่าวในข้อต่อไป) สำหรับจัดการโครงการวิจัยได้ กล่าวอีกนัยหนึ่ง โปรแกรมจัดบริหารจัดการระบบ สามารถจัดการให้มีหลายโครงการในเซิร์ฟเวอร์หนึ่งเครื่องได้อย่างเป็นระบบ โดยที่แต่ละโครงการสามารถทำงานอย่างเป็นอิสระต่อกัน แต่ใช้ทรัพยากรร่วมกัน อย่างเป็นระบบ

1.2 โปรแกรมจัดการโครงการ (Project Management Tools) สำหรับ 1 โครงการวิจัย ให้สามารถทำได้ทุกอย่างตามหน้าที่ของ System Administration Tools ยกเว้นการเพิ่ม/ลบ/แก้ไข CRF การกำหนด Database เป้าหมายที่รับข้อมูลจาก CRF และการให้สิทธิ์ความเป็นเจ้าของ (Ownership) ใน CRF ดังนั้นเจ้าของโครงการวิจัย จึงมองเห็นเพียง CRF ในโครงการ และสามารถจัดการสมาชิกและมอบสิทธิ์ให้เข้าทำงานในโครงการวิจัยของตนได้โดยอิสระ

1.3 โปรแกรมสร้างแม่แบบการสแกน (Template Design Tools) สามารถสแกนฟอร์มต้นแบบ จากนั้นสามารถระบุตัวแปรภายในภาพฟอร์มที่สแกนได้จากพิกัดภาพ โดยให้สามารถทำในสิ่งต่อไปนี้

- สร้างแม่แบบสแกนเก็บไว้ที่เครื่องเซิร์ฟเวอร์ แล้วผู้มีสิทธิ์เข้าถึงซึ่งสามารถจัดการให้มีได้มากกว่าหนึ่งคนนั้น สามารถเข้าถึง ปรับปรุงแก้ไขได้ โดยผ่านเครื่องมือ System Administration Tools
- สร้างแม่แบบสแกนได้ทั้งแบบ CRF หน้าเดียว (single page) หรือ CRF หลายหน้า (multiple page) โดยที่สามารถทำได้อย่างน้อยได้ 50 หน้า ต่อหนึ่ง CRF
- สร้างตัวแปรได้อย่างน้อย 500 ตัวแปรในหนึ่ง CRF
- สร้างแม่แบบสแกนเก็บไว้ได้ไม่จำกัดจำนวน
- สามารถกำหนดตัวแปรได้ทั้งแบบกา (Check Box) แบบเติมตัวอักษร (Character Box) แบบเติมตัวเลข (Numeric Box) และแบบเขียนตอบเป็นข้อความ (Text Box)
- มีระบบการกำหนดรหัสแม่แบบตามบาร์โค้ดที่มีบนหัวกระดาษ CRF ทุกหน้า โดยที่บาร์โค้ดดังกล่าวใช้ระบุรหัส และเลขหน้าของ CRF
- สามารถกำหนดรูปแบบของข้อมูลที่ได้จากการสแกน เช่น xx/xx/xx หรือ xx-xx-xx รวมทั้งค่าที่ได้ เช่นข้อมูลเพศ อาจให้ได้ค่าเป็น 1 กับ 2 หรือ Male กับ Female เป็นต้น
- ภายในตัวแปรเดียวกัน สามารถกำหนดคุณสมบัติได้ในระดับ Box เช่น สอง Box แรกเป็น Character Box ส่วน 4 Box ต่อมาเป็น Numeric Box เพื่อรองรับค่า AB-1234 เป็นต้น
- สามารถกำหนดบริเวณอ้างอิงได้โดยอิสระ เพื่อเป็นบริเวณภาพที่แสดงผลเมื่อคลิกเรียกดูภาพของข้อมูล

1.4 โปรแกรมที่ใช้ในการสแกน (Scan Tools)

- สามารถรู้จำแม่แบบสแกนผ่านทาง Internet ได้ กล่าวอีกนัยหนึ่ง จุดที่ทำการสแกน CRF สามารถทำงานสแกนฟอร์มเข้าสู่ระบบได้ทุกที่ที่สามารถเชื่อมต่อ Internet ได้
- ให้สามารถวางโปรแกรมนี้ไว้ที่ Internet ให้ผู้ใช้งาน Download ได้ แต่สามารถใช้งานได้ตามสิทธิ์ กล่าวคือสามารถสแกน CRF เฉพาะที่ได้รับสิทธิ์ให้สแกน
- การจำแนก CRF กับ Template นั้น สามารถทำได้ทั้งแบบกำหนดเองโดยผู้ทำการสแกน และแบบอัตโนมัติ กรณีกำหนดแบบอัตโนมัตินั้นให้โปรแกรมจำแนกฟอร์มที่กำลังสแกนได้อย่างถูกต้องว่า CRF ใด และหน้าใด จะใช้กับแม่แบบสแกนใด โดยการอ่านบาร์โค้ดที่บรรทัดบนสุดของฟอร์ม ดังนั้นแม้สลับหน้าแต่หากเป็น CRF เดียวกันก็สามารถจัดการได้อย่างถูกต้อง

- สามารถตัดภาพส่วนที่เป็นข้อมูลได้ตรงกับแม่แบบที่ได้ออกแบบไว้แล้วนั้นได้อย่างถูกต้อง
- เมื่อสแกนแล้ว โปรแกรมสามารถส่งข้อมูลทั้งส่วนที่เป็นภาพฟอร์มหน้าเต็ม และส่วนเฉพาะที่เป็นข้อมูลที่ตัดออกมา แล้วนำเข้าสู่ระบบ โดยผ่านทางระบบ Internet ได้
- หลังจากส่งภาพเข้าสู่เซิร์ฟเวอร์ผ่านทาง Internet ให้ยังคงเก็บภาพที่สแกนไว้ที่เครื่องที่ทำการสแกน เพื่อเป็นการสำรองไฟล์ภาพ CRF ไว้อีกที่หนึ่ง และให้สามารถนำมาเริ่มกระบวนการส่งภาพใหม่ได้หากเกิดปัญหาใดๆ ขึ้นมา

1.5 โปรแกรมอ่านรู้จำลายมือจากภาพ (Optical Recognition Tools) สามารถอ่านรู้จำภาพแล้วแปลงออกเป็นข้อมูลได้ โดยสามารถอ่านข้อมูลที่เป็นเครื่องหมายกาดอบทุกรูปแบบได้ สามารถอ่านตัวเลขและอักษรที่พิมพ์จากเครื่อง (Optical Character Recognition หรือ OCR) หรือที่เขียนด้วยลายมือ (Intelligent Character Recognition หรือ ICR) ภายใน Box ที่กำหนดได้

1.6 โปรแกรมที่ใช้ในการตรวจแก้ผลการอ่านรู้จำลายมือ (Verification Tools) เป็นเครื่องมือที่มีเป้าหมายให้ได้ข้อมูลตรงกับภาพ (Verify data against their images) ให้มีความสามารถดังนี้

- สามารถทำงานบน Web browser เช่น Internet Explorer (IE) ได้
- มีเครื่องมือของ Box เพื่อ Verify โดยที่หลังจองแล้ว Box เหล่านั้นจะไม่สามารถให้คนอื่นจองได้อีก
- ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล โดยใช้เทคนิคการตรวจสอบที่แสดงภาพตามหมวด (Group verification technique) กล่าวคือนำภาพแต่ละ Box มาแสดงตามหมวดหมู่ข้อมูลที่ได้จากการอ่านรู้จำลายมือด้วย Optical Recognition Tools
- ให้สามารถตรวจสอบได้ทุก Box (100% verification) โดยสามารถตรวจได้คราวละ 5,000 Box เป็นอย่างน้อย
- เมื่อพบข้อผิดพลาดจากการอ่านรู้จำลายมือ ให้สามารถแก้ไขได้เลย และสามารถดูผลตามหมวดหมู่ใหม่ได้ทันทีที่เรียกดู
- สามารถคลิกภาพ Box แล้วได้ภาพเต็มของข้อความตามที่กำหนดเป็นบริเวณอ้างอิงเมื่อสร้างแม่แบบสแกนได้
- สามารถคลิกดูภาพหน้าเต็มที่เป็นหน้าของข้อความที่เลือกนั้นได้
- สามารถคลิกดูภาพเต็มทุกหน้าของ CRF ที่เป็นชุดของข้อความที่เลือกนั้นได้
- สามารถย่อขยายภาพ CRF ได้
- หากดูภาพแล้วบอกไม่ได้ว่าเป็นค่าอะไร ให้สามารถคลิกภาพแล้วส่งคำถาม (Query) ไปยังผู้ที่รับผิดชอบได้ หรือเขียนความเห็น (Remark) ได้
- มีรายงานผลการทำงานสำหรับผู้ Verify ข้อมูล ในรูปแบบต่างๆ ดังต่อไปนี้

- รายงานจำนวนงาน และจำนวน Box ที่จอง
- แต่ละรายการมีระบุชื่อ CRF วันที่จองงาน วันที่แล้วเสร็จ ระยะเวลาที่ใช้ และมีสถานะงานดังนี้
 - Waiting คือ อยู่ระหว่างดำเนินการ
 - Complete คือ ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว
- มีตัวกรองเพื่อสามารถเรียกดูงานคือ "อยู่ระหว่างดำเนินการ" "ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว" และ "ทั้งหมด"
- ผู้ Verify สามารถตรวจและแก้ไขข้อมูลจากการอ่านรู้จำลายมือได้ โดยตรงพร้อมดูผลทันทีตลอดระยะเวลาที่สถานะงานเป็น "อยู่ระหว่างดำเนินการ" แต่ถ้าหากสถานะงานเป็น "ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว" การแก้ไขต้องกระทำผ่านระบบจัดการ Query เท่านั้น (ระบบจัดการ Query มีกล่าวในข้อต่อไป)
- ผู้เป็นเจ้าของโครงการวิจัย สามารถเข้าตรวจสอบผลการ Verify ได้ทุกรายการ ข้อมูลที่มีสถานะ Complete

1.7 โปรแกรมพิมพ์ข้อมูลจากภาพ (Key-From-Image Tools) สำหรับการนำเข้าข้อมูลกรณีคำตอบเป็นข้อความ (Text box) เช่นคำถามปลายเปิดในแบบสอบถาม เป็นต้น

- สามารถเลือกทำงานได้คราวละข้อคำถาม หรือคราวละตัวแปร
- สามารถแสดงภาพได้คราวละมากกว่า 1 ภาพ
- สามารถพิมพ์ข้อความตามที่เห็นในภาพหรือพิมพ์ตัวเลขรหัสคำตอบ จากนั้นเมื่อกด [Enter] แล้วให้เลื่อนภาพต่อไปมารอรับการนำเข้าข้อมูลได้โดยอัตโนมัติ
- ที่ภาพข้อความ ให้มีช่องทางเข้าถึงภาพเต็มหน้า หรือเต็มชุด CRF ที่เป็นแหล่งของข้อความดังกล่าวได้

1.8 โปรแกรมตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล (Validation Tools) เป็นเครื่องมือที่มีเป้าหมายให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้อง (Validate data against rules) แม้ว่าข้อมูลนั้นตรงกับภาพแล้วก็ตาม แต่อาจผิดพลาดมาแต่ต้น ให้ระบบนี้ตรวจหาข้อผิดพลาดเหล่านั้น พร้อมแก้ไข ให้ระบบนี้มีความสามารถดังนี้

- มีเครื่องมือตรวจสอบความถูกต้องมาตรฐานที่สามารถปรับแก้ได้ (Customizable standard validation rules) ดังนี้
 - ตรวจหากรณีมีการเลือกตอบมากกว่าหนึ่งตัวเลือกในข้อคำถามประเภทตัวเลือกที่เลือกได้เพียงหนึ่งข้อ (Multiple check)
 - ตรวจหากรณีมีการตอบคำถามในข้อที่ไม่จำเป็นต้องตอบอันเนื่องมาจากการข้ามตามเงื่อนไขคำตอบของข้อก่อนหน้านั้น (Violate skip pattern) ทั้งนี้ให้มีเครื่องมือใช้ระบุเงื่อนไขการข้ามไว้ด้วย

- ตรวจสอบกรณีไม่มีการตอบคำถามทั้งที่เป็นข้อที่ต้องตอบ (Missing value) โดยตรวจสอบทุกข้อคำถามที่ไม่อยู่ในเงื่อนไขข้อข้าม
- ตรวจสอบ กรณีมีเรคอร์ดซ้ำ (Duplicate records) ทั้งนี้ให้มีเครื่องมือใช้ระบุระบุ Unique ID ไว้ด้วย
- มีเครื่องมือสร้าง Validation rules โดยผู้ใช้ (Validation rule maker) เป็นเครื่องมือสำหรับผู้ใช้ใส่คำสั่งที่เป็น Structure query language (SQL) script พร้อมให้สามารถ แก้ไข/ลบ/ได้ ทั้งนี้ ต้องอนุญาตให้ใช้ได้เฉพาะคำสั่ง SELECT เท่านั้น เพื่อความปลอดภัยของฐานข้อมูล
- แต่ละ Validation rule ให้มี button เพื่อคลิก Run ได้ทั้งแบบ "One rule at a time" หรือแบบ "All rules in sequence" พร้อมแสดงสถานะ พร้อมทั้งให้มีข้อมูลต่อไปนี
 - ผู้สร้าง Validation rule
 - วันที่ Run ล่าสุด
- ผลจากการ Run validation rule ให้แสดงที่ windows แยกต่างหาก
- การแก้ไขข้อมูลที่ Validation Tools นี้ ต้องแก้ไขผ่าน Query เท่านั้น เพื่อให้มีระบบจัดเก็บข้อมูลสำหรับสร้าง Audit trail reports
- ให้สามารถคลิกดูภาพจากผลของการ Validation พร้อมสามารถคลิกภาพ แล้วใช้งานระบบ Query Management System ได้ (ระบบ Query Management System มีกล่าวในหัวข้อต่อไป)
- การแก้ไขทุกอย่าง ให้เก็บเป็นคำสั่ง SQL script ในรูปของไฟล์ ที่สามารถนำมา run ซ้ำอีกครั้งได้กรณีจำเป็น

1.9 ระบบจัดการ Query (Query Management Tools)

- ให้สามารถรับการส่ง Query ได้จากช่องทาง Verification Tools ช่องทาง Validation Tools และช่องทาง Exploratory Data Analysis Tools
- แต่ละ Query ให้มีภาพอ้างอิงแสดงก่อนเนื้อหา Query โดยให้สามารถคลิกดูภาพเต็มข้อความ ดูภาพเต็มหน้า CRF และดูภาพเต็มชุด CRF ได้
- สามารถจัดประเภทเนื้อหา Query ให้เป็นเพียงการบันทึกหรือความเห็น (Remark) ได้
- ที่เครื่องมือใส่เนื้อหา Query ให้สามารถแนบไฟล์ได้ ให้มี Dropdown list รายชื่อสมาชิกโครงการวิจัย เพื่อเลือกผู้รับ โดยที่มีตัวเลือกเพิ่มเติมอีกคือ No One (just a remark) และ All Staff
- ให้แสดงทุก Query ในหน้าเดียวกัน พร้อมกับมีตัวกรองการแสดงผลเป็น "Query ของตน" "Query ถึงตน" และ "Query ทั้งหมด"
- สมาชิกโครงการวิจัยทุกคนสามารถเรียกดูผลได้ อ่านรายละเอียดได้ แต่ให้ผู้ที่ถูกระบุว่าเป็นผู้รับ Query เท่านั้นที่มีสิทธิ์เขียนตอบได้

- ที่เครื่องมือตอบ Query ให้สามารถแนบไฟล์ได้ และให้มี Dropdown list สถานะ Query ดังนี้
 - Remark (need no resolution)
 - Query (waiting for a resolution)
 - Resolved without any changes
 - Resolved with some changes
- กรณีตอบ Query ที่แล้วเลือกสถานะเป็น "Resolved with some changes" ให้มีเครื่องมือรับ SQL Script คำสั่งเปลี่ยนแปลงค่าข้อมูล พร้อมกับจัดเก็บอย่างเป็นระบบ เรียกแสดงดูได้ สำรองเก็บเป็นไฟล์ได้ เพื่อสามารถนำไป run ได้อีกครั้งกรณีจำเป็น

2. คุณลักษณะเครื่องมือทำวิจัยออนไลน์ (Online Research Tools)

2.1 ส่วนที่เป็นเครื่องมือของผู้ดูแลระบบ

2.1.1 เครื่องมือจัดการหน้าหลัก

- สามารถสร้างหน้าเว็บ แล้วบันทึกเก็บไว้ได้ ทั้งนี้ เครื่องมือสร้างเว็บดังกล่าวให้สามารถใช้งานได้ ดังนี้
 - พิมพ์เนื้อหา กำหนดลักษณะตัวอักษรให้สีตัวอักษรและจัดระบบการย่อหน้าได้
 - สร้างและปรับปรุงแก้ไขตารางได้
 - Upload file ทั้งไฟล์ภาพ หรือไฟล์ลักษณะอื่นใดก็ได้
 - นำไฟล์ที่ Upload ไว้นั้นมาแสดงที่เว็บที่สร้างนั้นได้
 - เรียกไฟล์ที่สร้างไว้นั้น มาเพื่อปรับปรุงแก้ไข หรือลบออกได้
 - สร้างลิงค์ได้
 - รองรับ HTML code ที่สร้างเว็บที่ได้จากการสร้างโดยใช้โปรแกรมอื่น
 - รองรับการคัดลอกเนื้อหาจากโปรแกรม Word หรือ Excel มาวางที่เครื่องมือนี้ แล้วสามารถแสดงผลคล้ายคลึงกับต้นฉบับ
- สามารถกำหนดให้ไฟล์ใดแสดงเป็นหน้าหลักของเว็บโครงการวิจัยได้

2.1.2 เครื่องมือจัดการสมาชิก

- สามารถเพิ่มรายชื่อสมาชิกใหม่กลุ่มวิจัย โดยคีย์ข้อมูลต่อไปนี้เอง
 - User name :
 - Password :
 - ชื่อ :
 - นามสกุล :
 - e-mail :

- หมายเลขโทรศัพท์ :
- เป็นสมาชิกขององค์กรใด (URL) :
- กรณีมีระบบสารสนเทศของภาควิชาอยู่แล้ว ให้สามารถเพิ่มรายชื่อสมาชิกใหม่กลุ่มวิจัย โดยเลือกจาก drop down list จากสมาชิกภาควิชา
- สามารถจัดการแก้ไข หรือลบ เพิ่มข้อมูลสมาชิกกลุ่มวิจัย ได้

2.1.3 เครื่องมือจัดการรายการเมนู

- สามารถสร้าง ลบ แก้ไข เมนู พร้อมเครื่องมือสร้างเนื้อหาของเมนูที่สร้างขึ้นนั้น โดยใช้ HTML Editor ได้
- สามารถแสดงเป็น sub-menu ในเมนูหลักที่เกี่ยวกับการรายงานและที่เกี่ยวข้องกับทรัพยากรเพื่อการวิจัย

2.2 ส่วนที่เป็นส่วนตัวสำหรับสมาชิก

เมื่อสมาชิก Login เข้าใช้ระบบ ให้แสดงหน้าหลักเว็บโครงการวิจัย ซึ่งสาธารณะเข้าดูได้ แต่ไม่สามารถคลิกเพื่อดูเนื้อหาที่สงวนได้ และสาธารณะไม่สามารถคลิกเข้าใช้เครื่องมือใดๆ ได้ แต่สำหรับสมาชิกนั้น สามารถเข้าใช้งานระบบได้ มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

2.2.1 การบริหารจัดการข้อมูล (Data Management)

2.2.1.1 เครื่องมือสร้างแบบฟอร์มและนำเข้าข้อมูลผ่านการคีย์ มีดังนี้

- เป็นเครื่องมือสร้างฟอร์มคีย์ (data entry user interface) บนหน้าจอเพื่อเก็บ รวบรวมข้อมูลผ่านทางอินเทอร์เน็ต
- สามารถสร้างฟอร์มใหม่ โดยให้มีช่องกำหนดชื่อฟอร์ม และคำอธิบายฟอร์ม
- มีเครื่องมือเพิ่มฟิลด์ โดยให้กำหนดประเภทได้ ดังต่อไปนี้
 - Text สำหรับกรอกตัวเลข หรือข้อความสั้นๆ
 - Text area สำหรับกรอกข้อความยาว ๆ
 - Radio box สำหรับคำถามที่เลือกตอบได้เพียง
 - คำตอบเดียว
 - Check box สำหรับคำถามที่เลือกตอบได้
 - มากกว่าหนึ่งคำตอบ
- สามารถกำหนดคุณสมบัติฟิลด์ได้ดังนี้
 - Field Name :
 - Variable Name
 - Length:
 - Default Value:
 - Descriptions

- Validation ได้แก่
 - Required กำหนดให้ฟิลด์นั้นๆ ต้องใส่หรือ เลือกข้อมูล
 - Visible กำหนดให้ฟิลด์นั้นสามารถมองเห็นได้ หรือ ไม่ได้
 - Minimum length กำหนดความยาวขั้นต่ำของข้อมูลที่กรอก
 - Maximum length กำหนดความยาวสูงสุดของข้อมูลที่กรอก
 - No Format Check ไม่ทำการตรวจสอบรูปแบบข้อมูล
- Type of validation ให้ทำการตรวจสอบรูปแบบข้อมูลเหล่านี้ได้ Alphabetic, Alphanumeric, Unsigned integer, Integer, Time hh:mm:ss, ICD-10, ICD-9
- Position สามารถเลือกตำแหน่งฟิลด์ที่ต้องการเพิ่มได้ จะให้เพิ่มเข้าไปตำแหน่งใด ได้แก่
 - End of the Table เพิ่มเข้าไปส่วนท้ายสุดของตาราง
 - Begin of the Table เพิ่มเข้าไปส่วนบนสุดของตาราง
 - After the specified variable เพิ่มเข้าไปหลังตัวแปรที่ระบุ
- สามารถเรียกฟอร์มเก่ามาแก้ไขได้
- สามารถกำหนดให้ฟอร์มใดแสดงที่เมื่อนำเข้าข้อมูล หรือให้หายไปจากเมนูนั้นก็ได้
- สามารถนำเข้าข้อมูลโดยการคีย์บนฟอร์มที่สร้างขึ้นนั้นได้
- เมื่อสร้างฟอร์มเสร็จแล้ว จะได้ MYSQL TABLE 1 ตาราง ต่อ 1 ฟอร์ม
- หากมีการเลือก Validation แบบ ICD-10, ICD-9 หรือ Date เมื่อเวลาแสดงฟอร์มเพื่อการกรอกข้อมูล ฟอร์มต้องสามารถค้นหารหัส ICD หรือ แสดงปฏิทิน เพื่อเลือกวันที่ได้ เมื่อกดเลือก ให้นำข้อมูลเหล่านั้น ใส่เข้าไปในฟอร์มทันที

2.2.1.2 เครื่องมือสร้างตารางข้อมูลและนำเข้าข้อมูลผ่านการ upload data ในรูป text file

- สร้างตารางข้อมูลด้วย SQL (structure query language) ได้
- Upload ข้อมูลเป็น text file SQL เข้าตารางข้อมูลที่สร้างไว้แล้วได้
- จัดการตารางข้อมูลโดยให้สมาชิกที่สร้างตารางใด สามารถเข้าถึงหรือลบตารางข้อมูลนั้นได้ ยกเว้นเมื่อได้ freeze ข้อมูลแล้ว แต่สำหรับผู้ดูแลระบบ ให้สามารถจัดการกับทุกตารางได้

- เครื่องมือสำหรับการจัดการข้อมูล ให้เจ้าของตาราง สามารถให้สถานะกับข้อมูลในตารางได้เป็นรายเรคอร์ด ทั้งนี้ สถานะเรคอร์ดมีดังนี้
 - Waiting คือสถานะแรกหลังจาก Upload data file เข้าตาราง แก้ไขข้อมูลได้ เครื่องมือวิเคราะห์ข้อมูล ไม่สามารถมองเห็นเรคอร์ดที่มีสถานะนี้ได้
 - Submitted เรคอร์ดที่มีสถานะนี้ แก้ไขไม่ได้ แต่สามารถเปลี่ยนสถานะกลับไปเป็น Waiting จึงจะทำให้แก้ไขได้ หากมีการเปลี่ยนสถานะเรคอร์ดตามกรณีดังกล่าว ให้มีการเก็บประวัติ (log) ไว้ด้วย อนึ่งเครื่องมือวิเคราะห์ข้อมูล สามารถมองเห็นเรคอร์ดที่มีสถานะนี้ได้
 - Deleted เรคอร์ดที่มีสถานะนี้ แก้ไขไม่ได้ แต่สามารถเปลี่ยนสถานะกลับไปเป็น Waiting จึงจะทำให้แก้ไขได้ หากมีการเปลี่ยนสถานะเรคอร์ดตามกรณีดังกล่าว ให้มีการเก็บประวัติ (log) ไว้ด้วย อนึ่งเครื่องมือวิเคราะห์ข้อมูล ไม่สามารถมองเห็นเรคอร์ดที่มีสถานะนี้ได้
 - Free zed เรคอร์ดที่มีสถานะนี้ แก้ไขไม่ได้อีกแล้ว เครื่องมือวิเคราะห์ข้อมูล สามารถมองเห็นเรคอร์ดที่มีสถานะนี้ได้
- มีเครื่องมือสำหรับ Backup / Restore
 - ให้เจ้าของตาราง สามารถ Backup ทั้งตารางและข้อมูลที่ต้นเป็นเจ้าของได้ทั้งหมด
 - หากล้างทั้งตารางและข้อมูลที่ได้ backup ไว้แล้วออกหมดสิ้น ให้สามารถ Restore กลับได้ดังเดิมทุกประการ
- เครื่องมือสำหรับส่งค่าของตารางข้อมูลไปยังเครื่องมือสร้าง electronic data dictionary โดยสามารถส่งรายการตัวแปรเข้าระบบสร้าง electronic data dictionary เพื่อดำเนินการสร้างให้เป็น data dictionary ที่สมบูรณ์ต่อไปได้

2.2.1.3 เครื่องมือจัดการข้อมูลวิจัย (Online research tools)

- เครื่องมือสำหรับสร้าง electronic data dictionary
 - มีเครื่องมือแก้ไขคำอธิบายตัวแปร และคำรหัสของตัวแปร
 - สามารถเลือกตัวแปร แล้วให้แสดง data dictionary บนหน้าจอ
 - สามารถดำเนินการกับรายการตัวแปรที่เลือกแล้วนั้น ได้ดังนี้
 - พิมพ์ออกทางเครื่องพิมพ์
 - บันทึกเป็น text file

- สามารถคลิกส่งเป็นหนังสือขออนุมัติใช้ข้อมูลตัวแปรเหล่านั้น จากนั้นให้รายการขออนุมัติไปปรากฏที่หน้าอนุมัติข้อมูลของผู้มีอำนาจอนุมัติที่ผู้ขอก็สามารถเข้าได้แต่มองเห็นเฉพาะรายการที่ตนขอ มีสถานะบอกได้ว่าอนุมัติแล้วหรือยัง หากคำขอนั้นได้รับการอนุมัติ ผู้ขอสามารถ download ได้ data file ไปวิเคราะห์ทำรายงานต่อไปได้
- มีรายงานการขอใช้ตัวแปร ว่าตัวแปรใด ได้ถูกนำไปใช้ประโยชน์มากน้อยเพียงใด
- มีเครื่องมือส่งมอบตารางข้อมูลเข้าสู่คลังข้อมูลวิจัย (Research Data Bank) ขององค์กร เพื่อให้สาธารณะเข้าใช้ประโยชน์ได้
- มีเครื่องมือสำหรับการเปรียบเทียบและแก้ไขข้อมูลจากการคีย์สองครั้ง
 - สามารถเปรียบเทียบข้อมูลจากการคีย์สองครั้งระหว่างสองตารางข้อมูลที่มีโครงสร้างเดียวกัน แล้วให้ผลเป็นรายการตัวแปรและค่าที่ไม่สอดคล้องกัน
 - ผลดังกล่าวให้สามารถคลิกเข้าแก้ไขได้ และส่งผลแบบ real time ต่อสถานะความสอดคล้อง
- มีเครื่องมือในการเลือกช่วงข้อมูลสำหรับการตรวจสอบ พร้อมรายงานผลเป็น Records เป็น Cells และเป็น Key Strokes จำแนกตามประเด็นต่อไปนี้
 - จำนวนที่เปรียบเทียบ
 - จำนวนที่ไม่สอดคล้องกัน
 - % ที่ไม่สอดคล้องกัน (ข. X 100 / ก.)
 - จำนวนที่ผิดในไฟล์หลัก
 - % ที่ผิดในไฟล์หลัก
- มีรายงานการตรวจเช็คจำนวนข้อมูล สำหรับการเปรียบเทียบความถูกต้องของการบันทึกข้อมูล
- มีเครื่องมือสำหรับวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น
- มีเครื่องมือวิเคราะห์ข้อมูล ที่สามารถทำงานได้ดังนี้
 - Frequency แสดงจำนวน และร้อยละ ของทุกค่าของตัวแปร เป็นรายตัวแปรตามที่ได้เลือก
 - Summary คำนวณค่า mean, standard deviation, median, minimum, และ maximum

- List Records แสดงรายการข้อมูลเป็นรายเรคอร์ด ทุกตัวแปรที่เลือก ให้สามารถคัดลอกข้อมูลไปวิเคราะห์ในโปรแกรมสถิติอื่นได้
- Cross-Tabulation แสดงจำนวน และร้อยละ ของทุกค่าของตัวแปร เป็นรายตัวแปรตามที่เลือก จำแนกตามตัวแปรที่เป็นคอลัมน์
- ผลที่ได้จากเครื่องมือวิเคราะห์ดังกล่าวสามารถคลิกที่จำนวนแล้วให้ได้เรคอร์ดเหล่านั้น ที่รองรับการขอแก้ไข
- เมื่อขอแก้ไข ให้แสดงสถานะไว้ชัดเจน เพื่อไม่มีการขอแก้ไขซ้ำ
- ให้ระบบส่งคำขอแก้ไขไปยังผู้มีอำนาจอนุมัติการแก้ไข ให้เก็บข้อมูลต่อไปนี้เป็น Audit trail
 - ชื่อตัวแปรที่แก้ไข
 - ค่าเดิม
 - ค่าที่ขอแก้ไข
 - เหตุผลที่ขอแก้ไข
 - ขอแก้ไขโดยใคร เมื่อวันที่และเวลาเท่าไร
- ข้อมูลแก้ไขได้โดยเพียงผู้มีอำนาจคลิกอนุมัติ ตรงรายการที่ขอแก้ไข
- ทุกขั้นตอนการแก้ไขข้อมูล ให้มีการเก็บร่องรอยการจัดการข้อมูล (log) ไว้ทั้งหมด
- มีเครื่องมือสำหรับอนุมัติคำขอแก้ไข
 - มีตารางแสดงรายการข้อมูลที่ขอแก้ไข ที่ถูกส่งมาจากเครื่องมือวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น โดยให้มีสถานะเป็น "รอ" พร้อมมีตัวเลือกผลการพิจารณาเป็น "ไม่อนุมัติ" และ "อนุมัติ"
 - เรคอร์ดใดที่ผ่านการอนุมัติ ให้ส่งเรคอร์ดนั้นไปเก็บที่ "รายการที่ผ่านการอนุมัติ" และให้ผลการอนุมัตินั้นปรากฏผลที่ data file โดยตรงแบบ real time ส่วนกรณีไม่อนุมัติก็ให้นำออกไปเก็บที่ "รายการที่ไม่ผ่านการอนุมัติ"
- มีรายงานผลการแก้ไข
 - มีตารางแสดงรายการข้อมูลที่ขอแก้ไข เป็นจำนวนที่ขอแก้ไข จำแนกตามตัวแปร
 - เมื่อคลิกจำนวน ให้ได้คำขอแก้ไข

2.2.2 รายงาน (Reports)

- รายงานปริมาณข้อมูล ประกอบด้วย จำนวนตัวแปร, จำนวนเรคอร์ด, จำนวนช่องเซลล์, จำนวน keystroke
- รายงานสถานะของข้อมูล
 - Waiting : ยังไม่ส่งเข้าสู่เครื่องมือวิเคราะห์ข้อมูล
 - Submitted : ส่งเข้าสู่เครื่องมือวิเคราะห์ข้อมูลแล้ว แต่ยังแก้ไขได้
 - Deleted : ลบออกไปแล้ว แต่ยังสามารถเรียกกลับได้
 - Free zed : ส่งเข้าสู่เครื่องมือวิเคราะห์ข้อมูลและไม่สามารถแก้ไขได้
- รายงานผลการแก้ไข
 - ให้มีตารางแสดงรายการข้อมูลที่ขอแก้ไข เป็นจำนวนที่ขอแก้ไข จำแนกตามตัวแปร
 - เมื่อคลิกจำนวน ให้ได้คำขอแก้ไข
- เครื่องมือสร้างรายงาน
 - ให้สามารถเลือกตารางที่จะนำมาสร้างต้นแบบรายงาน
 - เลือกตัวแปรที่กำหนดคอลัมน์ (column variable) ได้ พร้อมสามารถให้คำอธิบายค่าดังกล่าว เพื่อให้แสดงที่ตารางอย่างมีความหมาย
 - เลือกตัวแปรสำหรับแสดงที่แถวของตารางได้ และระบุประเภทตัวแปรได้ว่าเป็น ตัวแปรต่อเนื่อง (continuous) หรือเป็นตัวแปรแจกนับ (categorical)
 - หากตัวแปรที่แถว (row variable) เป็นตัวแปรต่อเนื่อง ให้แสดงค่าตัวแปรดังนี้เป็นคำปริยาย Tertile ที่ 1, Tertile ที่ 2, Tertile ที่ 3, Mean (SD), Median (Min:Max)
 - หากตัวแปรที่เป็นตัวแปรแจกนับ ให้แสดงค่าตัวแปรตามรหัสเป็นคำปริยาย
 - ไม่ว่าจะเป็นตัวแปรประเภทใด ให้สามารถจัดกลุ่มใหม่ได้ พร้อมให้คำอธิบายหัวแถวใหม่ได้ กล่าวคือ กรณีตัวแปรต่อเนื่อง ให้สามารถกำหนด cut point จัดกลุ่มใหม่ได้ เช่นเดียวกัน กรณีตัวแปรแจกนับ ให้สามารถรวมกลุ่มย่อยได้
 - สามารถใส่คำอธิบายตารางได้
 - สามารถเลือกทำรายงานได้ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
 - โครงสร้างต้นแบบรายงาน สามารถปรับปรุงแก้ไขได้ และแสดงผลแบบ real time

2.2.3 ทรัพยากรการวิจัย (Research resources)

- มีเครื่องมือให้ผู้ดูแลระบบสร้างเมนู พร้อมเนื้อหาขึ้นได้เอง ตามที่กล่าวในข้อ 2.1.3
- เนื้อหาของเมนู สามารถใส่ได้ไม่จำกัด รวมทั้งรายการจำเป็นดังต่อไปนี้
 - Standard operating procedure (SOP)
 - Work instructions
 - Data Collection Manual
 - Data Collection Form (Annotated format)
 - Data Collection Form (Plain format)
 - Data Entry Manual

2.2.4 เว็บบอร์ด (Restricted web board)

- เป็นเว็บบอร์ดสำหรับประสานงานภายในกลุ่มสมาชิก (Restricted web board)
- สามารถกำหนดข้อความที่ส่งเข้าระบบได้ว่าเป็นประเภทใดต่อไปนี้
 - ถาม - ตอบเรื่องทั่วไป
 - แจ้งเพื่อทราบ
 - แจ้งเพื่อดำเนินการ
 - ไม่สามารถดำเนินการได้
 - ดำเนินการเสร็จเรียบร้อยแล้ว

3. ระบบ DMBN E-Journal

คุณสมบัติของวารสารออนไลน์ DMBN EJNAL



เพราะวารสารออนไลน์ ไม่ใช่แค่การนำไฟล์ไปฝากไว้ให้ผู้อ่านดาวน์โหลด
 เครื่องช่วยจัดการข้อมูลจึงได้นำ E-jnal ซึ่งเป็นระบบสร้างและจัดการ
 วารสารออนไลน์ ที่พัฒนาขึ้น เพื่อให้วารสารสู่ระดับสากล ด้วยเครื่องมือที่
 ถูกออกแบบมาให้ใช้งานง่ายและทรงประสิทธิภาพ เพื่อ เปลี่ยนตัวหนังสือ
 ที่อยู่บนหน้ากระดาษ ไปสู่เอกสารดิจิทัล ที่สามารถโหลดอ่านอยู่บน
 อินเทอร์เน็ต ที่ซึ่งทุกคนเข้าถึงได้จากทั่วทุกมุมโลก วารสารของท่านจะถูกจัดการอย่างเป็นระบบ เนื้อหา
 จะถูกแบ่งเป็นหมวดหมู่ สามารถค้นหา และเลือกอ่านบทความที่สนใจได้หลากหลายรูปแบบ ซึ่งทั้งหมด
 นี้ ท่านสามารถที่จะเลือกจัดการได้ด้วยตนเอง หรือให้ทีมพัฒนาจัดการให้ก็ได้

ด้วยระบบ EJNAL วารสารของท่านจะถูกแปลงให้เป็นวารสารออนไลน์เต็มรูปแบบ ด้วยความสามารถในการจัดการเต็มรูปแบบดังนี้



- ผู้ใช้เข้าถึงบทความที่ต้องการได้ง่ายด้วยระบบ Advance Search สามารถค้นหาบทความจากทั้ง Key Word, ชื่อผู้แต่ง ชื่อบทความ, หมายเลข volume และ number
- ระบบจัดหมวดหมู่บทความเป็น Topic collection เพื่อให้ผู้ใช้สามารถเลือกอ่านบทความเฉพาะหัวข้อที่ตนสนใจได้
- ระบบจัดการสมาชิก และ กำหนดชั้นความลับ เพื่อให้ผู้ดูแลจัดการระบบสามารถกำหนดได้ว่าสมาชิกท่านใด สามารถเข้าถึงข้อมูลได้มากน้อยเพียงใด
- ระบบ Current Issue และ Past Issue ที่จะแบ่งวารสารฉบับปัจจุบันและฉบับย้อนหลังอย่างเป็นหมวดหมู่ พร้อมแสดงภาพปกของทุกฉบับ ให้สามารถค้นหาได้โดยง่าย
- สามารถสร้างเว็บเพจได้อย่างไม่จำกัด รวมถึงการจัดการความเชื่อมโยงของแต่ละเว็บเพจได้ด้วยเครื่องมือที่ใช้งานง่าย ไม่ต่างไปจากเครื่องมือใน word processor ทั่วไป
- ระบบ EJNAL ถูกพัฒนาอย่างต่อเนื่องด้วยทีมงานมืออาชีพ พร้อมให้บริการอย่างครบวงจร
- ออกแบบเว็บไซต์อย่างมืออาชีพ ให้วารสารออนไลน์ของท่านโดดเด่นเป็นเอกลักษณ์ ไม่ซ้ำแบบใคร
- บริการ Back up ข้อมูล ทุกวัน เพื่อป้องกันการสูญหายของข้อมูล ในกรณีที่เกิดความขัดข้องใด ๆ
- บริการนำวารสารฉบับย้อนหลัง แปลงเป็นวารสารออนไลน์เต็มรูปแบบ ด้วยขั้นตอนที่ได้มาตรฐาน อ่านรายละเอียดการนำวารสารฉบับย้อนหลังเป็นวารสารออนไลน์
- บริการให้คำปรึกษาการใช้งานระบบ EJNAL ผ่านทาง MSN Messenger
- สำหรับผู้ใช้บริการระบบ EJNAL จะได้รับการ Upgrade ให้สามารถใช้เวอร์ชันใหม่ได้ทันทีโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใด ๆ เพิ่มเติม

บริการอย่างจริงจัง ด้วยมุ่งหวังให้วารสารวิชาการไทย ก้าวไกลกว่าที่เคย



การให้บริการระบบ EJNAL เป็นลักษณะของการให้บริการทางวิชาการ เพื่อนำเทคโนโลยีทางด้านสารสนเทศที่ก้าวหน้าในปัจจุบัน มาประยุกต์ใช้ให้เกิดประโยชน์สูงสุด ในวงการวิชาการไทย เนื่องจากเล็งเห็นว่า บทความทางวิชาการของไทยมีการตีพิมพ์ออกมาเป็นวารสารจำนวนมาก แต่ยังมีวารสารวิชาการส่วนน้อย ที่สามารถเรียกดูเนื้อหาผ่านทางอินเทอร์เน็ตได้ และวารสารที่สามารถเรียกดูผ่านทางอินเทอร์เน็ตส่วนใหญ่ในขณะนี้ ก็เป็นเพียงแค่การนำไฟล์ไปแปะไว้ให้ผู้สนใจดาวน์โหลดมาอ่านกันเท่านั้น ด้วยเหตุนี้ระบบ EJNAL จึงถือกำเนิดขึ้น ด้วยความหวังว่า จะสามารถนำความรู้ทางวิชาการที่มีอยู่มากมายมหาศาลของไทย ให้เข้าถึงประชาชนทั่วไปมากยิ่งขึ้น

การดำเนินงานในการจัดทำเว็บไซต์

ขั้นตอนการเตรียมข้อมูลก่อนนำเข้าสู่เว็บไซต์

1. การสแกน PDF file ประกอบด้วย
 - การจัดการไฟล์ PDF แบ่งการสแกนเป็น 2 ลักษณะ ได้แก่
 - 1.1 PDF สี เป็นการสแกนปกวารสาร
 - 1.2 PDFขาวดำ การสแกนเนื้อหาของวารสารแต่ละบทความ
2. โฟลเดอร์ปกวารสารที่สแกนเป็นภาพสี
3. โฟลเดอร์สารบัญ
4. โฟลเดอร์ไฟล์วารสารทั้งเล่ม (รวมทั้งหมด)
5. โฟลเดอร์ประเภทบทความ (Category) ที่มีในฉบับนั้นๆ

การดำเนินการ

1. ระบุชื่อวารสาร เป็น MJS นำหน้าและตามด้วย
2. ระบุ XXYY (XX เป็นตัวเลขของปีที่พิมพ์ 2 ตำแหน่ง YY เป็นตัวเลขของฉบับที่ตีพิมพ์ 2 ตำแหน่ง)
3. ระบุไฟล์ PDF โดยเป็นตัวอักษร P แทนความหมาย PDF
4. ทำการสแกนเอกสาร โดยกำหนดความละเอียดของภาพ 300*300 pixel
5. ตรวจสอบความถูกต้องและความครบถ้วนของหน้าวารสาร และคุณภาพของการสแกน (ความคมชัด/ความตรงของหน้ากระดาษ)
6. ทำการแยกไฟล์ให้เป็นแต่ละบทความ
7. กำหนดชื่อโฟลเดอร์ย่อยตามชื่อประเภทบทความ (Category) แล้วตามด้วยตัวเลขปีที่พิมพ์ (Volume) อันเดอร์สกอว์ (underscoll) และตัวเลขฉบับที่ตีพิมพ์ (Number) ให้เรียงลำดับตามสารบัญหน้าเอกสาร
8. กำหนดชื่อบทความในโฟลเดอร์ Category โดยเริ่มด้วยตัวเลขลำดับของบทความที่แสดงในหน้าสารบัญ แล้วตามด้วยชื่อเรื่องของบทความ จำนวน 3-5 คำ ที่สื่อความหมายของบทความ เชื่อมคำด้วยเครื่องหมายอันเดอร์สกอว์
9. ตรวจสอบความถูกต้องในการตั้งชื่อไฟล์
10. ทำการอัปโหลดข้อมูลไฟล์ PDF ในเมนู Edit Issue
11. การพิมพ์ไฟล์เอกสารในรูปแบบ Microsoft Word
12. ส่วนประกอบไฟล์ Word ที่พิมพ์ ได้แก่
13. ชื่อประเภทบทความ (Category) ตัวหนา
14. ชื่อเรื่อง(ไทยและอังกฤษ) ตัวหนา
15. เลขหน้าที่เริ่มและเลขหน้าที่สิ้นสุด

16. ชื่อผู้แต่ง และสังกัดของผู้แต่งบทความ(ไทยและอังกฤษ) โดยขึ้นบรรทัดใหม่ของแต่ละรายชื่อ
17. บทคัดย่อ (ไทยและอังกฤษ)
18. กรณีที่ไม่มีบทคัดย่อ ให้พิมพ์บทนำของบทความ 1 ย่อหน้าแรก หากมีจำนวนบรรทัดน้อยกว่า10 บรรทัด(การแบ่งหน้ากระดาษเป็น 2 คอลัมน์) ให้พิมพ์เพิ่มอีก1 ย่อหน้า (ภาษาไทยและอังกฤษ)
19. พิมพ์สำคัญ (Keyword) ทั้งไทยและอังกฤษ ทุกคำโดยคั่นด้วยจุลภาค (,)
20. ตรวจสอบความถูกต้องในการพิมพ์
21. ทำการอัปโหลดข้อมูล ในเมนู Edit Issue

ขั้นตอนการอัปโหลดข้อมูลเข้าสู่เว็บไซต์

การดำเนินการในการอัปโหลดข้อมูลเข้าสู่เว็บไซต์ มีขั้นตอนดังนี้

1. ทำการระบุ volume เพื่อสร้างพื้นที่จัดเก็บสำหรับวารสารในแต่ละปี
2. ทำการกำหนด number และวันเดือนปี ที่พิมพ์เพื่อให้ระบบสามารถแยกหมวดหมู่ได้ และทำให้ง่ายต่อการค้นหาและจัดการในภายหลัง
3. กำหนดชื่อของ Collection และ Category
4. พิมพ์ชื่อบทความและระบุ Collection และ Category เพื่อจัดหมวดหมู่บทความอย่างเป็นระเบียบ
5. เพิ่มรายชื่อผู้แต่งบทความ ทั้งภาษาไทยและอังกฤษ และมีการกำหนดความสำคัญของผู้แต่ง
6. ทำการเพิ่มคำสำคัญ (Keyword) ในการค้นหาคำบทความ เป็นคำช่วยค้นในเมนู Search
7. ปรับแต่งบทความให้อยู่ในรูปแบบที่เหมาะสม พร้อมที่จะนำเข้าสู่วารสารออนไลน์
8. กรณีที่มีภาพ ทำการ capture ภาพด้วยโปรแกรมจับภาพ และตกแต่งให้สวยงาม
9. กรณีมีตาราง ทำการปรับตารางให้อยู่ในรูปแบบที่พร้อมนำเข้าสู่วารสารออนไลน์
10. ทำการเพิ่มบทคัดย่อ (Abstract) ทั้งไทยและอังกฤษ
11. ทำการเพิ่มบทความฉบับเต็ม(Full text) ทั้งไทยและอังกฤษ
12. ทำการอัปโหลดไฟล์ PDF ของแต่ละบทความพร้อมทั้งกำหนดสิทธิ์การเข้าถึงไฟล์
13. ปรับแต่งภาพปกวารสารให้สวยงามด้วยโปรแกรมตกแต่งภาพ แล้วทำการอัปโหลดภาพปกวารสาร
14. เพิ่มชื่อผู้เขียนบทความ/ นักวิจัย พร้อมกำหนดระดับความสำคัญของการเขียนบทความ
15. เพิ่มข้อมูลในหน้าแรก เพื่อเกริ่นนำบทความใน Introduction Setting
16. กรณีมีรูปประกอบบทความ ทำการตกแต่งด้วยโปรแกรมตกแต่งภาพ
17. จัดลำดับการแสดงของบทความในหน้าแรก

DMBN EJNAL Menu

Category

บทความจะถูกแบ่งเป็น Category

บทความที่อยู่ในวารสารแต่ละฉบับ จะถูกแบ่งเป็น Category หรือที่เรียกว่าแบ่งตาม "คอลัมน์" โดยในวารสารหนึ่งเล่ม อาจมีหลาย Category เช่น

- Editorial
- Original Articles
- Review Articles
- Innovation
- CME Examination

โดยแต่ละ Category ก็จะมีบทความต่าง ๆ ซึ่งผู้ใช้สามารถเรียกดูบทความที่อยู่ภายใต้ Category นั้นๆ ได้ทันที

Category จะปรากฏอยู่ตรงไหน?

Category จะปรากฏให้เรียกใช้งานที่หน้า Current Issue พร้อมๆ กับรูปปกวารสารฉบับนั้น ซึ่งเมื่อผู้ใช้คลิกที่ชื่อ Category เว็บเพจก็จะกระโดดไปแสดงผลที่ Category นั้น ๆ ทันที ซึ่งผู้ใช้จะพบกับบทความที่อยู่ภายใต้ Category นั้น พร้อมให้เลือกอ่านบทความที่สนใจ ดังรูป



ที่หน้าแรกของเว็บไซต์ ทุกบทความจะแสดง Category เอาไว้ เพื่อให้ทราบว่บทความนั้นอยู่ไหนหมวดใด



นอกจากนั้น Category จะปรากฏให้เรียกใช้งานที่หน้า Current Issue พร้อมๆ กับรูปปกวารสารฉบับนั้น ซึ่งเมื่อผู้ใช้คลิกที่ชื่อ Category เว็บเพจก็จะกระโดดไปแสดงผลที่ Category นั้น ๆ ทันที ซึ่งผู้ใช้จะพบกับบทความที่อยู่ภายใต้ Category นั้น พร้อมให้เลือกอ่านบทความที่สนใจ

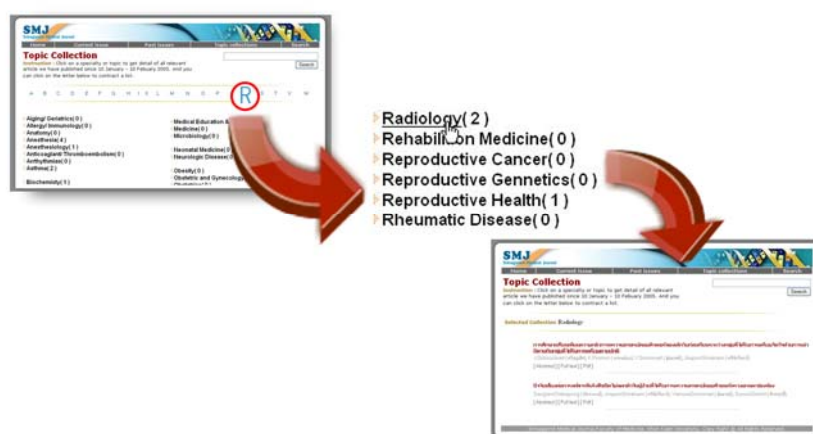
Topic Collection

Topic Collection เลือกอ่านบทความ เฉพาะหัวข้อที่คุณสนใจ

Topic Collection เป็นการจัดบทความไว้เป็นหมวดหมู่ตามประเภทของบทความ ซึ่งอำนวยความสะดวกต่อผู้ใช้ ที่ต้องการอ่านเฉพาะบทความที่อยู่ในความสนใจ รวมถึงจะทำให้ง่ายต่อการเปรียบเทียบบทความที่อยู่ในหมวดหมู่เดียวกันอีกด้วย

คลิกเลือก Topic Collection จากตัวอักษร

ในกรณีที่วารสารมี Topic Collection เป็นจำนวนมาก อาจทำให้การค้นหา Topic Collection ที่ต้องการนั้นยาก และเสียเวลามาก ระบบ EJNAL จะสร้างตัวอักษรให้ผู้ใช้คลิกเลือก เพื่อกระโดดไปยัง Topic ที่ต้องการได้ทันที ดังรูป



Current Issue

อ่านบทความล่าสุดที่ Current Issue

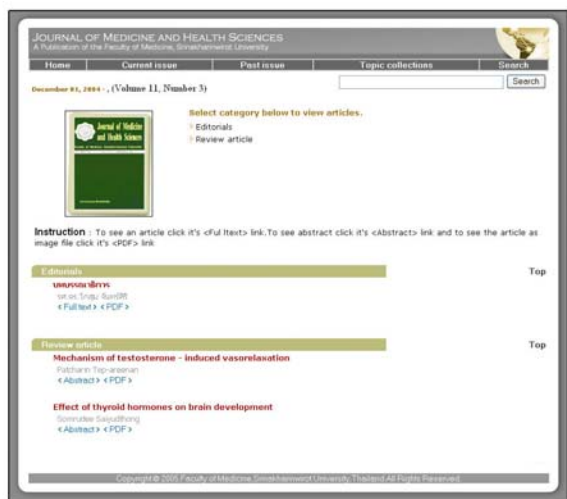
เมนู Current Issue จะแสดง Table of Content ทั้งหมด พร้อมกับภาพปกในฉบับปัจจุบัน เพื่อให้ผู้ใช้รู้สึกร่วมไปกับการอ่านบทความจากฉบับนั้น ๆ

ที่ด้านข้างภาพปกจะแสดงรายชื่อ Category ทั้งหมด เมื่อ "คลิก" จะกระโดดไปยัง Category ดังกล่าว ที่มีรายชื่อบทความให้เลือกอ่านทันที เพิ่มความสะดวกสบาย ไม่ต้องเลื่อนสโครลบาร์ลงมายาว ๆ เพื่อค้นหาคำบทความ จาก Category ที่ต้องการอีกต่อไป

การแสดงผล Current Issue มีดังนี้

- แสดงภาพปกสีที่สวยงาม

- แสดงรายการ Category เมื่อคลิกที่ชื่อ Category ที่ต้องการ ก็จะกระโดดไปยังกลุ่มบทความที่อยู่ใน Category นั้นทันที
- บทความจะแสดงทั้งชื่อบทความ ชื่อผู้แต่ง ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- ใต้บทความจะมีตัวเลือกรูปแบบบทความที่ต้องการอ่าน ได้แก่ Abstract , Full text และ PDF File



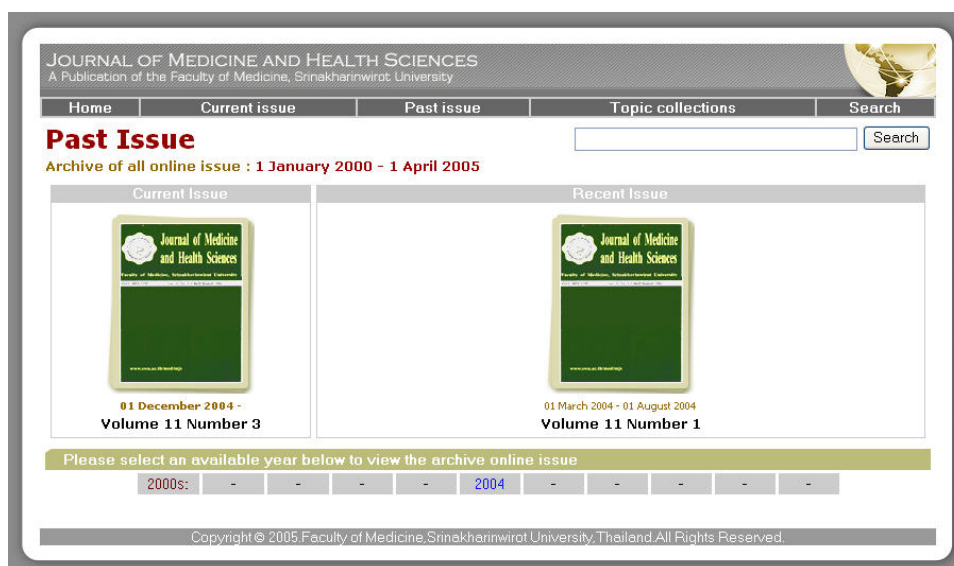
Pass Issue

ค้นหาบทความย้อนหลังได้ง่าย และ แม่นยำ ด้วย Past Issue

วารสารฉบับย้อนหลัง เป็นคลังความรู้ที่มีคุณค่า แต่มักถูกปล่อยให้เก่า และเปื่อยยุ่ยไปตามกาลเวลา และบ่อยครั้งที่การค้นหาบทความในวารสารฉบับย้อนหลังเป็นไปด้วยความยากลำบาก เนื่องจากแต่ EJNAL ได้ปรับให้การค้นหาวารสารฉบับย้อนหลังทำงานอย่างตรงไปตรงมา และง่ายดายขึ้น

- คุณเพียงต้องทราบที่ต้องการค้นหาวารสาร ฉบับใด (Volume หรือ Number ได้)
- หากไม่ทราบ ก็อาจใช้ข้อมูลที่มีด้านอื่น เช่น วัน เดือน ปี ที่ออกวารสารก็ได้ เนื่องจากระบบ EJNAL จะจำแนกวารสารเป็นปี และ เดือน ที่ออกวารสารฉบับนั้น ๆ
- นอกจากนี้ระบบ Past Issue ของ EJNAL ยังมีการแสดงภาพปกทุกฉบับ เป็นรูปภาพสวยงาม หากจำภาพปกได้ ก็สามารถนำมาช่วยค้นหาได้เช่นกัน
- เมื่อค้นหาเจอวารสารฉบับที่ต้องการแล้ว เพียงคลิกเข้าไป ระบบ EJNAL จะแสดงผลเหมือนกับเป็นฉบับปัจจุบันทุกประการ (Current Issue) นั่นคือ แสดงรายชื่อ Category และ รายชื่อบทความทั้งหมด
- จะเห็นได้ว่า ระบบ Past Issue เป็นข้อดีที่ชัดเจนอีกข้อหนึ่ง ของวารสารออนไลน์ เนื่องจากสมาชิกและผู้สนใจ ไม่จำเป็นต้องเดินทางไปยังห้องสมุด แล้วค้นดัชนีวารสาร เพื่อให้ทราบวารสารฉบับนั้นเก็บไว้ที่มุมใดของห้องสมุด (และส่วนใหญ่มักหาไม่เจอ)

- ระบบ Past Issue จะช่วยให้ผู้อ่านวารสารสนุกกับการติดตามพัฒนาการของแวดวงวิชาการ หัวเรื่องที่ตนสนใจ เนื่องจากความง่ายตายในการเข้าถึงบทความ ที่อยู่ในวารสารแต่ละฉบับ ไม่ว่าวารสารฉบับนั้นจะเก่าเก็บสักเพียงใดก็ตาม



Search

ใช้ข้อมูลที่มีอยู่เพียงน้อยนิด ค้นหาบทความที่ต้องการ

ท่านใดที่เคยเข้าไปใช้บริการของวารสารออนไลน์ จะทราบว่า หากวารสารออนไลน์เว็บไซต์ใด มีบริการ Search หรือ ค้นหาจากคำค้น จะทำให้การค้นหาความเป็นไปอย่างง่ายดายมากที่สุด เนื่องจากผู้ใช้ สามารถค้นหาบทความอย่างชนิดที่เรียกว่าชอนไชไปทั่วทั้งเว็บไซต์ นอกจากนั้นกำหนดให้ระบบแสดงผลลัพธ์ เฉพาะที่ตนต้องการเท่านั้น เช่น แสดงบทความจำนวน 10 บทความต่อหน้าการแสดงผลการค้นหา หรือ กำหนดให้แสดงผลบทความที่ใหม่ที่สุดก่อนในหน้าการแสดงผลการค้นหา เป็นต้น

ไม่ใช่แค่ Search โดยใช้คำค้นธรรมดา แต่สามารถ Search ระดับสูงได้ด้วย

ระบบ EJNAL ได้มีเพียงแค่การ Search โดยใช้ คำค้นง่าย ๆ เท่านั้น หากผู้ใช้มีข้อมูลด้านอื่น ๆ ที่สามารถเฉพาะเจาะจงลงไปมากกว่าปกติ ก็สามารถนำข้อมูลเหล่านั้น มาเป็นข้อมูลในการค้นหาได้ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพให้การ Search เช่น ข้อมูลเหล่านี้

- ชื่อเรื่อง
- ชื่อผู้แต่ง
- หมายเลข Volume และ Number
- ช่วงเวลาที่ออกวารสาร

กำหนดผลลัพธ์ที่ได้จากการ Search

ด้วยระบบ EJNAL คุณสามารถกำหนดผลลัพธ์ที่ได้จากการ Search ได้

- กำหนดจำนวนผลลัพธ์ที่แสดงต่อหน้าผลการค้นหา

- กำหนดว่าผลการค้นหาจะเลือกให้แสดงผลลัพธ์ที่ใหม่ที่สุดเป็นอันดับแรก (Newest First) หรือ ตรงกับเงื่อนไขมากที่สุดเป็นอันดับแรก (Best Match)



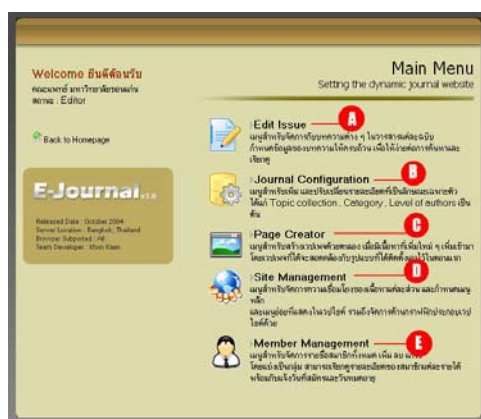
Edit

เมนูสำหรับ
ได้ด้วยตัวท่านเอง เป็น
เครื่องมือในการจัดการ ประกอบด้วย



MyJournal

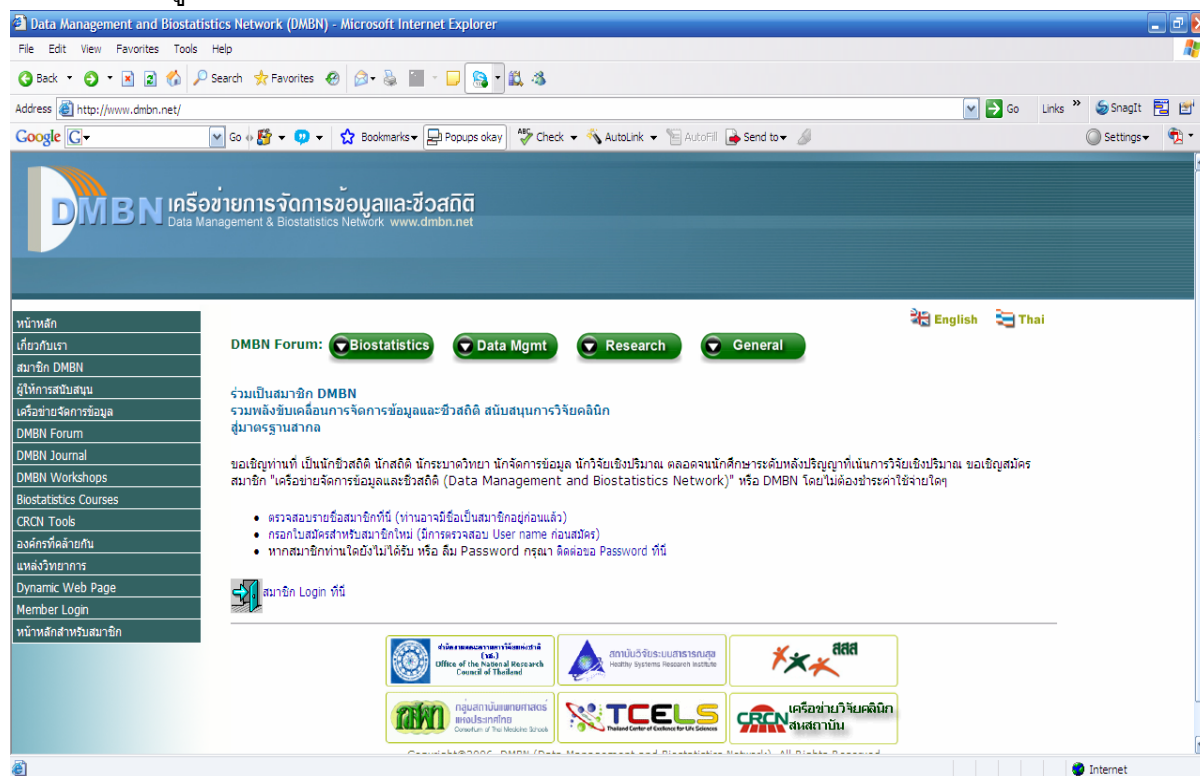
จัดการเว็บไซต์ ที่สามารถจัดการ
การจัดการผ่านอินเทอร์เน็ต โดยมี



- A. Edit Issue เมนูสำหรับจัดการกับบทความต่าง ๆ ในวารสารแต่ละฉบับ กำหนดข้อมูลของบทความให้ครบถ้วน เพื่อให้ง่ายต่อการค้นหาและเรียกดู
 - B. Journal Configuration เมนูสำหรับเพิ่ม และปรับเปลี่ยนรายละเอียดที่เป็นลักษณะเฉพาะตัว ได้แก่ Topic collection , Category , Level of authors เป็นต้น
 - C. Page Creator เมนูสำหรับสร้างเว็บเพจด้วยตนเอง เมื่อมีเนื้อหาที่เพิ่มใหม่ ๆ เพิ่มเข้ามา โดยเว็บเพจที่ได้จะสอดคล้องกับรูปแบบที่ได้ติดตั้งเอาไว้ในตอนแรก
 - D. Site Management เมนูสำหรับจัดการความเชื่อมโยงของเนื้อหาแต่ละส่วน และกำหนดเมนูหลักและเมนูย่อยที่แสดงในเว็บไซต์ รวมถึงจัดการด้านกราฟิกประกอบเว็บไซต์ด้วย
 - E. Member Management เมนูสำหรับจัดการรายชื่อสมาชิกทั้งหมด เพิ่ม ลบ แก้ไข โดยแบ่งเป็นประเภท สามารถเรียกดูรายละเอียดของสมาชิกแต่ละรายได้ พร้อมกับแจ้งวันที่สมัครและวันหมดอายุ
- สามารถสร้างและแก้ไขเนื้อหาต่าง ๆ ได้อย่างสะดวกรวดเร็ว

4. รายละเอียดของ Website www.dmbn.net

สร้างและพัฒนาเนื้อหาใน www.dmbn.net เพื่อใช้ในการเป็นจุดศูนย์กลางในการแก้ไขปัญหาและเผยแพร่ความรู้ รายละเอียดมีดังต่อไปนี้



โดยมีรายละเอียดในแต่ Menu ดังนี้

- หน้าหลัก
- เกี่ยวกับเรา
 - ความเป็นมา
 - วิสัยทัศน์ พันธกิจ
 - คณะกรรมการ
- สมาชิก
 - สิทธิประโยชน์ของสมาชิก
 - รู้จักสมาชิก
 - กิจกรรมของสมาชิก
 - บทความของสมาชิก
 - Blog ของสมาชิก
- ผู้ให้การสนับสนุน
 - สภาวิจัยแห่งชาติ

- สวรส.
- กพสท.
- CRCN
- TCELS
- เครือข่ายจัดการข้อมูล
 - DMU CRCN
 - DMU TROPMED
 - DMU ThaiPOG
 - DMU Thai Rhinosinusitis
 - DMU TU (Rangsit)
 - DMU Chula
 - DMU Pramongkutklao
 - DMU CMU
 - DMU KKU
- DMBN Forum
 - ชีวสถิติ
 - การวิจัย
 - การจัดการข้อมูล
 - เรื่องราวทั่วไป
- DMBN Journal
- DMBN Workshop
 - Clinical Research
 - Data Management
 - Statistics
- Biostatistics Courses
 - วทม. (ชีวสถิติ) มหิดล
 - สม. (ชีวสถิติ) มข.
 - ปรด. (ชีวสถิติ) มก.
- CRCN Tools
 - Why CRCN Tools?
 - What is CRCN Tools?

- Demo site
- Tools for members only
- FAQ
- Movies
- Pricing
- องค์การที่คล้ายกัน
 - BODMA (<http://www.bodma.com/>)
 - ACDM (<http://www.acdm.org.uk/>)
 - BARQA (<http://www.barqa.com>)
 - Inst for Clin Res (<http://www.instituteofclinicalresearch.org/>)
- แหล่งวิทยากร
 - Thai ICH-GCP
 - แก้วคำผิด พรบ.สุขภาพฯ
 - พรบ.สุขภาพแห่งชาติ
 - STATA List (<http://stata.com/statalist/archive/>)
 - Web Calculators (<http://statpages.org/>)
 - The American Statistician (<http://www.math.utah.edu/pub/tex/bib/toc/amstat.html>)
 - เสนอแนะ Links

เป็น Web Page ที่สร้างขึ้นมาเพื่อให้ ผู้ที่พบเห็น Links ที่มีประโยชน์ทางด้าน Data Management Biostatistics ได้ มาบอกต่อๆ กัน เพื่อเป็นแหล่งศึกษาหาความรู้สำหรับ สมาชิก DMBN ต่อไป ปัจจุบันมีผู้ที่แสดงความคิดเห็นในเรื่องนี้ 14 ความคิดเห็น
- Dynamic Web Page
- Member Login

5. International Workshop

การจัดอบรมเชิงปฏิบัติการในวันที่ 17- 18 กันยายน 2550 ที่โรงแรมทีเค พาเลซ มีผู้เข้าร่วมจำนวน 45 คน หัวข้อเรื่อง “**Conducting a clinical research under regulatory environment**” และ “**SOP Writing**” โดย Assist.Prof.Dr. Jeffrey M. Bethony จาก George Washington University Medical Center, Washington, DC. ประเทศสหรัฐอเมริกา

บทที่ 5

รายงานการประชุมคณะกรรมการอำนวยการและคณะกรรมการบริหาร

เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันได้มีการประชุมต่าง ๆ อย่างเป็นทางการ รวมทั้งสิ้น 6 ครั้ง โดยแบ่งเป็น

1. การประชุมกรรมการอำนวยการ 2 ครั้ง
 - ครั้งที่ 2/2550 วันที่ 6 กรกฎาคม 2550
 - ครั้งที่ 3/2550 วันที่ 3 ตุลาคม 2550
2. การประชุมคณะกรรมการบริหารและคณะทำงาน 4 ครั้ง
 - ครั้งที่ 5 วันที่ 20 สิงหาคม 2550
 - ครั้งที่ 6 วันที่ 3 ตุลาคม 2550
 - ครั้งที่ 7 วันที่ 6 ธันวาคม 2550
 - ครั้งที่ 8 วันที่ 10 มกราคม 2551

1. รายงานการประชุมคณะกรรมการอำนวยการ

รายงานการประชุมคณะกรรมการอำนวยการ เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน
 “โครงการพัฒนาระบบบริหารจัดการเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน ระยะที่ 3”
 ครั้งที่ 2/2550 วันที่ 6 กรกฎาคม 2550 เวลา 09.00 – 12.00 น.
 ณ ห้องประชุม 1 สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ชั้น 5 อาคาร 3
 กรมสุขภาพจิต กระทรวงสาธารณสุข จ.นนทบุรี

ผู้มาประชุม

- | | |
|--|---------------|
| 1. ศาสตราจารย์นายแพทย์จรัส สุวรรณเวลา | ประธานกรรมการ |
| 2. ศาสตราจารย์นายแพทย์อาวุธ ศรีศุกรี | กรรมการ |
| 3. แพทย์หญิงเรณู ศรีสมิต (ผู้แทน เลขาธิการ สปสช.) | กรรมการ |
| 4. นายแพทย์สมเกียรติ โพธิ์สัตย์ (ผู้แทน อธิบดีกรมการแพทย์) | กรรมการ |
| 5. นายแพทย์เฉลิมชัย ชูเมือง (ผู้แทน นพ.อนวัจน์ ศุภชุติกุล) | กรรมการ |
| 6. ศาสตราจารย์นายแพทย์เกียรติ รักษ์รุ่งธรรม | กรรมการ |
| 7. รองศาสตราจารย์นายแพทย์ปิยะมิตร ศรีธรา | กรรมการ |

- | | |
|--|---------------------|
| 8. ศาสตราจารย์นายแพทย์ปิยทัศน์ ทัศนวิวัฒน์ | กรรมการ |
| 9. นายแพทย์สุธีร์ รัตนมงคลกุล | กรรมการและเลขานุการ |

ผู้เข้าร่วมประชุม

1. นายแพทย์กิตตินันท์ อนรรฆมณี (รักษาการผู้อำนวยการ สวรส.)
2. แพทย์หญิงอรพินท์ มุกดาติลก (ผู้จัดการแผนงานวิจัย สวรส.)
3. นางสาวอลิสรา ศรีอรรถจันทร์ (รองผู้จัดการฝ่ายบริหาร CRCN)
4. นางสาวขวัญใจ เข้มทอง (จนท.บริหารทั่วไป CRCN)

ผู้ไม่มาประชุม

- | | |
|--|---------|
| 1. ศาสตราจารย์นายแพทย์ธาดา ยิบอินซอย | กรรมการ |
| 2. นายแพทย์ศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล | กรรมการ |
| 3. เลขาธิการสำนักงานประกันสังคม | กรรมการ |
| 4. ศาสตราจารย์นายแพทย์จริยา เลิศอรรมยมณี | กรรมการ |
| 5. นายแพทย์สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ | กรรมการ |

เริ่มประชุมเวลา 09.00 น.

ประธานการประชุม ศ.นพ.จรัส สุวรรณเวลา

วาระที่ 1 วาระเพื่อพิจารณา

1.1 การจัดตั้งและการดำเนินของ Clinical Trial Center สำหรับคณะแพทยศาสตร์ เพื่อประสานการดำเนินงานพัฒนาระบบการวิจัย Multicenter clinical study ที่ได้รับการสนับสนุนจากองค์กรเอกชน

ศ.นพ.ปิยทัศน์ ทัศนวิวัฒน์ ประธานเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันได้นำเสนอความก้าวหน้าของการดำเนินในช่วง 3 เดือนที่ผ่านมา ดังนี้

1. ได้รับงบประมาณสนับสนุนจัดตั้งเครือข่าย Clinical Trial Center โดยขณะนี้ได้จัดทำ Business Plan เสร็จแล้ว รอผ่านที่ประชุมคณะทำงานฯ หลังจากนั้นจะมีแผนว่าจะไปดูงานที่ประเทศฮ่องกง แคนาดา และสหรัฐอเมริกา

2. ประสานความร่วมมือกับโครงการ ThaiCERT ในการสนับสนุนนักศึกษาของโครงการ ThaiCERT โดยใช้โครงการภายใต้เครือข่ายของ CRCN เป็น Thesis ของนักศึกษา ขณะนี้กำลังปรึกษาแนวทางและความเป็นไปได้
3. การพัฒนา DMU โดย CRCN ได้แนะนำให้โครงการในปีนี้ให้บริการ Data management ของ DMU 5 สถาบัน
4. ความคืบหน้าโครงการ Post doctoral ขณะนี้ได้รับเงินสนับสนุนจาก TCEL แล้ว และกำลังประสานกับนักศึกษาโดยคิดว่าจะมาได้ไปอีก 2 – 3 เดือนข้างหน้า
5. การจัดตั้งมูลนิธิเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน ซึ่งได้รับความกรุณาจาก ศ.นพ. ธาดา ยิบอินซอย เป็นประธานผู้ก่อตั้งและเป็นประธานมูลนิธิ โดยได้ดำเนินการจัดทำข้อบังคับ และระเบียบการเงินเรียบร้อยแล้ว ขณะนี้รอการพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการอำนวยการ
6. งานของ NCTC โดยการตั้งมูลนิธิ CRCN ขณะนี้ได้จัดทำ Business Plan แล้ว โดยคาดว่าจะยืมเงินของคณะแพทย์ในเบื้องต้น 7 ล้านบาท (ตามอัตราส่วน คณะที่มีขนาดเล็กใหญ่ตามลำดับ) ในปีแรก เพื่อเป็นงบประมาณในการดำเนินงาน ขณะนี้กำลังร่างข้อตกลงร่วมกัน
7. CRCN ได้ปรึกษากับ ราชวิทยาลัยแพทยศาสตร์และสมาคมฯ เพื่อสำรวจข้อมูลว่ามี connection กับต่างประเทศอะไรบ้าง ซึ่งอาจจะใช้เป็นข้อมูลในการทำโครงการเพื่อไปขอทุนจากต่างประเทศในการทำวิจัยในเรื่องของการสร้างประสิทธิภาพของงานวิจัยแบบหลายสถาบัน ที่มีราชวิทยาลัยฯ/สมาคม เป็นเจ้าของโครงการและ CRCN เข้าไปช่วยบริหารจัดการหรืออาจจะใช้ข้อมูลวิจัยที่เครือข่ายมีอยู่

คณะกรรมการอำนวยการมีข้อเสนอแนะดังนี้:-

1. คณะกรรมการอำนวยการชื่นชมการทำงานที่เพิ่มมากขึ้นของ CRCN พร้อมทั้งให้กำลังใจ และชี้แนะว่าควรจะให้งานต่าง ๆ ดำเนินไปได้อย่างอิสระ มีความคล่องตัว ในการบริหารจัดการ ซึ่งในขณะเดียวกันคณะกรรมการอำนวยการอาจจะช่วยในหลายส่วนได้
2. ในการจัดตั้งและดำเนินงานของ Clinical Trial Center สำหรับคณะแพทยศาสตร์ เพื่อประสานการดำเนินงานพัฒนาระบบวิจัยฯ นั้น CRCN ควรนำเสนอในรูปแบบหรือกระบวนการสร้างประโยชน์ โดยชี้ให้เห็นว่าถ้านักวิจัย/สถาบันต่างๆ เข้าร่วมแล้วจะได้ประโยชน์อย่างไร
3. การประชาสัมพันธ์เชิงรุก ขอให้ CRCN ประชาสัมพันธ์เพื่อแนะนำบทบาทและภารกิจของเครือข่าย เพื่อสร้างความเข้าใจและให้เป็นที่รู้จักมากขึ้น ซึ่งมีกลุ่มนักวิจัยอีกหลายกลุ่มที่อาจจะยังไม่รู้จัก และไม่เข้าใจภารกิจของเครือข่าย เช่น แพทย์ หรือ นักวิจัยที่อยู่ในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งอาจจะเป็นอีกช่องทางหนึ่งในการขยายฐานของเครือข่ายให้กว้างขึ้น
4. การสร้าง Clinical Trial.gov เป็นแนวคิดที่ดีและเห็นควรให้ดำเนินการต่อไป ซึ่ง CRCN อาจจะพัฒนาแบบคู่ขนาน โดยร่วมมือกับกรมต่างๆ ของกระทรวงสาธารณสุข ในขณะเดียวกันก็สามารถ

เป็นข้อมูลเชื่อมต่อไปยังองค์การอาหารและยา (อย.) ในการลงทะเบียนยาต่างๆ ได้ และขอให้ปรึกษาเรื่องนี้กับนายแพทย์สมเกียรติ โพธิ์สัตย์ ตัวแทนจากกรมการแพทย์ ในการหากระบวนการดำเนินงานต่อไป

5. โครงสร้างของ NCTC ควรเขียนให้ชัดเจน เช่น Board มีอยู่หลายระดับ ทำให้เกิดความยุ่งยาก อาจจะมี CEO ของ Network แล้วมี Board เพียงที่เดียว จะทำงานได้ง่ายขึ้น หรือมีกรรมการที่ปรึกษาเพื่อช่วยให้คำปรึกษาในบางกรณี / แนะนำให้เดิม s ต่อท้าย NCTC เนื่องจากเห็นว่ามีหลาย Center ใน Network โดยเปลี่ยนเป็น NCTCs : Network of Clinical Trial Centers

1.2 การจัดตั้งมูลนิธิเพื่อสนับสนุนงาน CRCN

จากการที่คณะกรรมการอำนวยการได้แนะนำให้ดำเนินการจัดตั้งมูลนิธิเพื่อสนับสนุนการดำเนินงานของเครือข่ายฯ ซึ่ง CRCN จึงได้ดำเนินการโดยการปรึกษาผู้เชี่ยวชาญทางด้านกฎหมายจนเกิดเป็น “ร่าง ข้อบังคับของมูลนิธิเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน” ดังเอกสารแนบ 1 ในกรณีนี้จึงขอให้คณะกรรมการอำนวยการได้ให้ข้อเสนอแนะต่อร่างฯ ดังกล่าว เพื่อดำเนินการต่อไป

คณะกรรมการอำนวยการมีข้อเสนอแนะดังนี้:-

มีหลายประเด็นที่อยากให้เกิดความคล่องตัวมากกว่านี้ โดยบางถ้อยคำอาจไม่จำเป็นต้องใส่ไว้ในข้อบังคับฯ แต่ให้ทำเป็นข้อบังคับอยู่ในตราสารมูลนิธิแทน

1. วัตถุประสงค์ในข้อ 2 และ ข้อ 3 ขอให้ตัดคำว่า “สหสถาบัน” ออก เพื่อจะทำให้ประเด็นแคบลง โดยให้ใช้คำว่า “โดยเฉพาะอย่างยิ่งในสหสถาบัน” แทน

2. วัตถุประสงค์ในข้อ 2 “งานวิจัยด้านคลินิก” ขอให้เปลี่ยนเป็น “งานวิจัยทางการแพทย์หรือวิจัยสุขภาพ” แทน เพื่อการตีความที่กว้างขึ้น

3. หมวดที่ 4 ข้อ 7 – 10 เขียนไว้รัดตัวมากเกินไป ขอให้เขียนเท่าที่จำเป็น แล้วออกเป็นระเบียบของข้อบังคับจะดีกว่า เช่น อาจจะเขียนว่า “มีคณะกรรมการอำนวยการ ไม่เกิน 15 คน การได้มาซึ่งคณะกรรมการมูลนิธิจะเป็นผู้ออกข้อบังคับตามระเบียบของข้อบังคับ”

4. หมวดที่ 4 ข้อ 18 “คณะกรรมการอำนวยการมีอำนาจและหน้าที่ดังต่อไปนี้” ในข้อนี้ให้เขียนให้ครอบคลุมไว้ ส่วนรายละเอียดต่างๆ ให้ไปเขียนในระเบียบฯ แทน /

5. ย่อหน้าสุดท้ายของหมวดที่ 4 ข้อ 18 “มติให้ดำเนินการตาม ข้อ 18 (10) ข้อ 18 (11) และ ข้อ 18 (12) ต้องเป็นมติเสียงข้างมากของที่ประชุมคณะกรรมการอำนวยการ” ให้ตัดออก เนื่องจากในทางปฏิบัติต้องเป็นเสียงข้างมากอยู่แล้วจึงไม่มีความจำเป็นที่จะต้องเขียนไว้

6. หมวดที่ 7 การบัญชี การเงิน และการสอบบัญชี ข้อ 41 “ประธานกรรมการบริหารมีอำนาจสั่งจ่ายเงินได้ครั้งละคราวละไม่เกิน 100,000 บาท (หนึ่งแสนบาทถ้วน)” ขอให้เปลี่ยนเป็น “ข้อ 41 ให้คณะกรรมการอำนวยการเป็นผู้ออกระเบียบการเงิน” (ข้อ 43 – 44 ไม่ต้องมี ให้ไปอยู่ในหน้าที่ของคณะกรรมการอำนวยการ, ข้อ 47 ตัดออกเพราะไม่มีสมาชิกเรียกประชุมวิสามัญใหญ่ประจำปีไม่ได้) ดังนั้นหมวดนี้ให้ตัดส่วนอื่นออกทั้งหมด โดยเขียนไว้กว้างๆ แล้วออกเป็นระเบียบภายในแทน

7. ตัด ข้อ 25 ออก เนื่องจากมีกฎหมายบังคับอยู่แล้ว จึงไม่จำเป็นต้องคงไว้
8. ข้อ 26 ตัด ข้อย่อย 2) การประชุมวิสามัญ เนื่องจากไม่จำเป็นต้องมีเพราะมีสิทธิ์เรียกประชุมอยู่แล้ว
9. ข้อเสนอแนะในเรื่องจำนวนของคณะกรรมการฯ ของมูลนิธิไม่ควรตั้งไว้จำนวนมาก เนื่องจากเวลาเชิญประชุมแล้วอาจจะมาไม่ครบองค์ประชุม ไม่สามารถเรียกประชุมได้ ในประเด็นนี้อาจเขียนกำกับไว้ว่า “ให้จัดตั้งมูลนิธิขึ้นโดยกรรมการอำนวยการจำนวนหนึ่งได้รับการแต่งตั้งหรือให้ความเห็นชอบจากกรรมการอำนวยการของ CRCN ไปเป็นกรรมการมูลนิธิ ถ้าผู้เป็นกรรมการมูลนิธิพ้นตำแหน่งของกรรมการอำนวยการของ CRCN ให้ลาออก” ทำเป็นมติหรือข้อตกลงไว้
10. การขอบริจาคเงินเพื่อจดทะเบียนมูลนิธินั้น อาจทำได้หลายช่องทาง เช่น
 - 11.1) ขอรับบริจาคกับชมรม รรศ. รศท. ซึ่งเป็นชมรมเครือข่ายของโรงพยาบาลศูนย์ต่าง ๆ โดยใช้เวทีการประชุมของชมรมครั้งต่อไป (ประชุมทุก 4 เดือน) เพื่อไปนำเสนอ และชี้ให้เห็นถึงประโยชน์ที่ทางชมรมจะได้รับอย่างไรบ้าง ก็น่าจะเป็นอีกช่องทางหนึ่งได้ (ขอให้ติดต่อผ่านประธานชมรม คือ นพ.เทียม)
 - 11.2) การสร้าง Body ของการมีส่วนร่วมเป็นภาคีและขอรับบริจาค เช่น กรมต่าง ๆ ถือเป็นนิติบุคคล คณะแพทยศาสตร์ ชมรม สมาคม องค์กรที่ใช้ประโยชน์จากกิจกรรมนี้ ถ้าสามารถดึงให้นิติบุคคลเหล่านี้มาเป็นภาคีได้ โดยอาจจะมีการประชุมภาคีปีละ 1 ครั้ง และรายงานสถานการณ์ความก้าวหน้า ประโยชน์ต่างๆ ที่ภาคีได้รับ
11. การนำเสนองานหรือประโยชน์ของมูลนิธิฯ ขอให้นำเสนอในรูปแบบที่เป็นรูปธรรมอย่างชัดเจน เน้นความเข้าใจง่าย เช่น นำเสนอในลักษณะของการแบ่งหน้าที่ ได้แก่ หน้าที่ในการฝึกอบรม หน้าที่ในการวางแผนต่าง ๆ เพื่อจะสนับสนุนงานให้ดีขึ้น หน้าที่การจัดการ ซึ่งอาจจะเห็นภาพชัดขึ้น

วาระที่ 2 วาระเพื่อแจ้งให้ทราบ

2.1 การจัดเวทีอภิปรายของ CRCN ในงาน Thailand Research Expo 2007 ที่จัดโดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ในวันเสาร์ที่ 8 กันยายน 2550 ณ Center World

ด้วย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ได้กำหนดจัดงาน Thailand Research Expo 2007 ระหว่างวันที่ 7 – 11 กันยายน 2550 ณ ศูนย์ประชุมบางกอกคอนเวนชันเซ็นเตอร์ เซ็นทรัลเวิลด์ ราชประสงค์ โดย CRCN ได้รับเชิญให้เข้าร่วมการจัดเวทีอภิปรายในวันเสาร์ที่ 8 กันยายน 2550 เริ่มเวลา 13.00 เป็นต้นไป โดยมีหัวข้ออภิปราย คือ “Large and Simple Research with Quality and Speed: Clinical Research Collaboration Network (CRCN) Experience” (ทำอย่างไรจึงจะได้งานวิจัยที่ใหญ่แต่งาน ได้คุณภาพ และสำเร็จอย่างรวดเร็ว) ซึ่งในเวทีดังกล่าว ศ.นพ.จรัส สุวรรณเวลา ได้ให้เกียรติเป็นประธานพิธีเปิดงาน

2.2 ผลการนำเสนอรายงานความก้าวหน้า ครั้งที่ 1 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

ตามที่ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ได้อนุมัติทุนอุดหนุนวิจัยประเภทบูรณาการ ประจำปีงบประมาณ 2549 จำนวน 16,500,000 บาท ให้แก่ CRCN ภายใต้แผนงานวิจัย เรื่อง “โครงการบูรณาการการวิจัยคลินิกสหสถาบันเพื่อเพิ่มคุณภาพบริการทางการแพทย์ / นวัตกรรมทางวิทยาการคลินิกเพื่อนำไปสู่การพึ่งตนเองและการสร้างศักยภาพในเชิงการแข่งขันด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข: ปีที่ 2” และได้นำเสนอรายงานความก้าวหน้าครั้งที่ 1 ในวันพุธที่ 16 พฤษภาคม 2550 ทาง วช. ได้มีข้อเสนอแนะดังนี้:-

1. การรายงานมีรูปแบบที่ดีขึ้น มีการแนบแบบฟอร์มเก็บข้อมูล คู่มือข้อมูลและอื่นๆ แต่ควรมีการเสนอรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณาว่าทำตามมาตรฐานหรือไม่ และควรรายงานทั้ง Expect to see, like to see และ love to see
2. มีการดำเนินงานตามคำแนะนำของคณะผู้ตรวจสอบฯ เช่น
 - Matching fund ที่เห็นเป็นรูปธรรมขึ้น แต่ควรเพิ่มสัดส่วนจาก 10% เป็น 25% หรือมากกว่า และควรแสดงให้เห็นกระบวนการที่ CRCN จะคงอยู่หลังจากทุนของ วช. หหมดไป เช่น การขอรับการสนับสนุนทุนจาก สกอ. ในระยะยาว เป็นต้น
 - มีการประชุมทางไกล แต่ยังมีปัญหาคือคุณภาพยังไม่ดีพอดังนั้น CRCN ควรเข้ามาช่วยเหลือและบริหารจัดการโดยเป็นศูนย์กลางสำหรับการจัดประชุมทางไกล และควรจัดทำ mile stone แต่ละโครงการควรจะมีการประชุมทุกเดือน หรือทุก 2 เดือน โดย CRCN เป็นผู้จัดและเข้าไปรับฟังซึ่ง mile stone ควรจะผูกกับงบประมาณ ถ้าไม่มี mile stone รอบต่อไปก็ไม่ควรได้งบประมาณ
 - DMU และ CRCN ได้เข้ามามีบทบาทในโครงการ แต่ยังเห็นภาพไม่ชัดเจน ทุกๆ โครงการควรมารวมกันในส่วนของ Data manager และ Biostatics และ DMU ต้องมีรายละเอียดเพิ่มมากขึ้นมีการทำ hospital quality แสดงให้เห็น indicators ซึ่งน่าจะมีส่วนแสดงถึง sustainability (ควร bench marking hospital มีข้อมูลทุกโรงพยาบาล) เพื่อเป็น resource ของ CRCN เพื่อชิงทุน
3. ในส่วนของโครงสร้างเงินเดือนให้ระบุชื่อบุคลากรด้วย เพื่อประกอบการพิจารณาความซ้ำซ้อนและความโปร่งใส
4. จำนวนโครงการวิจัยย่อยเมื่อเทียบกับงบประมาณ และคนยังมากเกินไปควรลดจำนวนโครงการ แต่คงไว้ซึ่งโครงการที่ดีและจะก่อประโยชน์ เช่น เบาหวาน และโครงการของสมาคมโรคหัวใจ เป็นต้น (ต้องรักษาโครงการที่จะเป็น Champion ให้คงอยู่หรือหากไม่คงอยู่ต้องแสดงให้เห็นว่าเป็นเพราะ CRCN นำไปโครงการนี้ออกไปเพราะเป็นโครงการดีที่มีแหล่งทุนสนใจและสามารถอยู่ได้เอง)

5. ควรมี conceptual framework ซึ่งโครงการไหนยังไม่มี
6. Website DMBN ต้องพัฒนาและควรระบุว่าได้รับการสนับสนุนจาก วช. ด้วย
7. แผนงานวิจัยย่อยทั้ง 3 แผนงานควรพิจารณาความสำคัญของแผนงานทั้ง 3 แผนงาน และเน้นการดำเนินงานให้บรรลุเป้าหมาย และในภาพรวมคณะกรรมการจะช้ำกัน ควรพิจารณา project manager ที่รองลงมาด้วย
8. CRCN ควรวิเคราะห์ว่าการจัดการจะเป็นการสร้าง Champion หรือ Companion หรือ Laborer หรือ Beggar ซึ่งจะเกี่ยวข้องกับการเลือกบุคลากรในการดำเนินการความสำเร็จของงาน และควรอยู่ได้ด้วยตนเองของ CRCN
9. ให้เร่งรัดการดำเนินการโครงการวิจัยของทุกแผนงานวิจัยย่อยเพื่อให้แล้วเสร็จตามแผนการดำเนินงานภายในระยะเวลาที่กำหนดด้วย

คณะกรรมการอำนวยการมีข้อเสนอแนะดังนี้:-

1. การพิจารณา Matching fund ของคณะแพทยศาสตร์ต่างๆ ผ่านกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทยนั้น ขอให้ CRCN ดำเนินการดังนี้:-
 - 1.1 นำเสนอเพื่อขออนุมัติในหลักการต่อที่ประชุมกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย
 - 1.2 ดำเนินการเสนอโครงการของแต่ละสถาบันให้เป็นไปตามขั้นตอนของแต่ละมหาวิทยาลัย เพื่อความสะดวกในการขออนุมัติ

2.3 โครงการวิจัยที่กำลังจะพัฒนาในการของบประมาณในปีต่อไป

ด้วยเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน (Clinical Research Collaboration Network: CRCN) มีพันธกิจในการพัฒนาศักยภาพด้านการวิจัยคลินิกโดยการเปิดโอกาสให้นักวิจัยคลินิกได้พัฒนาโครงการวิจัยและจัดสรรทุนวิจัยเพื่อให้มีการทำวิจัยร่วมกันแบบสหสถาบัน ซึ่งเป็นการสร้างเครือข่ายนักวิจัยแต่ละสาขาวิชาในระดับประเทศให้เพิ่มจำนวนมากขึ้นทั้งนี้ การพัฒนาโครงการนี้ทางเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันได้มุ่งเน้นคำถามวิจัยเพื่อการพัฒนาคุณภาพการบริการทางด้านคลินิก เช่น การลดภาวะแทรกซ้อน การเพิ่มผลลัพธ์ทางคลินิก การลดอัตราการตาย การลดระยะเวลานอนในโรงพยาบาล การเพิ่มคุณภาพชีวิต การลดต้นทุนค่าใช้จ่าย การเพิ่มประสิทธิภาพการรักษา ได้ทำการพัฒนาแผนงานวิจัยเป็น 2 ส่วน ได้แก่ 1) การวิจัยแบบไม่ใช้การทดลอง และ 2) แผนงานวิจัยทางคลินิกแบบทดลอง (Clinical trial) โดยการศึกษาแบบไม่ใช้การทดลอง (Non clinical trial) ปีนี้มีจำนวน 9 โครงการ และแผนงานวิจัยทางคลินิกแบบทดลอง (Clinical trial) มีจำนวน 4 โครงการ ซึ่ง CRCN ได้กำหนดให้มีการจัดลำดับความสำคัญของโครงการทั้ง 2 ส่วนขึ้นในวันที่ 13 กรกฎาคม 2550

2.4 การเพิ่มคณะทำงานของ CRCN 2 ท่าน และการรับพนักงานเพิ่มเติม

เนื่องจาก เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันได้ขอเชิญให้อาจารย์ 2 ท่านเข้าร่วมเป็นกรรมการบริหาร CRCN ได้แก่ รศ.พญ.วสี ตูลวรรณะ สังกัด ภาควิชาจักษุวิทยา (หน่วยจักษุพยาธิวิทยา) คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เชี่ยวชาญพิเศษด้านจักษุวิทยาและ รศ.นพ.ภาสกร ศรีทิพย์สุโข สังกัด คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เชี่ยวชาญพิเศษด้านกุมารเวชศาสตร์ เพื่อช่วยดูแลด้านประสานงานโครงการและรับผิดชอบกิจกรรม CRCN ได้รับพนักงานใหม่ คือ นางสาว นิตยา แสงวันทอง พยาบาลผู้ประสานโครงการวิจัย (clinical research associate: CRA) และ CRCN ได้ย้ายสำนักงานจากเดิม ห้อง 40401 ขนาดพื้นที่ 9 x 5 ตารางเมตร ไปอยู่ที่ ห้อง 40405 มีขนาดพื้นที่ 17.5 x 9.5 ตารางเมตร

2.5 กิจกรรมที่ได้ดำเนินการในรอบ 3 เดือนที่ผ่านมา

ตามที่ CRCN ได้ทำการเยี่ยมติดตามโครงการภายใต้แผนงานวิจัย ครั้งที่ 1 ระหว่างเดือน กุมภาพันธ์ – มีนาคม 2550 นั้น ได้สรุปผลการเยี่ยมติดตาม และได้จัดส่งสรุปผลการเยี่ยมติดตามดังกล่าวให้แก่แต่ละโครงการภายใน 1 สัปดาห์ หลังการเยี่ยมติดตามในแต่ละครั้งเพื่อการพัฒนาโครงการต่อไป โดยปัญหาส่วนใหญ่ที่พบเป็นเรื่องการประสานงาน การขออนุมัติ EC เรื่องการบริหารจัดการภายในโครงการ ซึ่ง CRCN ก็ได้เข้าไปร่วมแก้ไขในเบื้องต้นเพื่อให้โครงการดำเนินงานได้ต่อไป

คณะกรรมการอำนวยการมีข้อเสนอแนะดังนี้:-

1. การจัดทำรายงานใน Phase Monitor / Audit ควรจัดทำให้มีมาตรฐาน ถ้า CRCN จะมุ่งสู่ SMO/CRO ควรจัดทำรายงานต่างๆ ให้ได้มาตรฐานของ GCP โดยอาจจะใช้กับโครงการ Clinical trial ก่อน แต่อย่างไรก็ดีเล็งเห็นว่าส่วนนี้เป็นส่วนที่สำคัญมาก จึงขอให้ CRCN นำไปพิจารณาและสร้างเป็นจุดแข็งของเครือข่ายต่อไป

วาระที่ 3 รับรองรายงานการประชุม ครั้งที่ 1/2550

คณะกรรมการอำนวยการขอแก้ไข ดังนี้:-

1. แก้อำผิด หน้า 42 จาก “ผู้แทนกรรมการแพทย์” เป็น “ผู้แทนกรรมการแพทย์”
2. แก้อำผิด หน้า 42 ข้อ 4 “อธิบดีสำนักงานประกันสังคม” เป็น “เลขาธิการสำนักงานประกันสังคม”
3. แก้อำผิด หน้า 43 ข้อ 2.2 “ศูนย์ความเป็นเลิศทางด้านชีววิทยาศาสตร์” เป็น “ศูนย์ความเป็นเลิศทางด้านชีววิทยาศาสตร์”
4. แก้อำผิด หน้า 44 ข้อ 2.4 “บุคลากร” เป็น “บุคลากร”
5. แก้อำผิด หน้า 45 “แพทย์หญิงเรณู ศรีสมิต” เป็น “แพทย์หญิงเรณู ศรีสมิต”
6. แก้อำผิด หน้า 45 “ได้จะเน้น disease ต่างๆ ที่จะลงทะเบียนผู้ป่วย” เป็น “ได้เน้น disease ต่างๆ ที่จะลงทะเบียนผู้ป่วย”

7. แก่คำผิด หน้า 45 “นพ.ยศ ดีระวัฒนานนท์ (IHPP)” เป็น “นพ.ยศ ดีระวัฒนานนท์ (IHPP)”

นัดประชุมครั้งต่อไป วันศุกร์ที่ 5 ตุลาคม 2550 เวลา 9.00 - 12.00 น. ณ ห้องประชุม 1
สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ชั้น 5 อาคาร 3 กรมสุขภาพจิต กระทรวง
สาธารณสุข

นางสาวขวัญใจ เข้มทอง ผู้จัดรายการประชุม
นายแพทย์สุธีร์ รัตนมงคลกุล ผู้ตรวจสอบรายการประชุม

**รายงานการประชุมคณะกรรมการอำนวยการ เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน
“โครงการพัฒนาระบบบริหารจัดการเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน ระยะที่ 3”**

ครั้งที่ 3/2550 วันที่ 5 ตุลาคม 2550 เวลา 09.00 – 12.00 น.

ณ ห้องประชุม 1 สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ชั้น 5 อาคาร 3

กรมสุขภาพจิต กระทรวงสาธารณสุข จ.นนทบุรี

ผู้มาประชุม

- | | |
|---|---------------------|
| 1. ศาสตราจารย์นายแพทย์จรัส สุวรรณเวลา | ประธานกรรมการ |
| 2. ศาสตราจารย์นายแพทย์อาวุธ ศรีศุกรี | กรรมการ |
| 3. นายแพทย์ศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล | กรรมการ |
| 4. นางสุพัชรี มีครุฑ (ผู้แทน เลขาธิการสำนักงานประกันสังคม) | กรรมการ |
| 5. นายแพทย์สมเกียรติ โภชสิทธิ์ (ผู้แทน อธิบดีกรมการแพทย์) | กรรมการ |
| 6. นายแพทย์เฉลิมชัย ชูเมือง (ผู้แทน นพ.อนุวัฒน์ ศุภชุติกุล) | กรรมการ |
| 7. ศาสตราจารย์นายแพทย์เกียรติ รักษ์รุ่งธรรม | กรรมการ |
| 8. ศาสตราจารย์นายแพทย์ปิยทัศน์ ทัศนาวินัย | กรรมการ |
| 9. นายแพทย์สุธีร์ รัตนมงคลกุล | กรรมการและเลขานุการ |

ผู้เข้าร่วมประชุม

1. นายแพทย์พงษ์พิสุทธิ์ จงอุดมสุข (ผอ.สวรส.)
2. นายแพทย์กิตตินันท์ อนรรฆมณี (สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข)
3. แพทย์หญิงอรพินท์ มุกดาติลก (ผู้จัดการแผนงานวิจัย สวรส.)
4. น.ส.พัชราภรณ์ พัฒนภูติวงศ์ (ผู้ประสานแผนงานวิจัย สวรส.)
5. นางสาวขวัญใจ เข้มทอง (จนท.บริหารทั่วไป CRCN)
6. นางสาวลัดดาวัลย์ เข้มทอง (จนท.จัดการโครงการ CRCN)

ผู้ไม่มาประชุม

- | | |
|--|---------|
| 1. ศาสตราจารย์นายแพทย์ธาดา ยิบอินซอย | กรรมการ |
| 2. รองศาสตราจารย์นายแพทย์ปิยะมิตร ศรีธรา | กรรมการ |
| 3. เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ | กรรมการ |
| 4. นายแพทย์สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ | กรรมการ |

เริ่มประชุมเวลา 09.00 น.

ประธานการประชุม ศ.นพ.จรัส สุวรรณเวลา

วาระที่ 1 วาระเพื่อพิจารณา

1.3 ความสัมพันธ์เชื่อมโยงการกำกับดูแลเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันระหว่างองค์กรต่าง ๆ 1) คณะกรรมการอำนวยการ 2) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข 3) กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (โดยผ่านคณะกรรมการร่วมของรองคณบดีฝ่ายวิจัย) รวมถึงการดูแลบริหารจัดการ มูลนิธิเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน

จากการประชุมร่วมกันระหว่างเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันและคณะแพทยศาสตร์ในนามกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทยโดยมีรองคณบดีฝ่ายวิจัยเป็นผู้เข้าร่วมการประชุมเมื่อวันที่ 13 กันยายน 2550 ได้มีมติในการพัฒนาการวิจัยคลินิกในโรงเรียนแพทย์ร่วมกันโดยมีเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันเป็นจุดประสานและช่วยดำเนินงานและจะมีคณะกรรมการจากคณะแพทยศาสตร์มากำกับดูแลและสนับสนุนทางด้านงบประมาณแก่ เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน ขณะที่อีกด้านหนึ่งเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันเป็นภาคีเครือข่ายของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขและมีคณะกรรมการอำนวยการเป็นผู้กำกับดูแลเพื่อให้เกิดการประสานที่ดีของการกำกับดูแลจากทั้งสองด้านจึงควรที่หารือถึง ความสัมพันธ์เชื่อมโยงของการกำกับดูแล นอกจากนี้ยังมีมูลนิธิ เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันที่จะจัดตั้งขึ้นมาเพื่ออำนวยความสะดวกด้านความเป็นนิติบุคคลให้แก่ เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันจะต้องสามารถประสานเชื่อมโยงได้กับคณะกรรมการกำกับดูแลเหล่านี้โดยคำนึงถึงประเด็นที่ว่าโครงสร้างเหล่านี้ต้องสนับสนุนให้เกิดการดำเนินงานระยะยาวที่ยั่งยืนของเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันและไม่เกิดปัญหาด้านการกำกับดูแลในระยะยาว

คณะกรรมการอำนวยการมีข้อเสนอแนะดังนี้:-

1. ความเชื่อมโยงของ กสพท. โดยตั้งเป็นกรรมการจากกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์ฯ นั้น น่าจะดูแลเฉพาะงานวิจัยของคณะแพทย์ต่าง ๆ นอกเหนือจากดูแล CRCN เพียงอย่างเดียว โดยเสนอให้ CRCN เป็นผู้ร่างหน้าทีการกำกับดูแลของกรรมการชุดนี้ เพื่อเป็นแนวทางในการดูแลต่อไป

2. กรรมการชุดที่ดูแลในส่วนของ กสพท. หน้าที่คือประสานงานระหว่าง CRCN และ กสพท. เพื่อดำเนินงานเชื่อมโยงกับ กรรมการอำนวยการ แต่ให้มีความเป็นอิสระ โดยเราอาจจะสร้างกลไกดูแล แต่ไม่ใช่การกำกับ
3. เชื่อมโยงการกำกับดูแลโดยให้กรรมการจาก กสพท., กรรมการบริหารของ CRCN, กรรมการมูลนิธิ อยู่ในคณะกรรมการอำนวยการ
4. การทำงานร่วมกับโรงเรียนแพทย์นั้นขอให้เน้นเรื่องนโยบาย โดยมีเจ้านายหลัก คือ สวรส. เจ้านายอื่นๆ คือ กลุ่มต่างๆ ประกอบด้วย กสพท. เป็นต้น โดยมีกรรมการประสาน กสพท. อาจจะมีเป้าหมายเพื่อ การบริหาร หน้าที่ การจัดการ และ กรรมการอำนวยการมีหน้าที่ ตรวจสอบ กำกับ ดูแลนโยบาย
5. ควรเขียนไว้ให้ชัดเจนว่าในความเป็นเจ้า เช่น ของโรงเรียนแพทย์มีหน้าที่อย่างไร และหน้าที่ของเครือข่ายงานอื่นๆ จะมีกลุ่มอื่นที่มีหน้าที่และผู้ดูแลกลุ่มอื่นอย่างไร
6. ให้มีระเบียบการเงินของ CRCN โดยล้อยกกับระเบียบการเงินของ สวรส. หลักการคือ สวรส. สามารถที่จะออกระเบียบให้ CRCN ดำเนินงานทางการเงินของตนเองอย่างไร โดยหากต้องรับการตรวจสอบจาก สตง. ก็จะต้องตรวจสอบตามระเบียบนั้น เช่น สวรส. อาจจะออกระบบบัญชี และให้ CRCN จัดทำระบบบัญชีที่ล้อยกกับ สวรส. ก็จะทำให้การบริหารงานจัดการได้
7. ในความเป็นเจ้าของเครือข่าย : อยากให้เดินสายกลาง โดยไม่น่าจะบอกว่าใครเป็นเจ้าของ แต่ให้ทุกคนมีวัตถุประสงค์เดียวกัน
8. ขอเสนอให้ใช้คำว่า “เจ้าของร่วม” ระหว่าง กสพท. และ สวรส. ในส่วนของการกำกับดูแล อาจจะแบ่งเป็น กสพท. ดูแลเรื่องผลผลิต สวรส. ดูแลเรื่องการจัดการ และ ในส่วนอื่นๆ ที่มีส่วนร่วมก็เข้ามาเป็น share resource, share knowledge, share learning
9. เสนอให้ทำโครงสร้างเป็น 2 ชั้น โดยโรงเรียนแพทย์ร่วมเป็นเจ้าของ และขอให้ CRCN ร่างเอกสารให้มีเป้าหมายร่วมกันเป็น commitment ของแต่ละแห่ง โดยเขียนเรื่องโครงสร้างไว้หลวมๆ และรองยกร่างและเสนอให้กลุ่มต่างๆ เช่น คณะกรรมการประสานงาน กสพท. ดูแลให้กรรมการอำนวยการรับรอง แล้วค่อยเสนอให้ สวรส. ดูว่า จะเกิดกลุ่ม/งานอะไรต่างๆ นั้น จะต้องเป็นอย่างไรบ้าง
10. เพิ่ม เลข 1 ใน Network CRCN 1 คือ เป็น Network CRCN ที่ 1 หากมี Network เพิ่มขึ้นก็ให้เพิ่มเป็นลำดับต่อไป

1.4 ความคืบหน้าของข้อบังคับสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ว่าด้วยการจัดตั้งเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน พ.ศ. 2550

ขณะนี้ข้อบังคับดังกล่าวได้ผ่านการตรวจสอบทางกฎหมายจากนิติกรของ สวรส. แล้วและอยู่ระหว่างการรออนุมัติจากประธานกรรมการของ สวรส. (รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข) จึงขอให้คณะกรรมการอำนวยการได้พิจารณาถึงการเตรียมการเพื่อเริ่มบังคับใช้ข้อบังคับดังกล่าว

คณะกรรมการอำนวยการมีข้อเสนอแนะดังนี้:-

- ขอให้ปรับแก้ข้อความในบางข้อ ได้แก่
 - ข้อ 4 ให้ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข เป็นผู้รักษาการตามข้อบังคับนี้ และให้มีอำนาจจัดทำระเบียบ-หลักเกณฑ์หรือแนวทางการปฏิบัติเพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติตามข้อบังคับนี้ **ตามข้อเสนอของคณะกรรมการอำนวยการ** ทั้งนี้ต้องไม่ขัดแย้งกับมติหรือข้อบังคับอื่น ๆ ของคณะกรรมการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข
 - ข้อ 12 คณะกรรมการอำนวยการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือคณะกรรมการวิชาการ **ชุดต่าง ๆ** เพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติอย่างหนึ่งอย่างใด **ตามที่คณะกรรมการอำนวยการมอบหมายได้ตามวัตถุประสงค์ของเครือข่าย**
- ขอให้ปรับแก้ข้อความในข้อบังคับฯ โดยปรึกษากับทาง สวรส. และดำเนินการในขั้นตอนต่อไปได้

1.5 การจัดทำแผนงานเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันในปี 2551-2552

จากการที่ประชุมคณะกรรมการอำนวยการให้มีการจัดทำแผนงานเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันสำหรับการดำเนินงานในปี 2551-2552 นั้นบัดนี้คณะกรรมการดำเนินงานได้จัดทำร่างของเป้าหมายการดำเนินงานของเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันขึ้นแล้วแต่ยังไม่สมบูรณ์ ซึ่งจะได้ดำเนินการต่อในระยะเวลาอันใกล้เพื่อให้ได้แผนการดำเนินงานที่ชัดเจนลงในรายละเอียด ประกอบกับความต้องการได้รับข้อมูลจากภายนอก (outside in view) เพื่อให้เกิดการพิจารณาอย่างรอบด้าน รายละเอียดของการยกร่างมีดังต่อไปนี้¹

วิสัยทัศน์

เป็นองค์กรเครือข่าย สนับสนุน พัฒนาระบบ และสร้างงานวิจัยคลินิก แบบสหสถาบัน ระดับชาติ และนานาชาติ ช่วยในการกำหนดนโยบาย เพื่อสุขภาพที่ดีของประชาชน

พันธกิจ

- สร้าง พัฒนา และดำเนินการร่วมกับเครือข่ายวิชาชีพในงานวิจัยคลินิกสหสถาบัน
- สร้างเสริมวิธีการบริหารจัดการโครงการวิจัยคลินิกสหสถาบันตามมาตรฐานสากล
- สร้าง และพัฒนานักวิจัย และบุคลากรสนับสนุนการวิจัยทางคลินิก
- ให้บริการด้านบริหารจัดการงานวิจัยคลินิกสหสถาบันอย่างครบวงจร
- สร้างงานวิจัยคลินิกสหสถาบัน ที่สอดคล้องและนำไปใช้ในการแก้ไขปัญหาการดูแลและรักษาสุขภาพของประชาชน

¹ สรุปการประชุม กรรมการบริหาร เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน เรื่อง การทบทวนวิสัยทัศน์ พันธกิจ เป้าหมาย และกลยุทธ์ CRCN วันที่ 31 กรกฎาคม 2550 เวลา 9.00 – 17.00 น. ณ ห้องประชุม CRCN อาคารวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีนครนครราชสีมา

- ให้บริการเชื่อมโยงระหว่างแหล่งทุนระดับชาติและนานาชาติกับนักวิจัยในเครือข่าย

จึงขอความคิดเห็นเพิ่มเติมจากคณะกรรมการอำนวยการเพื่อประกอบการจัดทำแผนงานประจำปี 2551-2552 (outside in view) รวมถึงข้อแนะนำในกระบวนการจัดทำแผนงานประจำปีเหล่านี้

คณะกรรมการอำนวยการมีข้อเสนอแนะดังนี้:-

1. ขอให้ทำเป็น business plan ในภาคส่วนต่างๆ ทั้งหมดนี้ใน 2 ปีข้างหน้าจะทำอะไรได้บ้าง โดยออกเป็น แผนงาน แผนเงิน และแผนบุคคล
2. แผนต้องตอบให้ได้ว่า 1) ปีหน้าจะ CRCN จะออกมาเป็นแบบใด 2) อีก 2 ปี CRCN ต้องออกมาเป็นแบบใด
3. จัดแผนงานตาม budget เป็นหลายๆ level เช่น ถ้าได้ budget minimum จะจัดการแบบที่ 1 และถ้าได้ maximum budget จะต้องจัดการแบบที่ 2 โดยคำนึงถึงผลผลิตที่จะออกมาดีที่สุด
4. จากพันธกิจทั้ง 6 ข้อนี้ ไม่เน้นให้ทำงานภายใต้ 6 ข้อนี้เพียงเท่านั้น แต่อาจจะทำได้มากกว่า 6 ข้อก็ได้ วัดผลโดยดูจาก output
5. อย่ายึดความเป็นเจ้าของ ให้มี Leader ship

1.6 ความสำเร็จในการจัดตั้งมูลนิธิเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน (วาระเพิ่มเติม)

ความก้าวหน้าของการดำเนินการจัดตั้ง มูลนิธิเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน โดยสรุป ดังนี้:-

1. ขณะนี้ได้ดำเนินการประสานงานและได้ชื่อผู้ก่อตั้งแล้ว คือ
ศาสตราจารย์นายแพทย์ ธาดา ยิบอินซอย
2. รายชื่อกรรมการมูลนิธิซึ่งต้องมีอย่างน้อย 5 ท่านนั้น ขณะนี้ประสานได้ 3 ท่าน คือ

2.1 ศาสตราจารย์นายแพทย์ ธาดา ยิบอินซอย	ประธาน
2.2 รองศาสตราจารย์นายแพทย์ ปิยะมิตร ศรีธรา	กรรมการ
2.3 ศาสตราจารย์นายแพทย์ ปิยทัศน์ ทัศนวิวัฒน์	กรรมการ

ส่วนอีก 2 ท่านกำลังดำเนินการหาข้อมูล

3. กำลังดำเนินการเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ใช้ในการดำเนินงานและธุรการของมูลนิธิ ดังนี้:-

- 3.1 คำร้องขอจดทะเบียนในอนุญาต (แบบ ว.ธ.1)
- 3.2 คำร้องขออนุญาตจัดตั้งมูลนิธิ (แบบ ม.น.1)
- 3.3 รายงานการประชุมผู้เริ่มก่อตั้งมูลนิธิ
- 3.4 ขอบบังคับมูลนิธิ
- 3.5 หนังสืออนุญาตให้ใช้สถานที่ตั้งมูลนิธิ
- 3.6 สำเนาทะเบียนบ้านสถานที่ตั้งมูลนิธิ

- 3.7 แผนผังที่ตั้งสำนักงาน
 - 3.8 บัญชีรายชื่อคณะกรรมการชุดแรกของมูลนิธิ (5 – 15 คน) พร้อมเอกสารประกอบ
 - 3.9 สำเนาบัตรประจำตัวและทะเบียนผู้ของผู้เริ่มการจัดตั้งมูลนิธิทุกคน
 - 3.10 หนังสือรับรองสถานภาพทางการเงินของผู้ให้คำมั่นสัญญาจากธนาคาร โดยระบุชื่อผู้มีอำนาจเบิกถอนเงินจากธนาคาร
4. Logo ของมูลนิธิ



คณะกรรมการอำนวยการมีข้อเสนอแนะดังนี้:-

1. ขอให้ระมัดระวังเรื่อง การจัดทำข้อตกลง
2. ในส่วนของ “คุณสมบัติ และการพ้นจากตำแหน่ง” ขอให้เขียนให้ชัดเจน เช่น คณะกรรมการอำนวยการเป็นผู้กำกับ ประธานมูลนิธิ ถ้าหากออกจากตำแหน่ง กรรมการอำนวยการก็ให้ลาออกจากการเป็นประธานมูลนิธิด้วย
3. การขีญกรรมการจากภาคเอกชน อาจจะตั้งเป็นกรรมการส่งเสริมภารกิจ การทำงานของมูลนิธิเพิ่มเติม แต่ไม่ควรตั้งเป็นกรรมการกำหนดทิศทางการทำงาน
4. กำหนดบทบาท หน้าที่ อำนาจของกรรมการให้ชัดเจน
5. จำนวนกรรมการก่อตั้งไม่ควรมาก เช่น 5 คน แต่ถ้าจะตั้งเพิ่มก็ตั้งเป็นกรรมการเพิ่มเติม แต่ไม่ใช่ในชุดของกรรมการก่อตั้ง
6. CRCN ไม่ควรจะไปผูกกับ กสพท. แน่นเกินไป แต่ต้องเป็นตัวของตัวเอง
7. ขอให้เน้นการมองเรื่อง mission ของการทำงานร่วมกับโรงเรียนแพทย์ เช่น การทำวิจัยให้ตอบโจทย์ของประเทศ ซึ่งงานวิจัยนั้นต้องเป็น Clinical Research เป็นหลัก
8. การทำงานควรมี Production unit, Coordinate และ Management

วาระที่ 2 วาระเพื่อแจ้งให้ทราบ

2.6 การแนะนำตัวผู้จัดการเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันใหม่ นพ.สุพร พืชตระกูล
 นพ. สุพร พืชตระกูล เริ่มทำงานวันที่ 1 ตุลาคม 2550 ในตำแหน่ง ผู้จัดการเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันโดยทำสัญญาครั้งแรก 1 ปีและมีข้อตกลงเบื้องต้นดังนี้คือ

หน้าที่กำกับดูแล

1. ดูแลและบริหารจัดการงานในฝ่ายต่างๆ ทั้ง 6 ฝ่ายใน เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน
2. ดูแลการประสานงานอำนวยความสะดวกในการจัดประชุมต่างๆ
3. ดูแลการติดตามภาระกิจตามแผนงานที่กำหนดหรือมอบหมาย

หน้าที่ประสานงาน

4. ประสานงานกับสมาชิกของเครือข่ายและนักวิจัยในโครงการต่างๆร่วมกับ กรรมการบริหารหรือผู้รับผิดชอบโครงการที่ได้รับมอบหมาย
5. ประสานงานกับ donor agencies, government agencies ทั้งในประเทศและ ต่างประเทศ ทั้งภาครัฐและภาคเอกชน
6. ประสานงานกับ resource persons และ international organizations
7. ประสานงานวิจัยและการสร้างศักยภาพด้านวิจัยในโครงการที่ CRCN ร่วมรับผิดชอบ (Coordinate of Research and Capacity Building)

หน้าที่ดำเนินงาน

8. จัดให้มีการระดมทุนสนับสนุนและประชาสัมพันธ์ผลงานของ CRCN (fund raising and marketing Capacity)
9. เตรียมรายงานผลการดำเนินงานของ CRCN ต่อแหล่งทุนตามวาระการรายงาน
10. ร่วมกับทีมกรรมการบริหารในการวางแผนงานแผนกิจกรรมและดำเนินการตามแผน
11. ร่วมกับทีมกรรมการบริหารวิเคราะห์งานในเป้าหมายและพัฒนาให้เกิดโอกาสใหม่ให้แก่ เครือข่าย
12. ดำเนินการและดูแลงานในสำนักงาน (office administration) ในทุกด้าน เช่น บุคลากร แผนงาน งบประมาณและงานบัญชี การสื่อสารและการประสานงาน การประชุม โครงสร้างกายภาพ ระบบการพัฒนาคุณภาพ แนวทางการปฏิบัติงาน
13. สร้างชื่อเสียงและภาพพจน์ที่ดีให้เครือข่ายที่เป็นเครือข่ายกลางสำหรับการวิจัยทาง คลินิกสหสถาบันของกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย
14. จัดกิจกรรมและระบบการพัฒนาศักยภาพของการบริหารจัดการภายในองค์กร
15. จัดกิจกรรมและประสานงานด้านการฝึกอบรมและพัฒนาศักยภาพของทีมนักวิจัยและผู้ ที่สนใจ
16. จัดการประชุมคณะกรรมการอำนวยการเพื่อหารือประเด็นสำคัญและรายงานผลการ ดำเนินงาน
17. ร่วมดำเนินงานเพื่อนำไปสู่การบรรลุวิสัยทัศน์ พันธกิจ และเป้าหมาย ขององค์กร
18. เป็นตัวแทนผู้อำนวยการเครือข่ายฯ หรือเดินทางประชุมเพื่อดำเนินงานให้บรรลุ เป้าหมาย
19. จัดทำระบบการพัฒนาและประกันคุณภาพงานของเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน

20. ร่วมดูแลรักษาและการใช้ประโยชน์ฐานข้อมูลจากโครงการภายใต้การดูแลของ
เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน
21. ร่วมรับผิดชอบดูแลระบบ ICT และ Website ให้เป็นประโยชน์และทันสมัยเสมอ

ที่ประชุมรับทราบ

2.7 ผลการจัดเวทีสัมมนา การทำวิจัยคลินิกสหสถาบันในงาน Thailand Research Expo 2007 ร่วมกับ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ วันที่ 8 กันยายน 2550

ผลการจัดเวทีสัมมนา การทำวิจัยคลินิกสหสถาบัน ในงาน Thailand Research Expo 2007 ร่วมกับ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ วันที่ 8 กันยายน 2550 มีผู้ลงทะเบียนเข้าฟังถึง 1,900 คน โดยมีรองเลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติร่วมให้เกียรติเปิดงาน และผู้อำนวยการภารกิจโครงการและสนับสนุนงานวิจัยบรรยายสรุปปิดท้าย เวทีเสวนาเรื่อง “Large and Simple Research with Quality and Speed: Clinical Research Collaboration Network (CRCN) Experience” (ทำอย่างไรจึงจะได้ งานวิจัยใหญ่แต่ง่าย ได้คุณภาพและสำเร็จอย่างรวดเร็ว) ณ ศูนย์ประชุมบางกอกคอนเวนชันเซ็นเตอร์ เซ็นทรัลเวิลด์ ราชประสงค์

ที่ประชุมรับทราบ

2.8 สรุปผลการดำเนินโครงการที่ได้รับทุนจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ในปีที่ผ่านมา

แผนงานย่อย/โครงการย่อย	สถานะของโครงการและผลงาน
1.1 การศึกษาคุณภาพชีวิตและผลข้างเคียงระยะยาวในผู้ป่วยโรคมะเร็งเด็ก	- คาดว่าจะแล้วเสร็จในเดือนพฤศจิกายน 2550
1.2 เชื้อแบคทีเรียในผู้ป่วยโรคไซนัสอักเสบที่ไม่ได้ผลต่อการใช้ยาต้านจุลชีพ	- การเก็บข้อมูลช้ากว่ากำหนดเนื่องจากการทำหัตถการในการรักษาทำให้ผู้ป่วยให้ความร่วมมือน้อยและการขออนุมัติจริยธรรมล่าช้า
1.3 การประเมินคุณภาพความปลอดภัยในการให้ยาระงับความรู้สึกและการผ่าตัดในประเทศไทย	- คาดว่าแล้วเสร็จในเดือนกันยายน 2550
1.4 การฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง: ผลการติดตามในระยะยาว	- คาดว่าแล้วเสร็จในเดือนกันยายน 2550

1.5	ต้นทุนการรักษา ความพึงพอใจ และคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูก	- คาดว่าจะแล้วเสร็จในเดือนธันวาคม 2550
1.6	การประเมินแนวทางเวชปฏิบัติการวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วย Dyspepsia และผู้ป่วยติดเชื้อ <i>Helicobacter pylori</i>	- การเก็บข้อมูลซ้ำที่กำหนดเนื่องจากการทำหัตถการในการรักษาทำให้ผู้ป่วยให้ความร่วมมือน้อยและการขออนุมัติจริยธรรมล่าช้าและการจัดทำแบบเก็บข้อมูลที่ซับซ้อน
2.1	โครงการวิจัย การศึกษาทางคลินิกแบบทดลอง (Clinical Trial) ต้นแบบการจัดการแบบสหสถาบัน	- ได้โครงการวิจัยพร้อม Protocol และแบบเก็บข้อมูลจำนวน 4 โครงการที่เป็น clinical trial ที่กำลังเสนอขอทุนจาก สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (ดูรายชื่อโครงการข้างท้าย)
2.2	โครงการพัฒนาเครือข่ายการจัดการข้อมูล และชีวิตสถิติ	- มีการจัดประชุมประจำเดือนร่วมกันระหว่างหน่วยบริหารจัดการข้อมูลของโครงการที่ดูแลโดยเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน - มีการจัดประชุมวิชาการเรื่องการเขียน SOP โดยวิทยากรต่างประเทศ - มีการจัดทำแบบประเมินศักยภาพของหน่วยบริหารจัดการข้อมูลเพื่อการพัฒนาตามมาตรฐานนานาชาติ - มีการจัดทำ website (www.dmbn.net) เพื่อเป็นจุดประสานงาน ให้คำปรึกษาด้านสถิติ และการเผยแพร่วารสาร DMBN e-Journal
2.3	โครงการจัดสร้างศูนย์จัดการงานวิจัยทางคลินิก	- มีการดำเนินงานบริหารจัดการโครงการวิจัย 2 โครงการโดยหน่วยบริหารจัดการข้อมูลที่ตั้งอยู่ที่ส่วนกลางของ เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน - มีการพัฒนาโปรแกรมเครื่องมือจัดการข้อมูลที่มีศักยภาพสูง ชื่อว่า "CRCN Tools"
2.4.1	การศึกษาผลของการรักษาในผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง ฯ	- คาดว่าจะแล้วเสร็จในเดือนธันวาคม 2550
2.4.2	ผลลัพธ์ทางคลินิกของผู้ป่วยเด็กโรค เอสแอลอีและไตอักเสบภูมิแพ้: การศึกษาโดยสหสถาบันในประเทศไทย	- คาดว่าจะแล้วเสร็จในเดือนธันวาคม 2550
2.4.3	ผลกระทบของโรคข้อเข่าเสื่อมต่อภาวะเศรษฐกิจและคุณภาพชีวิตของ	- การเก็บข้อมูลซ้ำที่กำหนดเนื่องจากการขออนุมัติจริยธรรมล่าช้า การกำหนดข้อตกลงการเก็บข้อมูลที่

ประชากรไทย	ซับซ้อนและการประสานงานผู้ที่เกี่ยวข้อง
2.5 การศึกษาวิจัยคลินิกสหสถาบันระยะยาวเพื่อการพัฒนาคุณภาพบริการในโรงพยาบาลในเครือข่ายโรงพยาบาล	- ได้จัดทำโครงการวิจัยโรคอัมพฤกษ์ (Stroke disease cohort) ที่ได้รับทุนวิจัยเพิ่มเติมโดยตรงจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
3.1 โครงการการบริหารและการจัดการแผนงาน	- ได้โครงการวิจัย (non-clinical trial) แบบต่อยอดจำนวน 4 โครงการและแบบพัฒนานักวิจัยใหม่จำนวน 3 โครงการที่กำลังเสนอขอทุนจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (ดูรายชื่อโครงการข้างท้าย)
3.2 โครงการการติดตามและประเมินแผนงาน	- มีการประสานงานกับแหล่งทุน - มีการเยี่ยมติดตามโครงการ (monitor) 2 รอบ ทั้ง 9 โครงการและกำลังดำเนินงานประเมินคุณภาพของข้อมูลและการดำเนินโครงการอยู่ (audit)
3.3 โครงการส่งเสริมการใช้ประโยชน์จากงานวิจัย	- มีการประชุมเพื่อจัดทำ research priority สำหรับการวิจัยคลินิก 1 ครั้ง - การเผยแพร่งานวิจัยเรื่องโรคหัวใจผ่านสื่อ (press conference) โดยความอนุเคราะห์ของ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข - มีการจัดเวทีเสวนาร่วมกับ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ในงาน Thailand Research Expo 2007 - มีการประชุมหารือร่วมกับนักวิจัยในโครงการเรื่องการใช้ประโยชน์จากฐานข้อมูลโครงการโดยบุคคลภายนอก

ที่ประชุมรับทราบ

2.9 สรุปผลการดำเนินงานทั้งหมดในปี 2550

สรุปผลการดำเนินงานทั้งหมดในปี 2550 โดยแบ่งเป็น

1) การตีพิมพ์ผลงานวิจัย

เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันได้มีการพัฒนาโครงการอย่างต่อเนื่องและเกิดผลงานวิจัยมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2548 จนถึงปัจจุบันทั้งที่ได้รับการตีพิมพ์แล้วและอยู่ในระหว่างการตีพิมพ์หรือการส่งตีพิมพ์โดยแบ่งตามปีที่ทำดังนี้ คือ

พ.ศ. 2548 จำนวน 21 เรื่อง

พ.ศ. 2549 จำนวน 16 เรื่อง

พ.ศ. 2550 จำนวน 20 เรื่อง

2) การเผยแพร่ผลงานวิจัยสู่สังคม

สมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์ ร่วมกับเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน โดยการสนับสนุนการประชาสัมพันธ์ของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขได้ทำการเผยแพร่ข่าวสารความรู้เรื่องโรคหัวใจขาดเลือดโดยการจัดเสวนาเพื่อแถลงข่าวในวันที่ 18 มกราคม 2550 โดยนักวิจัยในสมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์เป็นผู้ให้ข้อมูลเกี่ยวกับปัญหาผู้ป่วยไม่ทราบถึงการป่วยเป็นโรค การรับการรักษาพยาบาลล่าช้า และปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรค ซึ่งเนื้อหาข่าวของข่าวได้มีการเผยแพร่ทางสื่อสิ่งพิมพ์ เช่น หนังสือพิมพ์ผู้จัดการ มติชน และโพสต์ทูเดย์ รวมถึงจดหมายข่าวของ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข หรือจดหมายข่าว “จับกระแส

3) การพัฒนาโครงการวิจัย

นอกจากการดำเนินงานโครงการในปัจจุบัน เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันได้มีการพัฒนาโครงการใหม่ซึ่งจะเป็นการพัฒนาโครงการต่อยอดและการพัฒนานักวิจัยรุ่นใหม่ซึ่งมีทั้งโครงการที่เป็นลักษณะของการทดลองทางคลินิกและการวิจัยแบบไม่เป็นการทดลองจำนวนทั้งสิ้น 11 โครงการโดยผ่านการให้คำปรึกษาและประเมินโดยผู้ทรงคุณวุฒิดังนี้ คือ

3.1) โครงการวิจัยทดลองทางคลินิก จำนวน 4 โครงการ

1) โครงการวิจัยเรื่อง การศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยระหว่างสารสกัดขมิ้นและยาต้านอักเสบไอบรูโพรเฟนในการรักษาผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อม การศึกษาควบคุมแบบสุ่มและสหสถาบัน เจ้าของโครงการโดย ราชวิทยาลัยแพทย์ เวชศาสตร์พื้นฟู แห่งประเทศไทย นักวิจัยจำนวน 6 คน สถาบันที่เข้าร่วมจำนวน 5 สถาบัน และจำนวนผู้ป่วย 400 ราย

2) โครงการวิจัยเรื่อง การศึกษาเปรียบเทียบการเกิดพังผืดจากการใช้ฟองน้ำใส่ในหัตถ์มียางกับ **expandable polyvinyl acetate** เพื่อห้ามเลือดในโพรงจมูกหลังการผ่าตัดไซนัสโดยใช้เอนโดสโคป เจ้าของโครงการโดย สมาคมแพทย์โรคจมูก(ไทย) นักวิจัยจำนวน 19 คน สถาบันที่เข้าร่วมจำนวน 7 สถาบัน และจำนวนผู้ป่วย 166 ราย

3) โครงการวิจัยเรื่อง การศึกษารักษามะเร็งปากมดลูกระยะที่ **lb2- llb** โดยการฉายรังสีร่วมกับยาเคมีบำบัด เปรียบเทียบกับการให้ยาเคมีบำบัดก่อนการผ่าตัดหรือฉายรังสี เจ้าของโครงการโดย กลุ่มศึกษามะเร็งนรีเวชไทย-กสนท (Thai Gynecologic Oncology Collaborative Group-TGOC) นักวิจัยจำนวน 28 คน สถาบันที่เข้าร่วมจำนวน 14 สถาบัน และจำนวนผู้ป่วย 457 ราย

4) โครงการวิจัยเรื่อง การศึกษาแบบสหสถาบันเพื่อเปรียบเทียบผลการรักษาได้อีกเสบจากภูมิคุ้มกันด้วยยา **enteric coated Mycophenolate sodium** กับ **Intravenous cyclophosphamide** เจ้าของโครงการโดย ชมรมโรคไตเด็กแห่งประเทศไทย นักวิจัยจำนวน 8 คน สถาบันที่เข้าร่วมจำนวน 5 สถาบัน และจำนวนผู้ป่วย 240 ราย

3.2) โครงการวิจัยทางคลินิกแบบไม่ทดลองโดยนักวิจัยที่มีประสบการณ์ จำนวน

4 โครงการ

1) โครงการวิจัยเรื่อง การศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างลักษณะทางพยาธิวิทยาของริดสีดวงจมูกกับผลการรักษาทางคลินิกของผู้ป่วยโรคริดสีดวงจมูกในประเทศไทยในระยะยาว เจ้าของโครงการโดย เครือข่ายวิจัยการบริการทางสาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์ กลุ่มวิชาโสตศอนาสิกวิทยา ราชวิทยาลัยโสตศอนาสิกแห่งประเทศไทย นักวิจัยจำนวน 24 คน สถาบันที่เข้าร่วมจำนวน 10 สถาบัน และจำนวนผู้ป่วย 350 ราย

2) โครงการวิจัยเรื่อง โครงการทะเบียนผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยการขยายหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี: ผลลัพธ์ที่ 6 เดือน เปรียบเทียบระหว่างผู้ป่วยที่ได้รับการใส่ขดลวดชนิดเคลือบยา(drug-eluting stent, DES) กับ ชนิดไม่เคลือบยา (bare metal stent, BMS) เจ้าของโครงการโดย สมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์ และ ชมรมมัณฑนากรหลอดเลือดหัวใจแห่งประเทศไทย นักวิจัยจำนวน 13 คน สถาบันที่เข้าร่วมจำนวน 27 สถาบัน และจำนวนผู้ป่วย 3,802 ราย

3) โครงการวิจัยเรื่อง การศึกษาความไวและความจำเพาะของระดับเปปซินโนเจนในเลือดเพื่อใช้เป็นเครื่องมือคัดกรองหาภาวะเยื่ออาหารฝ่อจากการอักเสบเรื้อรังในผู้ป่วยไทยที่มีอาการปวดท้องเรื้อรัง เจ้าของโครงการโดย สมาคมแพทย์ส่องกล้องทางเดินอาหารไทย นักวิจัยจำนวน 7 คน สถาบันที่เข้าร่วมจำนวน 17 สถาบัน และจำนวนผู้ป่วย 576 ราย

4) โครงการวิจัยเรื่อง การประเมินผลลัพธ์ทางคลินิก คุณภาพชีวิต และค่าใช้จ่ายในผู้ป่วยโรคเอสแอลอี และไตอักเสบภูมิคุ้มกันอายุไม่เกิน 15 ปี : การศึกษาโดยสหสถาบันในประเทศไทย เจ้าของโครงการโดย สมาคมโรคไตและชมรมโรคไตเด็กแห่งประเทศไทย นักวิจัยจำนวน 15 คน สถาบันที่เข้าร่วมจำนวน 13 สถาบัน และจำนวนผู้ป่วย 170 ราย

3.3) โครงการวิจัยทางคลินิกแบบไม่ทดลองโดยนักวิจัยใหม่ จำนวน 3 โครงการ

1) โครงการวิจัยเรื่อง ผลลัพธ์ทางคลินิก ทางคุณภาพชีวิต และทางเศรษฐศาสตร์ ของการดูแลระยะยาวในผู้ป่วยเด็กโรคหืดของประเทศไทย เจ้าของโครงการโดย สมาคมโรคภูมิแพ้และวิทยาภูมิคุ้มกันแห่งประเทศไทย และ สมาคมกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย นักวิจัยจำนวน 22 คน สถาบันที่เข้าร่วมจำนวน 13 สถาบัน และจำนวนผู้ป่วย 500 ราย

2) โครงการวิจัยเรื่อง การสร้างแนวทางในการตรวจหาโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิในประเทศไทย เจ้าของโครงการโดย สมาคมโรคภูมิแพ้และวิทยาภูมิคุ้มกันแห่งประเทศไทย และ สมาคมกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย นักวิจัยจำนวน 11 คน สถาบันที่เข้าร่วมจำนวน 10 สถาบัน และจำนวนผู้ป่วย 73 ราย

3) โครงการวิจัยเรื่อง ประสิทธิภาพของการออกกำลังกายแบบมวยจีน (TAI CHI) ต่อการล้มในสตรีสูงอายุ เจ้าของโครงการโดย กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.สรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น รพ.อุดรธานี และ รพ.ยโสธร นักวิจัยจำนวน 4 คน สถาบันที่เข้าร่วมจำนวน 4 สถาบัน และจำนวนผู้ป่วย 416 ราย

3.4) การพัฒนาด้านศักยภาพและความยั่งยืนของเครือข่าย

เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันได้พยายามในการสร้างเครือข่ายกับภาคีต่าง ๆ เพื่อส่งเสริมจุดแข็งและลดข้อจำกัดโดยมีเป้าหมายที่จะสร้างเสริมศักยภาพและความยั่งยืนของเครือข่ายฯ ผลงานที่ได้ดำเนินการไปแล้วได้แก่

1) การประสานความร่วมมือกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อช่วยในการศึกษาวิจัยยาที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ซึ่งในรอบปีที่ผ่านมา เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันได้เข้าร่วมในการติดตามคุณภาพ (monitoring) ของการศึกษาวิจัยใน โครงการลงทะเบียนติดตามความปลอดภัยผู้ป่วยที่ใช้ Erythropoietin ในประเทศไทย (Thai EPO Registry) ประสานงานโดย กลุ่มงานพัฒนาความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อติดตามการเกิดผลภาวะ pure red cell aplasia (PRCA) ในผู้ใช้ Erythropoietin ซึ่งทางสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย และสมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย เป็นผู้ดำเนินการ และสนับสนุนงบประมาณโดยบริษัทที่จำหน่ายยา Erythropoietin ในประเทศไทย

2) เกิดความร่วมมือกับ ศูนย์ความเป็นเลิศทางด้านชีววิทยาศาสตร์ (Thailand Center of Excellence for Life Sciences: TCELS) ในการพัฒนาเครือข่ายวิจัยโครงสร้างพื้นฐานในการวิจัยทางคลินิกเพื่อศึกษาและทดสอบผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นการประสานความร่วมมือกับคณะแพทยศาสตร์ต่าง ๆ ทั่วประเทศ โดยเฉพาะคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่เพื่อสร้างรูปแบบของความร่วมมือระหว่างสถาบันและการสร้างหน่วยสนับสนุนการวิจัยแบบทดลองในแต่ละสถาบันที่เข้าร่วมโครงการ

3) ความร่วมมือระหว่างคณะแพทยศาสตร์ในการพัฒนา เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันให้เป็นเครือข่ายที่ คณะแพทยศาสตร์ทุกแห่งมีความเป็นเจ้าของและมีเป้าหมายที่ชัดเจนในการสร้างเสริมศักยภาพการวิจัยให้กับอาจารย์ในสังกัดและเกิดระบบความร่วมมือที่ช่วยเสริมความเข้มแข็งโดยใช้การวิจัยคลินิกสหสถาบันเป็นแกนในการดำเนินงานซึ่งจากการเข้าร่วมกับการประชุมของคณบดีของคณะแพทยศาสตร์ในที่ประชุม กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย ในรอบปีที่ผ่านมาอย่างต่อเนื่อง ทำให้ที่ประชุมเห็นถึงความจำเป็นในการที่จะต้องพัฒนาเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันให้เป็นรูปธรรมโดยจะให้มีการประชุมของคณบดีและรองคณบดีที่เกี่ยวข้องในวันที่ 13 กันยายน 2550 ที่ผ่านมานี้ ซึ่งจะเป็นจุดเริ่มต้นที่สำคัญในการสร้างเป้าหมายของ เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันที่คณะแพทยศาสตร์ต้องการ ซึ่งที่ผ่านมาคณะแพทยศาสตร์ ต่าง ๆ ได้สมทบทุนวิจัยร่วมกับสมาคมและราชวิทยาลัยแพทย์มาแล้ว

3.5) การพัฒนาบุคลากรทางด้านการวิจัย

1) เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันได้ลงนามความร่วมมือในการเปิดหลักสูตร MBA Clinical Research Management ร่วมกับวิทยาลัยพาณิชยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ซึ่งคาดว่าจะช่วยแก้ปัญหาการขาดแคลนบุคลากรด้านการวิจัยโดยเฉพาะผู้ประสานงานโครงการวิจัย ผู้จัดการโครงการและผู้ช่วยนักวิจัยและรองรับการเติบโตของการวิจัยทางคลินิกในอนาคต

2) เครือข่ายจัดการข้อมูลและชีวสถิติ (Data Management and Biostatistics Network: DMBN) ภายใต้การดูแลของเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันได้ทำข้อตกลงความร่วมมือในการจัดการเรียนร่วมกันในระดับปริญญาเอกสาขาชีวสถิติระหว่างคณะที่เกี่ยวข้องจาก 5 มหาวิทยาลัยซึ่งจะช่วยเพิ่มศักยภาพในการจัดการเรียนการสอนและรองรับการขยายตัวของงานวิจัยทางคลินิก

3.6) การพัฒนาระบบสนับสนุนการวิจัยทางการจัดการข้อมูล

เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันได้พัฒนาเครือข่ายหน่วยบริหารจัดการข้อมูลที่ร่วมบริหารจัดการข้อมูลของโครงการภายใต้การดูแลของเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันเกิดเป็นเครือข่ายจัดการข้อมูลและชีวสถิติ ซึ่งได้มีการดำเนินงานและเกิดกิจกรรมทางวิชาการโดยใช้เว็บไซต์ <http://www.dmbn.net> เป็นสื่อในการดำเนินงานของเครือข่ายและมีการจัดทำกิจกรรมทางวิชาการดังนี้คือ

1) การจัดทำวารสารอิเล็กทรอนิกส์ชื่อ วารสารการจัดการข้อมูลและชีวสถิติ (Data Management & Biostatistics Journal) ซึ่งช่วยเผยแพร่ความรู้ด้านการจัดการข้อมูลและเผยแพร่ทางเว็บไซต์ <http://dmbj.ejnal.com/e-journal/journal>

2) การให้คำปรึกษาทางด้านการจัดการข้อมูลและชีวสถิติซึ่งจัดเป็นลักษณะเวทีวิชาการ (Forum) ทางด้าน การวิจัย สถิติ และการจัดการข้อมูล ทางเว็บไซต์ <http://www.dmbn.net>

3) เครือข่ายผู้เชี่ยวชาญด้านจัดการข้อมูลและชีวสถิติได้พัฒนาเครื่องมือการจัดการข้อมูลที่เรียกว่า CRCN Tools เพื่อช่วยเพิ่มความสะดวกในการจัดการข้อมูล

4) ได้พัฒนาแบบสำรวจตนเองในการพัฒนาหน่วยจัดการข้อมูลโดยยึดมาตรฐานระหว่างประเทศซึ่งจะช่วยให้หน่วยจัดการข้อมูลที่กำลังพัฒนาศึกษาตรวจสอบตนเองว่ามีประเด็นใดที่ต้องการการพัฒนาเพิ่มเติมเพื่อเข้าสู่ระบบมาตรฐานนานาชาติ

ที่ประชุมรับทราบ

นัดประชุมครั้งต่อไป วันศุกร์ที่ 25 มกราคม 2551 เวลา 9.00 - 12.00 น. ณ ห้องประชุม 1 สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ชั้น 5 อาคาร 3 กรมสุขภาพจิต กระทรวงสาธารณสุข

นางสาวขวัญใจ เข้มทอง ผู้จัดรายงานการประชุม

นายแพทย์สุธีร์ รัตนมงคลกุลผู้ตรวจสอบรายงานการประชุม

2. รายงานการประชุมคณะกรรมการบริหาร

รายงานการประชุมกรรมการบริหาร CRCN ประจำเดือนสิงหาคม 2550

วันที่ 20 สิงหาคม 2550

ณ ห้องประชุมเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน

ผู้มาประชุม

- | | |
|-------------------------------|---------|
| 1. ศ.นพ.ปิยะทัศน์ ทศนาวิวัฒน์ | ประธาน |
| 2. รศ.อรุณ จิรวัดน์กุล | กรรมการ |
| 3. พ.อ.ผศ.นพ.ราม รังสินธุ์ | กรรมการ |
| 4. นพ.สุธีร์ รัตนะมงคลกุล | กรรมการ |
| 5. รศ.ดร.บัณฑิต ถิ่นคำรพ | กรรมการ |
| 6. รศ.นพ.ภาสกร ศรีทิพย์สุโข | กรรมการ |
| 7. รศ.พญ.วสี ตุลวรรณะ | กรรมการ |

ผู้เข้าร่วมประชุม

- | | |
|--------------------------|-----------------------------------|
| 1. น.ส.ขวัญใจ เข้มทอง | จนท.บริหารทั่วไป |
| 2. น.ส.ทักษิณ ชื่นทัพไทย | นักวิชาการจัดการข้อมูลและชีวสถิติ |

เริ่มประชุม เวลา 09.00 น.

วาระที่ 1 สัมภาษณ์ ผู้จัดการคนใหม่

วาระที่ 2 Thailand Research Expo 2007

หารือเรื่อง เตรียมงาน Thailand Research Expo ในช่วงวันที่ 7-11 กันยายน 2550 ที่ศูนย์ประชุมบางกอกคอนเวนชัน เซ็นเตอร์ เซ็นทรัลเวิลด์ ราชประสงค์

มติที่ประชุม

แผนงานภาพรวม

1. Handout แจกในงาน หรือ CD รวม pdf file หรือวางบน web (ดูต้นฉบับก่อนว่ามีคุณภาพที่จะทำเป็นแบบใด) ส่วนอ.บัณฑิตคาดว่าจะทำเป็น multimedia CD เพราะมีเวลาพุดน้อย
2. แจก leaflet แนะนำ CRCN ในงาน ทั้งที่หน้า booth poster และในห้องประชุม
3. มีทีมย่อยตีพิมพ์ในวารสาร สวรส. (กึ่ง review article)
4. ตั้งโต๊ะ register เป็น member เพื่อรับข่าวสาร CRCN มีเจ้าหน้าที่ 2 คน ในหรือหน้าห้อง และที่บริเวณ poster

5. น่าจะมีจอเพื่อดู web DMBN และดู CRCN tools เครื่อง scan, notebook จะตั้งที่หน้าบริเวณ poster
6. ทำ poster หรือส่ง mail เพื่อประชาสัมพันธ์ เช่น อาจส่ง mail รวมของ staff คณะฯ
7. ขอความร่วมมือ post ขึ้น web คณะฯ สำหรับบรรณศาสตร์ส่งให้อ.ภาสกรได้เลย
8. แผนงานวันนี้ (20 ส.ค.50)
 - ทำ poster วันนี้จะช่วยกันนำไปแจกจ่าย
 - เอา file ให้อาจารย์ทุกท่าน เพื่อช่วยไปประชาสัมพันธ์ทาง mail
9. แผนงานภายในสัปดาห์นี้
 - อ.วสีโทรศัพท์หาวิทยากรทุกท่าน เพื่อขอ handout และ confirm วัน เวลา สถานที่
 - Ex.com. ทุกท่านนำ poster ไปขอความร่วมมือติดประกาศในคณะฯ และส่ง mail ประชาสัมพันธ์
10. แผนงานภายในสิ้นเดือนสิงหาคม
 - รวบรวมเอกสารและไฟล์ handout
 - จัดทำ handout และ CD
 - เตรียมใบสมัคร member
 - จัดเตรียม leaflet ที่จะประชาสัมพันธ์
 - เตรียมอุปกรณ์ที่จะใช้ในงาน (Computer, scanner...)
11. แผนงานวันจริง (ในห้องประชุม)
 - หลัง อ.จรัส แบ่งเป็น 2 ครั้ง แล้วเชิญวิทยากรขึ้นบน panel ที่ละชุดตามช่วงเวลา ดังนี้
13.20 – 14.10 น. และ 14.10 – 15.30 น.
 - อ.สุธีร์เป็น moderator ในห้อง
 - เจ้าหน้าที่ประชุมโต๊ะ 2 คน เตรียมเอกสาร
 - a. leaflet
 - b. handout และ CD
 - c. ใบสมัคร member
 - d. ใบประเมิน
12. แผนงานวันจริง (หน้า booth poster)
 - มี leaflet ที่แนะนำ CRCN แจกผู้มาชม booth poster
 - มีจอเพื่อดู web DMBN และดู CRCN tools โดยมีเครื่อง scan, notebook จะตั้งที่หน้าบริเวณ poster
13. แผนงานหลังวันงาน
 - พิจารณาและสรุปใบประเมิน

- เตรียมเขียนลงวารสาร
- นำรายชื่อผู้สมัคร member มาลงใน Database ซึ่งจะไว้ส่ง newsletter ให้ต่อไป

วาระที่ 3 เรื่องเตรียมร่างรายงานฉบับสมบูรณ์ ปี 2 (ในวันที่ 28 สิงหาคม 2550) และรายงานฉบับสมบูรณ์ ในวันที่ 28 กันยายน 2550

มติที่ประชุม

1. อาจารย์ปิยทัศน์หรืออาจารย์สุธีร์ ติดต่อกับทาง วช. เพื่อขอขยายเวลา จากวันที่ 28 กันยายน เป็น 28 ธันวาคม (ขยาย 3 เดือน)
2. หากการขอขยายเวลาสามารถทำได้ มอบหมายให้เจ้าหน้าที่ประสานงาน เพื่อรับทราบสถานการณ์ว่าทางโครงการสามารถ ดำเนินงานวิจัย จนได้รายงานฉบับสมบูรณ์ นั้นภายในวันที่เท่าไร ?
3. หากขยายเวลาไม่ได้ในการจัดทำรายงานนั้น เอา format ที่ต้องการจากโครงการ ข้อมูลที่มี แค่นั้น วิเคราะห์แค่นั้น เหมือนทำ interim analysis แล้วค่อยส่ง full report
4. ส่วนแผนงานที่ทางเครือข่ายฯ ดำเนินการเอง มีปัญหา คือ แผนงานติดตามและประเมินผลโครงการ ยังขาดงาน audit ผู้ประสานงานแจ้งว่า อ.เกศรา กำลังดูข้อมูลอยู่ จะสามารถดำเนินการได้ช่วงพฤศจิกายน จึงขอให้ อ.ราม ประสานงานกับอาจารย์จาก วพม. เพื่อเข้ามาช่วยดำเนินการให้ทันในเดือนกันยายน 2550
5. ประสานผู้ประสานงานโครงการ ให้ช่วยจัดทำ บทที่ 1 – 3 ภายใน 28 กันยายน 2550 ขอให้ติดตาม สถานการณ์ ทุกอาทิตย์ โดยลำดับการติดตามนั้น ให้เจ้าหน้าที่ประสานงานคุยกับเจ้าหน้าที่ประสานงานโครงการ และอาจารย์ที่ปรึกษา กับโครงการ อยากให้ทยอยส่งในรายที่เรียบร้อย
6. แผนงานที่ทางเครือข่ายฯ ดำเนินการเอง อาจารย์ที่รับผิดชอบตามรายละเอียดในไฟล์ที่ทัศนส่งให้ (..\Plan Draft Final Report NRCT yr2 140850.doc) พยายามจัดทำรายงานให้เสร็จภายใน กันยายน 2550 ยกเว้นงาน audit พิจารณาหลังจากการต่อรองแล้ว
7. การจัดทำร่างรายงานฉบับสมบูรณ์ที่จะต้องส่งในวันที่ 28 สิงหาคม 2550 ให้อาจารย์แต่ละท่านรับผิดชอบ ช่วยเขียนรายงานเพื่อเป็นบทเรียนในแต่ละแผนงาน โดยในภาพของโครงการย่อยขอให้ สรุปหัวข้อที่ต้องเขียนโดยให้ยึด template ตามแผนกิจกรรมที่ส่งขอทุนของโครงการ

วาระที่ 4 เรื่องอื่นๆ (ถ้ามี)

1. ประเด็นการจัดทำรายงาน เพื่อตอบปัญหา ข้อเสนอแนะ จาก วช เมื่อวันที่ 9 กค. (ได้รับเอกสารเมื่อ 10 สค. 50 ..\ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งที่2ปีที่ 2 160850.pdf)

มติที่ประชุม

เนื่องจากเรื่องดังกล่าวเป็นเรื่องที่ค่อนข้าง sensitive ดังนั้น จึงขอให้จัดประชุมร่วมกันระหว่างหัวหน้าโครงการที่ได้ดำเนินงานร่วมกับเครือข่ายฯ ตั้งแต่ปีที่ 1 และผู้แทนจากแหล่งทุนต่างๆ ร่วมประชุม เพื่อหารือ และหาแนวทาง เพื่อจัดทำนโยบายในเรื่องดังกล่าว ในวันที่ 7 กันยายน 2550 เวลา 13.00-16.00 น.

2. กิจกรรมที่เราสามารถ ดำเนินงานเพื่อเตรียมพร้อมให้กับโครงการที่จะดำเนินการในปี 3 นั้นแต่อาจจะมีความเสี่ยงในเรื่องการบริหารจัดการงบประมาณ ซึ่งเรื่องที่มีปัญหาทำให้กระทบต่อการเริ่มดำเนินการของโครงการนั้นคือ เรื่อง การขออนุมัติจริยธรรม

มติที่ประชุม

รับทราบ และขอให้หารือถึงรายละเอียดในการประชุมครั้งต่อไป

3. ส่วนแผนการดำเนินงานของ ปี 3

มติที่ประชุม

รับทราบ และเสนอว่าเนื่องจาก อาจจะมีการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหาร โดยมี ผจก.ใหม่ ดังนั้นจะต้องมีการทบทวนบทบาท หน้าที่ของ กรรมการอำนวยการ และ กรรมการบริหาร จึงขอให้หารือเรื่องนี้อีกครั้งในการประชุมครั้งต่อไป

4. สรุปงานจัด Workshop International Workshop 17-18 September 2007

มติที่ประชุม

ค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับการจัดงานทางเครือข่ายจะสนับสนุนเฉพาะค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับวิทยากร ส่วนกลุ่มเป้าหมาย คือ

- กลุ่ม 1 โครงการที่จะดำเนินงานในปี 3 เป็นกลุ่มหลัก ให้เชิญโครงการละ 2 ท่าน
- กลุ่ม 2 โครงการที่กำลังดำเนินงาน ในปี 2 (ทั้งโครงการและ DMU)
- กลุ่ม 3 บุคคลภายนอก แบ่งเป็น ข้าราชการ และ เอกชน

ส่วนค่าใช้จ่าย ในกลุ่มแรก ให้ทาง CRCN สรรองจ่ายไปก่อน หากได้เงินจากแหล่งทุนแล้ว ให้หักค่าใช้จ่ายส่วนนี้คืน ถ้าไม่ได้รับทุนให้ทาง CRCN รับผิดชอบ ส่วนในกลุ่ม 2 โครงการให้เบิกจากเงินจัดประชุมที่ได้หักเอาไว้ ส่วนกลุ่มคนนอก จะคำนวณค่าใช้จ่ายและคิดค่าลงทะเบียน อาจารย์รวมเสนอวันละ 1,500 บาท ทั้งนี้ยังไม่รวมค่าที่พักและค่าเดินทาง

5. งานประชุม Consortium วันที่ 13 กันยายน 2550 เวลา 13.00 – 16.00 น.

มติที่ประชุม

ควรนำเสนอเพื่อชี้ให้เห็นถึงความต้องการของ CRCN ว่าอยากได้ข้อสรุปอะไรจากการประชุมในครั้งนี้ เช่น

1. เกิด network นี้เพื่อการดำเนินงาน clinical research
2. ได้รับการสนับสนุนทางการเงินเพื่อพัฒนาการบริหารจัดการในส่วนนี้เป็นระยะเวลา 5 ปี
โดยทีมกรรมการบริหารช่วยในการเตรียมข้อมูล (กรณีมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมระหว่างนี้ขอให้ Email โดยตรงที่ อ.ปิยทัศน์) ที่จะประชุม 13 กันยายน 50 และขอให้ทาง crcn เป็นผู้ organized ได้เลย

ปิดประชุม เวลา 15.00 น.

ทักษิณ ชินวัตรไทย
ขวัญใจ เข้มทอง

บันทึกการรายงานการประชุม
ตรวจ/ทาน

รายงานการประชุมคณะกรรมการบริหาร เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน

วันที่ 3 ตุลาคม 2550 เวลา 13.00 - 17.00 น.

ณ ห้องประชุมเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน จ.นนทบุรี

ผู้เข้าร่วมประชุม

- | | |
|------------------------------|--------------------------------------|
| 1. ศ.นพ.ปิยทัศน์ ทัศนวิวัฒน์ | ประธานเครือข่าย |
| 2. พ.อ.ผศ.นพ.ราม รังสินธุ์ | กรรมการบริหาร |
| 3. รศ.อรุณ จิรวรรณกุล | กรรมการบริหาร |
| 4. นพ.สุธีร์ รัตนเมงคกุล | กรรมการบริหาร |
| 5. รศ.ดร.บัณฑิต ถิ่นคำรพ | กรรมการบริหาร |
| 6. รศ.นพ.ภาสกร ศรีทิพย์สุโข | กรรมการบริหาร |
| 7. รศ.พญ.วสี ตุลวรรณะ | กรรมการบริหาร |
| 8. นพ.สุพร พืชตระกูล | ผู้จัดการเครือข่าย |
| 9. น.ส.ขวัญใจ เข้มทอง | เจ้าหน้าที่บริหารทั่วไป |
| 10. น.ส.ทักษิณ ชินทัตไทย | นักวิชาการการจัดการข้อมูลและชีวสถิติ |
| 11. น.ส.นวรรตน์ ทนวิรักษ์ | นักวิชาการบริหารโครงการวิจัย |

เริ่มประชุม 13.00 น.

เนื่องจากเวลาในการประชุมมีจำกัดจึงขอยกเอวาระการเตรียมงานเพื่อจัดทำ Action Plan โดยสรุปกิจกรรมที่จะเกิดขึ้นในปี 2550-51 พร้อมข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการบริหารฯ ดังนี้:-

พันธกิจ	เป้าหมาย	ข้อเสนอแนะ	มติที่ประชุม : กิจกรรม ปี 2551
1. สร้าง พัฒนา และดำเนินการร่วมกับเครือข่ายวิชาชีพในงานวิจัยคลินิกสหสถาบัน	1. สร้างกลุ่มวิจัยเฉพาะโรคเครือข่ายหลากหลาย ครอบคลุม	1. กิจกรรมที่ตั้งเป้า จะเป็นจำนวนมากที่สุด ยังไม่มีจำนวนโครงการที่แน่นอน และรูปแบบการเริ่มของโครงการก็แตกต่างกันไปตามแหล่งทุน คือ วช พร้อมดำเนินการ กสพท เริ่มตั้งแต่พัฒนาโครงการในระยะแรกจำนวน 6 เดือน 2. ในการจัดทำ Action plan ส่วนของโครงการของ กสพท. นั้น เนื่องจากการขอขออนุมัติงบประมาณสนับสนุนโครงการ ของโครงการภายใต้ กสพท. ขึ้นอยู่กับรูปแบบ โดยอาจจะต้องเพิ่มว่าหรือหมายเหตุว่า “<u>ต้องหาทุน</u>” <u>ซึ่งแหล่งทุน</u>	1.1 โครงการที่ได้รับทุน วช = 11 โครงการ (พร้อมทำ) 1.2 พัฒนาให้เกิดโครงการวิจัย ของโรงเรียนแพทย์ = 10 โครงการ (เริ่มตั้งแต่พัฒนาโครงการในระยะแรก 6 เดือน + หา funding) 1.3 อย. = 2 โครงการ (EPO / FAP)

พันธกิจ	เป้าหมาย	ข้อเสนอแนะ	มติที่ประชุม : กิจกรรม ปี 2551
		ที่สามารถขอได้ จะมีหลายทาง หน้าที่ของ CRCN ต้องมองหา แหล่งทุน พร้อมกัน ทั้งในและ ต่างประเทศ 3. อยากให้วางแผนเพื่อให้เห็นว่า อย่างน้อยในแต่ละงานเราจะได้ อะไร เช่น proposal ในแต่ละอัน ตั้งแต่เริ่มต้น ต้องเตรียมทำ อะไรบ้าง ระยะเวลาในการพัฒนา โครงการ เป็นต้น 4. ในการขอรับการสนับสนุนจาก กสพท. ควรจะขอเป็น ปีงบประมาณ (โดยอาจจะเสนอ เพิ่มเติมในหนังสือขออนุมัติ) เพื่อ ขอกรอบระยะเวลาตาม	

พันธกิจ	เป้าหมาย	ข้อเสนอแนะ	มติที่ประชุม : กิจกรรม ปี 2551
		ปีงบประมาณจาก กสพท. เป็น งบประมาณเพื่อบำรุงรักษาพัฒนา ความเข้มแข็งของ CRCN	
	5. สนับสนุนให้เกิดศูนย์วิจัยเฉพาะโรค ของเครือข่ายวิชาชีพ		2.1 หาแนวทางเพื่อให้เห็นภาพของความ เป็นภาคีร่วมกับองค์กรวิชาชีพแพทย์ (เพิ่มจำนวน / เกิดความยั่งยืน) 2.2 พัฒนารูปแบบความร่วมมือ
	6. สร้างกลุ่มวิจัยระยะยาว (Cohort)		3.1 ภายใต้ 1.2 ได้อย่างน้อย 1 โครงการ
	7. มีโครงการร่วมบริหารกับกลุ่มวิจัย		4.1 ภายใต้ 1.2 เกิดโครงการร่วมบริหาร กับกลุ่มวิจัย 4.2 พัฒนารูปแบบความร่วมมือ (กับ ต่างประเทศ)ในแผนระยะยาว 4.3 โครงการ NIH (ระยะ 3 ปี)

พันธกิจ	เป้าหมาย	ข้อเสนอแนะ	มติที่ประชุม : กิจกรรม ปี 2551
2. สร้างเสริมวิธีการบริหารจัดการ โครงการวิจัยคลินิกสหสถาบัน ตามมาตรฐานสากล	1. International Collaborate 2. Exchange Investigator 3. KM 4. lesson learned 5. Professional 6. International Standard		1. ดำเนินการให้ ป.เอก มาทำงานระยะสั้น 2. การทำวิจัยร่วมกับทีมวิจัยจากต่างประเทศ 3. ทำสรุปบทเรียนการบริหารจัดการโครงการวิจัย
3. สร้าง และพัฒนานักวิจัย และบุคลากรสนับสนุนการวิจัยทางคลินิก	1. เป็นหน่วยงาน Certify บุคลากร 2. อ บ ร ม บุ ค ล า ก ร ต ำ น Biostatistician และการจัดการข้อมูล 3. สร้างบุคลากรด้านการบริหารจัดการงานวิจัยคลินิก(หลักสูตร ม.บูรพา) 4. อบรมความรู้ด้านวิจัยคลินิก	1. เป้าหมายของทุกโรงเรียนแพทย์ในการสนับสนุน CRCN ปีที่ 1 คือ ต้องการให้เกิด CRC ทุกหน่วย โดยทำงานหรือเรียนรู้ผ่าน Project base 2. ในการจัดตั้งหน่วย CRC ให้โรงเรียนแพทย์นั้น บทบาทหน้าที่เบื้องต้นของ CRCN คือ ประสาน	1. พัฒนาบุคลากรให้กับ CRC ของโรงเรียนแพทย์ 2. ประสานงานการ training ของ Biostat และ MBA ม.บูรพา 3. อบรมการทำวิจัยที่ดี GCP 4. จัดอบรม CRA 5. scientific paper writing 6. SAP workshop & service

พันธกิจ	เป้าหมาย	ข้อเสนอแนะ	มติที่ประชุม : กิจกรรม ปี 2551
	5. การอบรมวิจัยคลินิกขั้นสูง (ThaiCERTC)	ให้เกิดหน่วย CRC พร้อมทั้งควบคุมคุณภาพ โดยการอบรม GCP, Data management เป็นต้น 3. การอบรมวิจัยคลินิกขั้นสูง (ThaiCERTC) นั้น หาก CRCN สนใจจะทำเรื่องนี้จริงๆ ต้องมีแนวทางในการพัฒนา เพื่อชักจูงใจได้ดีกว่าซึ่งคณะกรรมการเห็นว่าเป็นเรื่องที่ยั่งยืนยากที่จะทำให้นักศึกษา ThaiCERTC ทำงานวิจัยเป็นแบบสหสถาบัน เพราะนักศึกษาส่วนใหญ่ต้องการทำโครงการที่สามารถทำแล้วมั่นใจว่าจะจบ ดังนั้น เบื้องต้นสิ่งที่ CRCN จะเข้าไปได้คือ ค่อยๆ	7. Proposal writing & Multicenter study training 8. Final protocol & CRF workshop (ผลลัพธ์ = final protocol CRF) + DMU + economic + QOL (จัดทำต้นเดือน พ.ย.) 9. อบรมการกรอกและบันทึกข้อมูล (1 เดือนหลังจาก final CRF)

พันธกิจ	เป้าหมาย	ข้อเสนอแนะ	มติที่ประชุม : กิจกรรม ปี 2551
		เพิ่ม/ประชาสัมพันธ์ให้เห็น ความสำคัญ/ความยากที่ท้าทาย เข้าไปก่อนในช่วงแรกนี้	
4. ให้บริการด้านบริหารจัดการ งานวิจัยคลินิกสหสถาบันอย่าง ครบวงจร	มีหน่วยบริการด้านบริหารจัดการ งานวิจัยคลินิกสหสถาบันอย่างครบ วงจร ประกอบด้วย 1. EC/IRB submission 2. Biostatistics/Data Management 3. Monitor 4. Training service 5. Consultation 6. Project Management 7. Quality Assurance	1. ขอให้พิจารณาจัดทำ template งานบริการของ CRCN พร้อม คำนวณงบประมาณของแต่ละ รายการ 2. การ submit EC ของ 11 โครงการ (ที่เสนอขอทุนจาก วช.) นั้น ขอให้ CRCN ดำเนินการประสานการ PI ทั้ง 11 โครงการ เพื่อเตรียม เอกสารยื่นขอ EC ให้แล้วเสร็จ ภายในเดือนพฤศจิกายนนี้ 3. สืบเนื่องจากการเตรียมข้อมูลเพื่อ ขอ EC นั้น เสนอให้ CRCN จัด	1. จัดทำ costing งานบริการทั้งหมด 2. Monitor 11 โครงการ (วช.) + อย. 1 โครงการ 3. Training ตามข้อ 3 4. Biostatistics/Data Management ประมาณ 4 โครงการ 5. Project Management ประมาณ 15 โครงการ 6. จัดทำระบบ QA โครงการวิจัย 7. สร้างบุคลากรรับผิดชอบจัดเตรียม เอกสารการขออนุมัติ IRB และ รูปแบบการขออนุมัติ (proposal

พันธกิจ	เป้าหมาย	ข้อเสนอแนะ	มติที่ประชุม : กิจกรรม ปี 2551
	8. Protocols/Publication Development service 9. Administration 10. Budget	ประชุมเพื่อ finalized protocol & CRF + DMU assignment + QOL + Economic ภายในสัปดาห์แรก เดือน พ.ย. 50 และจัดอบรมการกรอกข้อมูล หลังจากนั้น 1 สัปดาห์	สมบูรณ์ และ submit ภายใน ต.ค.-พ.ย.)
5. สร้างงานวิจัยคลินิกสหสถาบัน ที่สอดคล้องและนำไปใช้ในการ <u>แก้ไขปัญหาการดูแลและรักษาสุขภาพ</u> ของประชาชน	1. โครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากผู้ใช้ข้อมูล เช่น สปสช., กสพท., สมาคม, อย., สปส., วช., สวรส. 2. โครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากแหล่งทุนต่างประเทศ เช่น World Bank, WHO, etc.		1. เชื่อมโยงกับข้อ 1.1 และ 1.2 2. ทำให้เกิดความพยายาม / ความเป็นไปได้ที่จะมีการทำวิจัยร่วมกับต่างประเทศ 3. สำรวจช่องทาง / ข้อมูลการให้ทุนของแหล่งทุนต่างประเทศ (ตั้งเป้า 1 โครงการโดยใช้โครงการของโรงเรียนแพทย์)
6. ให้บริการเชื่อมโยงระหว่างแหล่งทุนระดับชาตินานาชาติกับ	มีศูนย์บริการเชื่อมโยงกลุ่มวิจัยกับแหล่งทุนทั้งภายในและภายนอก		1. โครงการจากเยอรมัน East Meet West (German-Thai)

พันธกิจ	เป้าหมาย	ข้อเสนอแนะ	มติที่ประชุม : กิจกรรม ปี 2551
นักวิจัยในเครือข่าย	ประเทศอย่างครบวงจร		2. รวบรวมข้อมูลแหล่งทุนต่างประเทศ 3. สร้างฐานข้อมูลและความเชี่ยวชาญ ของนักวิจัย

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

อ.อรุณเสนอให้ สำนักงานเตรียม Action plan เพื่อให้ได้

- เป้าหมาย
- โครงสร้าง
- ระบบบริหาร
- กิจกรรม
- แผนการดำเนินการต่างๆ
- งบประมาณ
- สรุปบทบาทของกรรมการบริหาร

โดยเบื้องต้นอาจจะทำแผนกิจกรรมก่อนเพื่อให้ได้ภาระงาน พิจารณากำลังคนจากเจ้าหน้าที่ที่มีอยู่ และ กรรมการบริหารจะมาช่วยดูผลงานในแต่ละส่วนอย่างไร

หมายเหตุ :

หากทาง office ต้องการข้อมูลทางการบริหารหรือข้อมูลอื่นๆ จากที่ปรึกษาแต่ละท่าน สามารถปรึกษากับกรรมการทุกท่านได้ตลอด

ปิดประชุม เวลา 16.50 น.

น.ส.ขวัญใจ เข้มทอง ผู้บันทึกการประชุม

น.พ.สุพร พืชตระกูล ผู้ตรวจสอบ/รับรอง

รายงานการประชุมกรรมการบริหาร CRCN
วันที่ 10 มกราคม 2551 เวลา 09.00 - 13.00 น.
ห้องประชุม CRCN ชั้น 4

ผู้มาประชุม

- | | |
|-------------------------------|----------------------|
| 1. ศ.นพ.ปิยทัศน์ ทัศนวิวัฒน์ | ผู้อำนวยการเครือข่าย |
| 2. พ.อ.ผศ.นพ.ดร.ราม รังสินธุ์ | กรรมการบริหาร |
| 3. รศ.ดร.บัณฑิต ถิ่นคำรพ | กรรมการบริหาร |
| 4. รศ.นพ.ภาสกร ศรีทิพย์สุโข | กรรมการบริหาร |
| 5. รศ.พญ.วสี ตูลวรรธนะ | กรรมการบริหาร |
| 6. นพ.สุธีร์ รัตนมงคลกุล | กรรมการบริหาร |

ผู้ไม่มาประชุม

- | | |
|------------------------|---------------|
| 1. รศ.อรุณ จิรวัดน์กุล | กรรมการบริหาร |
|------------------------|---------------|

ผู้เข้าร่วมประชุม

1. นางทาริกา สมอ
2. ภญ.ดร.กนกรัตน์ ลีวรศิริกุล
3. น.ส.ทักษิณ ชินทัตไทย
4. น.ส.ขวัญใจ เข้มทอง
5. น.ส.ชุติมา เพ็งปรีชา

เริ่มประชุม เวลา 10.00 น. ประธานการประชุม : ศ.นพ.ปิยทัศน์ ทัศนวิวัฒน์

วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

วาระ / รายละเอียด	มติ/ข้อเสนอแนะที่ประชุม	ผู้รับผิดชอบ
1 Manager of CRCN for three months	1. การบริหารจัดการสำนักงาน ในระยะ 3 เดือนนี้จะมี นพ.สุธีร์เข้ามาดูแล office จำนวน 2 วัน และ ศ.นพ.ปิยทัศน์ 1 วัน 2. การรับสมัครผู้จัดการใหม่นั้นจะดำเนินการควบคู่ไปกับการจัดระบบบริหารจัดการในสำนักงาน ซึ่งผู้จัดการอาจจะไม่ใช่ MD. ทั้งนี้ต้องประเมินความต้องการภายใน 3 เดือนนี้ก่อนว่า CRCN ต้องการผู้จัดการหรือไม่ 3. ศ.นพ.ปิยทัศน์, นพ.สุธีร์ และ นพ.ราม จะเข้ามาช่วยกันดูแลโครงสร้างและการบริหารจัดการของสำนักงานอย่างใกล้ชิด โดยจะหารือ เพื่อบอกหมายงานในรายละเอียดอีกที	นพ.ปิยทัศน์, นพ.สุธีร์, นพ.ราม
1.2 การติดตามงานและกำหนด Dateline การส่งโครงการที่ปรับปรุงใหม่ : NRCT Year 2 / Year 3	1. การแบ่งงานและความรับผิดชอบในการติดตามการส่งโครงการที่ปรับปรุงใหม่แก้ไข. ดังนี้ 1.1 Final Report (NRCT Year 2) : - นพ.ราม เป็นที่ปรึกษา - ญญ.ดร.กนกรัตน์ รวบรวมและดูแลเรื่อง content	นพ.ราม ศ.นพ.ปิยทัศน์ กนกรัตน์

วาระ / รายละเอียด	มติ/ข้อเสนอแนะที่ประชุม	ผู้รับผิดชอบ
	- ขวัญใจ จัดรูปแบบรายงาน 1.2 ปรับแก้ Proposal (NRCT Year 3) : - ศ.นพ.ปิยทัศน์ เป็นที่ปรึกษาและดูแลเรื่อง content - ขวัญใจ รวบรวมและจัดรูปแบบรายงาน	ขวัญใจ
1.3 SSU-PhD. In Biostat-consultation /clinical-analysis of /-DMBN- leadership-non-KKU-Bandit-Paskorn	1. อ.บัณฑิตกำลังพัฒนาโครงการเพื่อจัดตั้ง Statistical Supports Unit : SSU ขึ้นที่ CRCN โดยจะให้บริการด้านการบริหารจัดการข้อมูลการวิเคราะห์ข้อมูลและอื่นๆ อย่างเต็มรูปแบบ โดยจะเปิดรับ fulltime Biostat จำนวน 1 คนประจำที่หน่วย และให้ทุนเรียน PhD. Biostat อีก 2 ทุน โดยโครงการนี้มีเป้าหมายหลักเพื่อสร้างคนและการพัฒนาหน่วย SSU ควบคู่กันไป 2. จัดประชุมเครือข่าย DMBN (ในวันที่ 10 ม.ค.51 เวลา 13.30 – 16.30 น.) เพื่อหารือและร่วมพัฒนาโครงการฯ ได้ข้อสรุปแล้วจะแจ้งทาง E-mail ต่อไป	รศ.ดร.บัณฑิต
1.4 Evaluation form	รายละเอียด: กลุ่ม Human resource & Quality assurance (T6) ได้พัฒนาทำระบบการประเมินงานโดยจะประเมินเพื่อขึ้นเงินเดือนปีละ 2 ครั้ง (ทุก 6 เดือน) โดยใช้รายงานประจำเดือนและรายงานความก้าวหน้าประจำ Quarter (ทุก 3 เดือน) เป็นข้อมูล	นพ.สุธีร์ กนกรัตน์

วาระ / รายละเอียด	มติ/ข้อเสนอแนะที่ประชุม	ผู้รับผิดชอบ
	ประกอบการพิจารณา มติและข้อเสนอแนะ 1. ขอให้ยึดหลัก “ทำให้ง่าย” และมองเรื่องการประเมินเพื่อการพัฒนา 2. ควรวางแผนเรื่อง Confidentiality ด้วย เช่น อาจจะใส่ซองปิดผนึกให้ผู้ประเมินทำการประเมินแล้วใส่ซองส่งกลับผู้รวบรวมโดยตรง และไม่ต้องผ่านระบบสารบัญของสำนักงาน 3. ขอให้ศึกษาระบบ E-Diary และนำมาปรับใช้ร่วมกับการประเมินในโอกาสต่อไป	
1.5 การจัดตั้งมูลนิธิ	1. อยู่ระหว่างการรวบรวมเอกสาร โดยกำลังดำเนินการให้อ.ธาดาและกรรมการทุกท่านลงนามในคำร้องขอจดทะเบียนมูลนิธิและลงนามในสำเนาเอกสารส่วนตัวเพื่อประกอบการจดทะเบียนโดยคาดว่าจะรวบรวมทั้งหมดพร้อมจดทะเบียนจัดตั้งมูลนิธิแล้วเสร็จภายในเดือนมกราคม 51 นี้	รศ.พญ.วสี ลัดดาวัลย์
1.6 การเยี่ยมชม DMU ของ นพ.สรรวัช อัครเรืองชัย สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล (พรพ.)	1. กำหนดการเยี่ยมชมในวันพุธที่ 16 ม.ค.51 เวลา 9-12.00 น. โดยอ.สุธีร์เป็นผู้นำเสนอการทำงานของ CRCN และ DMU เพื่อ 1.1 เรียนรู้การทำงานด้านการจัดการทำวิจัย (คาดว่าในอนาคตจะมีหน่วยวิจัยเพื่อการพัฒนาคุณภาพบริการสุขภาพของสถาบันฯ)	รศ.ดร.บัณฑิต นพ.สุธีร์ ทักษิณ ภญ.ดร.กนกรัตน์

วาระ / รายละเอียด	มติ/ข้อเสนอแนะที่ประชุม	ผู้รับผิดชอบ
	1.2 การบริหารข้อมูลวิจัย (พัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่ซึ่งจะมารับผิดชอบ ส่วนนี้ในอนาคต) 1.3 การประสานงานเพื่อการทำวิจัยร่วมกันกับ CRCN ในอนาคต (กำลังจะเริ่ม 1 โครงการ โดยประสานกับ นพ.สุธีร์ไว้แล้ว)	

วาระที่ 2 เรื่องเพื่อพิจารณา

วาระ / รายละเอียด	มติ/ข้อเสนอแนะที่ประชุม	ผู้รับผิดชอบ
2.1 Parallel meeting session - การประชุมวางแผนและติดตามงานเฉพาะส่วนรับผิดชอบของ Ex-com. ในอีกครั้งวันที่มาประชุมที่ office	1. ทำ  การงานนัดหมายการประชุมกรรมการบริหารตลอดทั้งปี C:\Documents and Settings\Administrato 2. เวลาในภาคเช้า (9 – 12.00 น.) ของวันประชุมมีกิจกรรม 2 ประเภทได้แก่ 2.1 เชิญภาคีเครือข่ายฯ หรือแหล่งทุนมาประชุมเพื่อ update สถานการณ์หรือให้ความรู้ 2.1 กรณีไม่มีการประชุมเครือข่ายขอให้ Ex.com ที่รับผิดชอบในแต่ละกลุ่มงานติดตามงานและ update งานต่างๆ ภายในกลุ่ม 3. กำหนดการประชุมภาคเช้าในครั้งต่อไป คาดว่าจะเชิญ พรพ. มาให้ความรู้เรื่อง	นพ.สุธีร์ ศ.นพ.ปิยทัศน์

วาระ / รายละเอียด	มติ/ข้อเสนอแนะที่ประชุม	ผู้รับผิดชอบ
	ระบบ/รูปแบบการประกันคุณภาพโรงพยาบาล	
2.2 Action plan 3 month and one year-what's next? การดำเนินการและการติดตาม	1. ขอรื้อเพื่อให้นำเรื่องการจัดตั้ง CRC เข้าใน action plan 1.1 ได้กำหนด contact point ที่จะเป็นผู้รับผิดชอบดูแลงาน CRC ได้แก่ - นพ.ภาสกร เป็นกรรมการและเลขานุการ (ตัวแทน Ex.com) - ทาริกา เป็นผู้ช่วยเลขานุการและ contact point (ดูภาพรวมทั้งหมด) - ชุติมา รองผู้ช่วยเลขานุการ (ช่วยดูแลภาพรวม) - กนกรัตน์ การฝึกอบรมจนท. CRC - ขวัญใจ Back office (ด้านธุรการทั้งหมด) 1.2 ขอให้ดู Mission ในเรื่องการบริหารจัดการและกำหนดทิศทาง ประกอบการทำแผนจัดตั้งหน่วย CRC ต่อไป 1.3 ขอให้คำนึงถึง - ครอบคลุมของระบบ มาตรฐาน ข้อตกลงต่างๆ ขั้นต่ำที่ CRCN จะทำให้ เช่น แบบฟอร์ม, สัญญาต่างๆ - Profile สิ่งต่างๆ เรื่อง Accreditation ได้ เช่น อาจจะทำเป็นจดหมาย commendation ให้แต่ละ unit	นพ.ภาสกร ทาริกา ชุติมา

วาระ / รายละเอียด	มติ/ข้อเสนอแนะที่ประชุม	ผู้รับผิดชอบ
	- มีแผนการ refresh ให้บุคลากรที่ทำงานสามารถเพิ่มหรือพัฒนาส่วนใดได้บ้าง	
2.3 Yearly training program/joint projects with ICRCC-PReMA-Consortium of Thai Medical School HSRI Project (year 3)	1. กลุ่มงาน Human resource & Quality assurance ได้กำหนด Draft training Program ทั้งปีของ CRCN แล้ว ซึ่งขณะนี้อยู่ในระหว่างกำหนดเวลาที่จะดำเนินการของแต่ละ course ทั้งนี้ทั้งนั้นขึ้นอยู่กับทุนที่จะได้รับจัดสรรในปีนี้และความต้องการของ CRC และถ้ามีความคืบหน้าเพิ่มเติมจะแจ้งในที่ประชุมครั้งต่อไป	ภญ.ดร.กนกรัตน์ นพ.สุธีร์

วาระที่ 3 เรื่องอื่นๆ

วาระ / รายละเอียด	มติ/ข้อเสนอแนะที่ประชุม	ผู้รับผิดชอบ
3.1 Monthly outcomes: - Office automation - conference calls services	1. ให้ศึกษาข้อมูลเพื่อเตรียมทำ net meeting, conference calls services เพื่อเป็นทางเลือกและการลดค่าใช้จ่ายในการประชุมของทั้ง CRCN และ โครงการวิจัยในเครือข่าย โดยให้ BD เป็นผู้รับผิดชอบหาข้อมูล	ชุตติมา

วาระ / รายละเอียด	มติ/ข้อเสนอแนะที่ประชุม	ผู้รับผิดชอบ
- net meeting services - update follow-up / monitor for works - Automatic answering machine - Sending message through HP - Communication infrastructure to support collaboration-office find out available services? - Prepare for fruitful HKU visit-pre and post visiting action plan - Survey and database for development of CRCN - Baishakhi's work-survey/boiler plates/regulatory affairs	2. เรื่อง Survey and database for development of CRCN มอบหมายให้ BD รับผิดชอบทำ survey ความพึงพอใจเพื่อครอบคลุมงานบริการทั้งหมด ส่วนเรื่องรูปแบบการสำรวจ อ.ปิทัศน์ จะหารือในรายละเอียดกับทีม BD อีกครั้งถ้าได้ข้อสรุปแล้วจะแจ้งในการประชุมครั้งต่อไป 3. Baishakhi's work-survey/boiler plates/regulatory affairs : กำหนดการมาของ Baishakhi's คือวันที่ 10 กุมภาพันธ์ 2551 และจะอยู่ที่ CRCN เวลา 6 เดือน โดย ชุติมา กลุ่ม BD และ นพ.สุธีร์ เป็นผู้ดูแล โดยงานที่ต้องเตรียมไว้ให้ Baishakhi's ได้แก่ - ดูและเรื่อง Data management จำนวน 1 โครงการ - ช่วยงานโครงการ NIH - Develop course training เช่น วิธีการทำวิจัย, Publication writing - Develop Template, SOP, Boiler page ต่างๆ เกี่ยวกับงานวิจัย ซึ่งรูปแบบและรายละเอียดทั้งหมดมอบหมายให้ นพ.สุธีร์ และ รศ.ดร.บัณฑิต เป็นผู้รับผิดชอบ 4. Career part : ขอให้ที่ปรึกษาและเจ้าหน้าที่ในแต่ละกลุ่มงาน (Task) ร่วม	ชุติมา/ศ.ปิทัศน์ นพ.สุธีร์/ รศ.ดร.บัณฑิต นพ.สุธีร์

วาระ / รายละเอียด	มติ/ข้อเสนอแนะที่ประชุม	ผู้รับผิดชอบ
	ปรึกษาหารือเรื่องความต้องการและเป้าหมายของแต่ละคนภายในทีม และถ้าได้ประเด็นแล้วขอให้นำเข้าประชุมในครั้งต่อไป ส่วนระเบียบ แนวทาง และรายละเอียดอื่นๆ อ.สุธีร์รับไปจัดทำ 5. แนวทางการทำงานล่วงเวลา (OT) อัตราการจ่ายค่าตอบแทนประเภทต่างๆ ขอมอบหมายให้ขวัญใจเป็นผู้รวบรวมและจัดทำ โดยมีกำหนดเวลา 1 เดือน (ระหว่าง 10 ม.ค. – 10 กพ. 51) เพื่อใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติงานนอกเวลาราชการของ CRCN ต่อไป	ขวัญใจ

ปิดประชุมเวลา 12.30 น.

นัดประชุมครั้งต่อไป 7 ก.พ. 51 เวลา 13.00 - 16.30 น.

ขวัญใจ เข้มทอง / บันทึกการประชุม
 นพ.สุธีร์ มงคลรัตนกุล / ตรวจรายงานการประชุม

บทที่ 6

แผนการดำเนินงานในปีถัดไป

แผนงานและกิจกรรมที่ได้ดำเนินการ	ปีที่ 3 (คาดว่าจะเกิดในปีนี้)
แผนกลยุทธ์ที่ 1 การบริการด้านการบริหารจัดการเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันแบบครบวงจรที่มีคุณภาพและมาตรฐานสากลในรูปแบบสถาบันเครือข่ายงานวิจัยคลินิกสหสถาบัน	1. จัดตั้งมูลนิธิและการพัฒนาโครงสร้างการอำนวยความสะดวก เริ่มมีการพัฒนาระบบประกันคุณภาพภายในและระบบการพัฒนาบุคลากร 2. ได้รับการสนับสนุนจาก กสพท. ในการดำเนินงานประสานกับภาคี เช่น พรพ. ในการพัฒนางานร่วมกัน ประชุมหาแนวทางในระดับชาติ 3. พัฒนาและปรับปรุงระบบการพัฒนาโครงสร้างวิจัยและระบบการบริหารจัดการโครงการวิจัย 4. ศูนย์บริหารจัดการข้อมูลและชีวสถิติใน CRCN มีพัฒนาศักยภาพสูงขึ้นในด้านเทคโนโลยี กำลังคนและระบบบริการ
แผนกลยุทธ์ที่ 2 ผลิตผลงานวิจัยทางด้านคลินิกที่มีการนำไปใช้ประโยชน์และเผยแพร่สู่สาธารณะตรงกับความต้องการของประเทศ	1. เกิดกระบวนการหาประเด็นงานวิจัยที่เป็นปัญหาร่วมกับองค์กรวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง และคณะแพทยศาสตร์ 2. ขยายทีมนักวิจัยโครงการวิจัยและเครือข่ายวิจัยเฉพาะโรค/ ปัญหา ในรูปแบบ cluster ระหว่าง รพ. มหาวิทยาลัยและ รพ. ใกล้เคียง 3. มีการเผยแพร่ผลงานวิจัยผ่านการประชุมและการตีพิมพ์และมีการนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในด้านนโยบายและเวชปฏิบัติ 4. จัดให้มีระบบการติดตามและตรวจสอบโครงการที่ชัดเจนเพื่อให้ได้ผลงานวิจัยที่น่าเชื่อถือ
แผนกลยุทธ์ที่ 3 การสร้างและพัฒนาศักยภาพของทรัพยากรวิจัยด้านคลินิกของโรงพยาบาลของประเทศ	1. สร้างหน่วยสนับสนุนงานวิจัย หน่วยบริหารจัดการและวิเคราะห์ข้อมูลประจำสถาบัน และโรงพยาบาล. ในรูปแบบของ Clinical Research Center (CRC) 2. พัฒนาเครือข่ายบริหารจัดการข้อมูลและวิเคราะห์ทางสถิติให้สามารถเชื่อมโยงกับการพัฒนาระบบจัดการข้อมูลในสถาบันและกำหนดมาตรฐานการจัดการข้อมูล

แผนงานและกิจกรรมที่ได้ดำเนินการ

ปีที่ 3 (คาดว่าจะเกิดในปีนี้)

3. ประสานงานกับผู้เชี่ยวชาญด้านสถิติในต่างประเทศ

4. มีการหาแหล่งทุนจากต่างประเทศและจัดทำโครงการวิจัยเพื่อรับการสนับสนุน มีการรับงานการวิจัยจากต่างประเทศ

แผนกลยุทธ์ที่ 4 ผลิตงานวิจัยเพื่อศึกษา
ระบบการวิจัยคลินิกสหสถาบัน
ของประเทศแบบครบวงจร

1. มีรายงานการศึกษารูปแบบต่าง ๆ ของระบบการวิจัยคลินิกสหสถาบันของประเทศ ตั้งแต่การให้ทุนจนถึงการนำผลงานไปใช้

บทที่ 7

ถอดบทเรียน

ทำอย่างไรจึงจะได้งานวิจัยใหญ่แต่ง่าย ได้คุณภาพ และสำเร็จอย่างรวดเร็ว

(Large and Simple Research with Quality and Speed:

Clinical Research Collaboration Network (CRCN) Experience)

1. บทนำสู่งานวิจัยสหสถาบัน ขนาดใหญ่ที่ทําให้ง่าย

โดย : ศาสตราจารย์นายแพทย์จรัส สุวรรณเวลา

นายกสภามหาวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

เป็นที่ทราบกันแล้วความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีของโลกเป็นไปอย่างรวดเร็ว โดยเฉพาะอย่างยิ่งทางด้านการแพทย์ ซึ่งเป็นผลให้ประเทศที่มีพัฒนาการหรือการปรับตัวช้าจะกลายเป็นประเทศผู้บริโภคผลิตผลที่เกิดจากปัญญาของประเทศที่มีความพร้อมและปรับตัวเท่าทันต่อการเปลี่ยนแปลง (ประเทศที่พัฒนาแล้ว) ซึ่งเป็นปรากฏการณ์ที่เรียกว่า “Knowledge divide/gap” ประเทศเหล่านี้มีเครื่องมือด้านวิจัยที่สำคัญคือกลไกการจัดการให้เกิดการวิจัยอย่างมีคุณภาพ (quality) ทันเวลา (speed/timely) และสามารถนำไปใช้ได้อย่างแพร่หลายในวงกว้างมากขึ้น (generalizability)

งานวิจัยทางการแพทย์เป็นตัวอย่างที่เห็นชัดตัวอย่างหนึ่งที่แสดงให้เห็นถึงการพัฒนาการวิจัยเพื่อนำไปใช้อย่างเป็นรูปธรรมและได้ผลออกมาในเวลาทันสัณ จะเห็นได้จากการที่มีเทคโนโลยีการวินิจฉัยรักษาใหม่ๆ ออกมาตลอดเวลา จนทำให้เทคโนโลยีหรือยาที่ออกมาไม่นานก็ล้าสมัยภายในเวลาไม่กี่ปี เนื่องจากประเทศที่มีความพร้อมมีกระบวนการวิจัยที่เป็นระบบที่สามารถได้ผลเร็วและนำเอาผลไปใช้ได้ในวงกว้างในเวลาอันสั้น ประกอบปัจจุบันเทคโนโลยีการรักษาวินิจฉัยดีขึ้นเรื่อยๆ เทคโนโลยียิ่งก้าวหน้าก็ยังสามารถลดอัตราการพิการหรือการเสียชีวิตของผู้ป่วยลงไป จึงพบว่าการรักษาโรคปัจจุบันมักจะได้ผลดีขึ้นเรื่อยๆ การศึกษาวิจัยยาหรือเทคโนโลยีใหม่ที่ตามมาที่จะแสดงผลว่าดีกว่าการรักษาที่ใช้อยู่แล้วนั้นแม้เพียงเล็กน้อย ก็จะต้องใช้ขนาดของกลุ่มตัวอย่างประชากรจำนวนมากขึ้น ในภาคอุตสาหกรรมยาจะมีโครงการวิจัยหลายโครงการต้องศึกษาในประชากรจำนวนเป็นหลักหมื่นขึ้นไป และทำการศึกษาในหลายสถาบันในหลายประเทศ (multinational-multicenter) โดยเฉลี่ยใช้เวลาในการจบโครงการมากกว่า 3 ปีขึ้นไป นั่นคืองบประมาณก็สูงมากขึ้นตามไปด้วย และสูงมากจนกระทั่งหากโครงการนั้น ต้องทำเพื่อแก้ปัญหาในประเทศที่กำลังพัฒนาหรือด้อยพัฒนาหรือเป็นโครงการในภาคสาธารณะที่มีทรัพยากรสนับสนุนจำกัด (คน งบประมาณ เทคโนโลยีและระบบบริหารจัดการงานวิจัย) ก็จะไม่สามารถจะหาแหล่งทุนสนับสนุนงบประมาณได้เพียงพอ กลวิธีหนึ่งที่สามารถหาคำตอบได้เร็วและเอาผลไปใช้ได้อย่างแพร่หลายก็คือการทำวิจัยแบบใหญ่ เพื่อให้ได้กลุ่มตัวอย่างของผู้ป่วยโรคที่ต้องการที่มีความหลากหลายและจำนวนมากพอ โดยให้ทำงานง่าย (พยายามลดรายละเอียดหรือขั้นตอนที่ไม่จำเป็นในขั้นตอนการดำเนินโครงการลงไป) แต่ต้องรักษามาตรฐานคุณภาพให้ได้มาตรฐานสากล

โดยเฉพาะอย่างยิ่งคุณภาพและการบริหารจัดการข้อมูลและการบริหารจัดการงานวิจัยอย่างมีประสิทธิภาพ

แพทย์เป็นนักวิจัยที่จำเป็นต้องมีในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการศึกษาวิจัยทางคลินิก และส่วนใหญ่มักจะเป็นอาจารย์ในโรงเรียนแพทย์ที่มีเวลาให้สำหรับการวิจัยอย่างจำกัด อย่างไรก็ตามการที่การวิจัยของภาคเอกชนที่ต้องอาศัยอาจารย์แพทย์ร่วมทำวิจัยด้วยจำนวนมาก สามารถจัดการให้มีระบบสนับสนุนให้แพทย์สามารถใช้เวลาที่มีย่อยอย่างจำกัดนั้น ร่วมวิจัยในโครงการแบบสหสถาบันได้อย่างมีประสิทธิภาพ ดังนั้นจึงเป็นที่ชัดเจนว่าการศึกษาวิจัยในรูปแบบสหสถาบันสามารถดำเนินการได้หากมีระบบการจัดการให้ระบบสนับสนุน(คน และระบบ ซึ่งไม่จำเป็นต้องเป็นในรูปของเงินเสมอไป)ให้แพทย์สามารถทำงานวิจัยที่ก่อให้เกิดประโยชน์ทั้งต่อผู้ป่วย แพทย์ วงการวิชาการด้านการแพทย์และสังคมในภาพรวม ซึ่งจะเป็นการเพิ่มความภูมิใจและขีดความสามารถของนักวิจัยไทยที่สามารถสร้างงานที่เป็นข้อมูลของประเทศได้ พร้อมทำให้เกิดการสร้างองค์ความรู้เข้าสู่ฐานข้อมูลของระดับนานาชาติมากขึ้น

การศึกษาวิจัยทางการแพทย์มีหลายรูปแบบ ซับซ้อนแตกต่างกันซึ่งหากจะทำให้ได้ดี นั้นหมายถึงความพร้อมของบุคลากรทั้งจำนวนและความสามารถ ประสบการณ์ของนักวิจัยและทีมสนับสนุน ความพร้อมของการทำงานเป็นทีมโดยตัดความเป็นตัวตนหรือสถาบันตนเองออกไปได้ และงบประมาณงานวิจัยที่มากพอ เนื่องจากงานวิจัยสหสถาบันในประเทศไทยยังมีไม่แพร่หลายและข้อจำกัดดังกล่าว เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน (CRCN)จึงได้ใช้กลยุทธ์พัฒนาที่เริ่มด้วยโครงการวิจัยในรูปแบบสหสถาบันที่ใหญ่ ง่าย ใช้เทคนิคการวิจัยที่ไม่ซับซ้อน และใช้งบประมาณน้อย เพื่อใช้โครงการเป็นเครื่องมือในการพัฒนาความพร้อมด้านความสามารถ การเป็นทีมและการบริหารจัดการที่มีระบบประกันคุณภาพของข้อมูล และผลงานวิจัย ที่จะสามารถนำไปสู่การสร้างวัฒนธรรมการวิจัยที่มุ่งที่ปัญหาทางการแพทย์ที่เป็นภาพใหญ่ของประเทศ ที่ให้ความสำคัญกับคุณภาพของข้อมูลและการทำงานเป็นทีมให้มากขึ้น ประกอบประเทศยังขาดฐานข้อมูลพื้นฐานด้านการแพทย์คือการทำทะเบียนโรคผู้ป่วยโรคที่สำคัญแบบสหสถาบัน (clinical data registry) ซึ่งโครงการเช่นนี้มีการดำเนินการในประเทศต่างๆอย่างแพร่หลาย และสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ในหลายแนวทาง² ทางเครือข่ายฯจึงได้เริ่มด้วยการทำโครงการชนิดนี้ ซึ่งเป็นขั้นตอนเริ่มต้นที่ต้องมีการพัฒนาการต่อเนื่องเมื่อทีมนักวิจัยมีความพร้อมและเริ่มมีความสุขกับการมีเพื่อนที่เป็นทีมวิจัยด้วยกัน สามารถพัฒนาเป็นโครงการวิจัยคลินิกสหสถาบันในรูปแบบที่ซับซ้อนและทำต่อเนื่องมากขึ้น กลไกนี้ยังสามารถสร้างความเป็นมืออาชีพของทีมนักวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งทีมสนับสนุนที่ประเทศขาดแคลนเป็นอย่างมาก (นักชีวสถิติ โปรแกรมเมอร์ ผู้จัดการ และผู้ประสานงานวิจัย เป็นต้น)

² Alpert AJ. National and regional registries: what good are they? European Heart Journal (2000) 21, 1401–1403

2. ทำอย่างไรจึงจะได้ งานวิจัยใหญ่แต่ง่าย ได้คุณภาพและสำเร็จอย่างรวดเร็ว

“Large and Simple Research with Quality and Speed: Clinical Research Collaboration Network (CRCN) Experience”

โดย : ศ.นพ.ปิยทัศน์ ทัศนาวินธุ์

เป็นที่ทราบกันดีว่างานวิจัยยังเป็นสิ่งที่คนส่วนใหญ่ในประเทศไทยไม่คุ้นเคย การลงทุนด้านนี้มีน้อยทั้งภาคเอกชนและภาครัฐ เนื่องจากการพัฒนางานวิจัยใช้ทรัพยากรทั้งบุคคล เวลาและงบประมาณมาก ประเทศที่มีความพร้อมจะสามารถเพิ่มศักยภาพและทำประโยชน์จากงานวิจัยได้เร็วและมากกว่าประเทศอื่น ทำให้เกิดภาวะ “knowledge divide/gap” หรือการเกิดช่องว่างของความสามารถด้านข้อมูลข่าวสารและความรู้ระหว่างประเทศที่ระดับการพัฒนาแตกต่างกันมีความกว้างมากขึ้น³ ประเทศที่กำลังพัฒนาหรือด้อยพัฒนาต้องกลายเป็นผู้พึ่งพิงหรือเป็นผู้ซื้อเทคโนโลยี (consumer) มากขึ้น ส่งผลให้รายได้และขีดความสามารถในการพัฒนาความรู้และเทคโนโลยียิ่งน้อยลงเรื่อยๆ ซึ่งระยะยาวจะกลายสภาพเป็นประเทศที่เป็นทาสทางปัญญา ของประเทศที่มีขีดความสามารถด้านการวิจัยมากกว่า ประกอบกับปัจจุบันความรู้และเทคโนโลยีมีความก้าวหน้าเร็วมาก ความเข้มงวดด้านมาตรฐานงานวิจัยก็มีมากขึ้น นั่นหมายถึงในการดำเนินโครงการวิจัยต้องใช้ทั้ง งบประมาณและความเร็วเพิ่มขึ้น ดังนั้นประเทศไทยคงหลีกเลี่ยงไม่พ้นที่จะต้องมีการปรับกระบวนการด้านงานวิจัยเป็นอย่างมากเพื่อให้การพัฒนาการงานวิจัยของประเทศเร็วขึ้น

เนื่องจากค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพต่อปีของประเทศมีค่าสูงกว่า 2 แสนล้านบาทและเกือบ 3 แสนล้านบาทในปี 2543 ส่วนใหญ่ใช้ไปกับการรักษา ซึ่งประมาณหนึ่งในสามเป็นค่าใช้จ่ายด้านเวชภัณฑ์⁴ ที่ส่วนใหญ่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ ดังนั้นการศึกษาวิจัยทางคลินิกหรือด้านการรักษาพยาบาลที่สามารถส่งเสริมการใช้ยาหรือเทคโนโลยีที่เหมาะสมและเพิ่มประสิทธิภาพของการรักษาพยาบาลจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่ง

2.1 ความเป็นจริงที่ CRCN นำมาใช้ในการพัฒนางานวิจัยคลินิกสหสถาบันประเทศไทย

2.1.1 สถาบันแพทยศาสตร์เป็นองค์กรหลักที่ทำวิจัยเพื่อสร้างความรู้ด้านคลินิก มีเป้าหมายในการสร้างชื่อเสียงให้สถาบันตนเองมาก จึงทำให้มีการแข่งขันด้านต่างๆรวมทั้งด้านวิจัย ซึ่งในด้านหนึ่งก็เป็นผลดี แต่อาจจะไม่เหมาะสมสำหรับงานวิจัยที่ต้องอาศัยความร่วมมือระหว่างสถาบันเป็นอย่างยิ่ง ประกอบกับผลงานการศึกษาวิจัยแบบ multicenter study จะสามารถสร้างชื่อเสียงให้ทีมนักวิจัยไทย สถาบันและประเทศไทยได้ในเวลาเดียวกัน ผลงานที่ได้ยังเหมาะสมที่จะนำมาใช้ได้ในสภาพของไทยได้เป็นอย่างดีมากยิ่งขึ้น แต่การที่จะเกิดเช่นนั้นได้นั้น จากบทเรียนความสำเร็จในต่างประเทศ ค่านิยมของความเป็นทีมจะเป็นหัวใจของความสำเร็จ (ดูตารางที่ 1)

³ Information Society Commission, 2002; UNESCO, 2005

⁴ Thailand Health Profile 1999-2000, http://www.moph.go.th/ops/thealth_44/CHA6_5.PDF (accessed on August 26, 2007)

2.1.2 แพทย์ไทยโดยทั่วไปมีภาระหลายอย่างในเวลาเดียวกัน ทำให้เวลาที่ให้กับการวิจัยยิ่งน้อยลงไปมาก ระบบการสนับสนุนการวิจัยที่เข้าใจสภาพการทำงานของแพทย์เช่นโครงการวิจัยยาใหม่ๆของบริษัทเอกชนหรือแหล่งทุนต่างประเทศ สามารถจัดระบบการบริหารจัดการ การสนับสนุนที่เหมาะสม ที่ทำให้ใช้เวลาที่แพทย์มีอยู่อย่างจำกัดสร้างงานวิจัยที่เป็นประโยชน์ได้ จึงน่าที่จะเห็นได้ชัดเจนว่าเรายังขาดสิ่งนี้

2.1.3 มีแพทย์ไทยจำนวนไม่น้อยที่ประสบความสำเร็จในโครงการวิจัยของตนเองหรือร่วมกับโครงการวิจัยระหว่างประเทศ และมีแพทย์จำนวนไม่น้อยเช่นกันที่ได้ผ่านหลักสูตรการฝึกอบรมการวิจัยด้านคลินิก การจะใช้ศักยภาพที่มีอยู่แล้วเหล่านี้ให้ได้ประโยชน์สำหรับงานวิจัยแบบสหสถาบันเพื่อแก้ปัญหาด้านการรักษาของประเทศ ต้องการกลไกการบริหารจัดการด้านการจัดการและการสนับสนุนเข้ามาช่วย

2.1.4 การดำเนินโครงการวิจัยแบบสหสถาบัน ต้องการบุคลากรสนับสนุนทั้งด้านการจัดการโครงการและด้านการบริหารจัดการข้อมูลที่มีปริมาณมาก ซึ่งประเทศไทยขาดบุคลากรเหล่านี้ทั้งจำนวนและระบบการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เพื่อสร้างบุคลากรมืออาชีพตามความถนัดเข้ามาร่วมสร้างงานวิจัยแบบสหสถาบันให้มีคุณภาพและจำนวนเพิ่มขึ้น

2.1.5 นอกจากข้อเท็จจริงดังกล่าวแล้ว เหตุผลอื่นๆที่แสดงให้เห็นความต้องการการวิจัยคลินิกสหสถาบันในประเทศเพิ่มขึ้น มีดังนี้

2.1.5.1 เนื่องจากผลการศึกษาวิจัยจะใช้ได้ผลดี กับประชากรที่มีคุณสมบัติเหมือนประชากรที่คัดเลือกเข้าในโครงการวิจัย ซึ่งในความเป็นจริงผลงานวิจัยที่ได้เมื่อนำมาใช้ในสภาพที่เป็นจริงก็มักจะไม่ได้ผลมากเท่าที่พบในการศึกษา เนื่องจากในสภาพความเป็นจริงผู้ป่วยมักมีปัญหายาอื่นที่นอกเหนือจากคุณสมบัติของผู้ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อนำมาใช้กับประชากรที่ต่างเชื้อชาติ ในสิ่งแวดล้อมที่แตกต่างจากเดิม

2.1.5.2 การศึกษาวิจัยที่สามารถทำจบได้ในสถาบันเดียวแล้วนำไปใช้ประโยชน์ได้มากนั้นมีมากมายเช่น งานวิจัยที่ได้จากกลวิธีการพัฒนางานวิจัยแบบ *routine to research* แต่มีปัญหาด้านการรักษาพยาบาลอีกมากมายที่ต้องการคำตอบที่ให้ผลการศึกษาที่สามารถนำไปใช้แก้ปัญหาได้อย่างแพร่หลายในสภาพที่เป็นจริงของการรักษาพยาบาลของประเทศในภาพรวม ดังนั้นประเทศจึงต้องการกลไกที่ให้เกิดการวิจัยคลินิกแบบสหสถาบันที่สามารถทำได้จริงและพร้อมทั้งกลไกการสร้างทีมที่มีคุณภาพ ให้มีจำนวนที่มากขึ้นอย่างรวดเร็วเพื่อเป็นการสร้างมวลวิกฤตหรือจำนวน (critical mass) ให้มากขึ้นทันกับปัญหาที่มีอยู่อย่างมากมายในปัจจุบัน

2.1.5.3 เราสามารถนำข้อมูลการศึกษาวิจัยจากต่างประเทศมาต่อยอด เพื่อให้เกิดการรักษาพยาบาลที่ประหยัดและมีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้นได้ หากสามารถสร้างทีมนักวิจัยให้พร้อมมากขึ้นทั้งจำนวนและความสามารถให้ทันความต้องการด้านนี้ของประเทศ

2.1.5.4 ความยากง่ายของงานวิจัยทางคลินิกขึ้นกับคำถามวิจัย และรูปแบบ design ของงานวิจัย ซึ่งมีรูปแบบ ระเบียบกติกาที่มีการวิวัฒนาการเพิ่มขึ้นตลอดเวลาตามความก้าวหน้าทางด้านเทคโนโลยีด้านข้อมูลข่าวสาร ความยุ่งยาก ซับซ้อนมีมากขึ้นเมื่อเป็นการวิจัยแบบสหสถาบัน

โดยเฉพาะอย่างยิ่งงานวิจัยทดลองเวชภัณฑ์ยา (multicenter clinical trial) ที่ต้องดำเนินการเป็นไปตามมาตรฐานสากล Good Clinical Practice (ICH-GCP หรือ WHO-GCP)⁵ มากที่สุดเพื่อให้ได้งานวิจัยที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และเสร็จตามกำหนด เพื่อให้ผลงานที่ได้มีความทันสมัยและใช้ได้ ดังนั้นงานวิจัยคลินิกแบบสหสถาบันจึง นอกจากมีความซับซ้อนแล้วยังต้องทำอย่างมีคุณภาพ แข่งกับเวลา ในงบประมาณที่สามารถจัดสรรได้จากที่มีอย่างจำกัดอยู่แล้ว โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศที่กำลังพัฒนา เช่นประเทศไทย

2.1.5.5 นอกจากความซับซ้อน ความต้องการทรัพยากรด้านวิจัยมากแล้ว หัวใจของงานวิจัยแบบสหสถาบัน คือ ความเป็นทีม ซึ่งมีค่ากล่าวเสมอว่าคนไทยเก่งเดี่ยว ทำเป็นทีมระหว่างไทยกันเองไม่ค่อยได้ ในขณะที่เมื่อทำงานให้ทีมต่างประเทศกลับทำได้ดี อะไรเป็นเหตุน่าจะหาคำตอบได้ไม่ยาก หากเราจะหันกลับมาสำรวจตนเอง ทั้งในระดับสถาบันและระดับตัวนักวิจัยเอง ตาม Guidelines for Research in Partnership with Developing Countries⁶ (ตารางที่ 1)

ดังนั้นจึงเกิดคำถามว่าทำอย่างไรที่เราจะสามารถทำงานวิจัยแบบใหญ่และง่าย ได้คำตอบเร็ว(ในกำหนดเวลา) อย่างมีคุณภาพ นำไปใช้เพื่อเพิ่มคุณภาพประสิทธิภาพการรักษายาบาลของประเทศ ในสภาพทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัด และในที่สุดสามารถสร้างศักยภาพจนสามารถทำให้ทั้งเครือข่ายวิจัยคลินิกแบบสหสถาบันและทีมวิจัยสามารถสร้างรายได้พอเลี้ยงตนเองได้จากงานวิจัย แทนที่จะเป็นภาระเพิ่มเติมกลับสามารถลดค่าใช้จ่ายด้านนี้ให้ประเทศหรือสถาบันของทีมนักวิจัยได้

ในช่วงระยะเวลาเกือบ 7 ปี CRCN ได้ทำอย่างไร:

1. **เริ่มที่องค์กรวิชาชีพแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ** เพื่อหลีกเลี่ยงการแข่งขันที่ไม่สร้างสรรค์และทำลายความเป็นทีม จึงเริ่มการรวมกลุ่มนักวิจัยในนามของทีมวิจัยขององค์กรวิชาชีพแพทย์ (ราชวิทยาลัยสมาคม ชมรม มูลนิธิฯ) ที่เป็นองค์กรทางวิชาการของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางที่ต้องการสร้างผลงานทางวิชาการที่เป็นข้อมูลของประเทศและเหตุผลอื่นๆ (ตารางที่ 2) จึงเป็นผลให้ความเป็นทีมวิจัยทำได้ง่ายขึ้น ผลงานวิจัยที่ได้จะเป็นผลงานของทั้งองค์กรวิชาชีพแพทย์ ของนักวิจัยและสถาบันการศึกษาของนักวิจัยและของประเทศในเวลาเดียวกัน

2. **ผู้ใช้งานเป็นผู้วิจัย** เนื่องจากในชีวิตประจำวันแพทย์ผู้เชี่ยวชาญจะเป็นผู้เห็นปัญหาด้านการบริการรักษาวินิจฉัยโรค ดังนั้นการตั้งโจทย์วิจัยและทำวิจัยโดยทีมผู้เชี่ยวชาญก็เป็นการเพิ่มโอกาสที่ผู้วิจัยจะสามารถนำผลการวิจัยไปใช้ได้จริง นอกเหนือจากการนำไปตีพิมพ์เผยแพร่

3. **ตกลงกติกาของการทำงานร่วมกันก่อนเริ่มงานวิจัย** เพื่อป้องกันปัญหาความขัดแย้งในทีมในระหว่างการทำวิจัย สิ่งที่ต้องตกลงประกอบไปด้วย ความเป็นเจ้าของข้อมูล ศูนย์ข้อมูลของโครงการจะอยู่ที่ไหน ใครคือผู้รับผิดชอบ นโยบายการร่วมงานและการแบ่งงานหน้าที่ความรับผิดชอบด้านการจัดการโครงการ การบริหารจัดการข้อมูล การเป็นเจ้าของข้อมูล การจัดการข้อมูล การตีพิมพ์และการมี

⁵ <http://www.ich.org/>

⁶ Guidelines for Research in Partnership with Developing Countries:11 Principles. Swiss Commission for Research Partnership with Developing Countries, KFPE. 1998. <http://www.unibas.ch/> (accessed on 26/08/2007)

ชื่อในผลงานที่ดีพิมพ์ ทั้งนี้รวมทั้งแนวทางการประกันคุณภาพและการวิเคราะห์ข้อมูล หากไม่สามารถตกลงกันได้ก็ไม่ต้องเริ่มต้น และจะเริ่มเฉพาะทีมที่ตกลงกันได้ เพราะในที่สุดหากยังดำเนินการต่อไปก็จะนำไปสู่การเสื่อมของความสัมพันธ์ที่เคยดีต่อกันมา

4. บทบาท CRCN ให้บริการ การพัฒนาประสานและบริหารจัดการโครงการวิจัยคลินิก
สหสถาบันซึ่งได้มีขั้นตอนดังนี้คือ

- 4.1 การอบรมให้นักวิจัยได้ทราบถึงหลักการและวิธีการวิจัยแบบคลินิกสหสถาบัน
- 4.2 การให้นักวิจัยจัดทำโครงร่างการวิจัยและการนำเสนอต่อผู้เชี่ยวชาญเพื่อให้เกิดการพัฒนาเป็นโครงการที่สมบูรณ์
- 4.3 การให้นักวิจัยจัดปรับแก้ไขโครงร่างการวิจัยจากการประชุมร่วมกับผู้เชี่ยวชาญ
- 4.4 การนำเสนอต่อผู้เชี่ยวชาญเพื่อให้พิจารณาความเหมาะสมต่อการสนับสนุน
- 4.5 การจัดการประชุมเพื่อจัดทำโครงร่างการวิจัยและแบบเก็บข้อมูลฉบับสมบูรณ์
- 4.6 การอบรมแนวทางการทำวิจัยทางคลินิกที่เป็นมาตรฐาน (ICH-GCP)
- 4.7 การอบรมการเก็บข้อมูลให้เป็นแนวทางเดียวกันตามที่กำหนด
- 4.8 Data management services and capacity building opportunity
- 4.9 การประชุมนักวิจัยเพื่อกำหนดแนวทางการจัดทำนโยบายการตีพิมพ์ การเข้าถึงข้อมูล และระเบียบข้อกำหนดอื่น ๆ เพื่อให้โครงการมีความเข้มแข็ง
- 4.10 การเก็บข้อมูลและ การติดตามโครงการและประเมินโครงการ (monitor and audit)
- 4.11 การวิเคราะห์สรุปผลการวิจัยและการส่งรายงานการวิจัย
- 4.12 การเผยแพร่ผลงานวิจัยและการนำไปใช้ประโยชน์

ผลลัพธ์ ที่เป็นประเภท Love to see!

ผลของการประสานงานและบริหารจัดการ ร่วมกับโครงการวิจัยในเครือข่าย CRCN อย่างต่อเนื่องเข้าที่ 7 CRCN ในขณะที่ CRCN ได้นำส่งผลงานให้แหล่งทุนตามเป้าหมาย แต่ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นตามมาที่เป็นผลลัพธ์ที่เป็นประโยชน์และที่น่ายินดี (Love to see) คือ:

1. CRCN เริ่มเป็นที่รู้จักว่าเป็นตัวแทนหรือจุดรองรับงานด้านวิจัยคลินิกสหสถาบันของในภาพรวมของประเทศ (Contact point of multicenter Clinical study of Thailand)

- 1.1 สำหรับหน่วยงานที่ต้องการใช้ระบบวิจัยทางคลินิกเข้าประเมินผลของโครงการ เช่น สปสช. ได้ให้ CRCN ดำเนินโครงการวิจัยเพื่อประเมิน disease management-opened-heart surgery ซึ่งเป็น โครงการวิจัยสำหรับแก้ปัญหาการรักษาพยาบาลในประเทศ
- 1.2 ทีมนักวิจัยใหม่ที่ต้องการริเริ่มงานวิจัยคลินิกสหสถาบันเข้ามาร่วมร่างโครงการและร่วมหาทุนในลักษณะร่วมชุดโครงการ ปีละประมาณ 6 ทีมด้วยกัน
- 1.3 โครงการวิจัยของบริษัทเวชภัณฑ์ทั้งในและต่างประเทศร่วมกับทีมนักวิจัยขององค์กรแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ต้องการทำการศึกษาวิจัยหลายโรงพยาบาลในประเทศ

1.4 โครงการวิจัยที่บริษัทเวชภัณฑ์ต่างประเทศต้องการหาเครือข่ายร่วมทำวิจัยด้วย เช่น โครงการประเมิน new diagnostic technology in cervical cancer screening ของ บริษัท East-West Science .K. Heidelberg, Germany

2. เกิดการเปลี่ยนแปลงกรอบแนวคิดของขององค์กร (paradigm shift)

องค์กรวิชาชีพแพทย์ได้ให้ความสำคัญด้านงานวิจัยทางคลินิกสหสถาบันมากขึ้น โดยการ จัดตั้ง สร้างหน่วยวิจัยทางคลินิกของสมาคม เพื่อรับสานงานด้านการวิจัยต่อจากโครงการวิจัย 3 โครงการที่ CRCN เข้าร่วมพัฒนาและดำเนินการโดยทุนของสวรส. และของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (สวช.) เช่น สมาคมแพทย์โรคหัวใจ ได้จัดตั้ง HAT CVD-Clinical Research Center ที่มีเจ้าหน้าที่ประจำ รวมทั้งนักชีวสถิติประจำโดยมีเป้าหมายที่สำคัญคือ

2.1 เพื่อให้เป็น contact point สำหรับนักวิจัยไทยที่เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง สร้างความสัมพันธ์ด้านงานวิจัยและ trap resources หรือการสร้าง international collaborative projects ให้นักวิจัยในสมาคมฯได้ ในกรณีที่มี invited speakers or experts จากต่างประเทศมาประเทศไทย

2.2 เอื้อให้สมาคมและสมาชิกมีความพร้อมด้านการวิจัยแบบสหสถาบันมากขึ้น

2.3 เป็น centre ที่สามารถสนับสนุนด้านการบริหารจัดการข้อมูลให้โครงการของสมาคม และสามารถบริหารจัดการโครงการ international multicentre study ได้ดีขึ้น

2.4 มีความสนใจในการปรับงบประมาณการสนับสนุนจากภาคเอกชนมาใช้ในการวิจัยมากขึ้น (cost-sharing) เช่นการเข้าร่วมให้ทุนในโครงการต่างๆประมาณ 12.5% ของงบประมาณที่ได้รับจาก สวช.

2.5 องค์กรวิชาชีพของผู้เชี่ยวชาญทางคลินิก ต่างๆให้ความสนใจในการเข้าร่วมสร้างฐานข้อมูลใหญ่ทางด้านคลินิก(Large clinical database) ของประเทศร่วมกันมากขึ้น โดยดูจากจำนวนความสนใจของโครงการวิจัยคลินิกสหสถาบันที่เพิ่มมากขึ้น

2.6 สมาคมสามารถใช้ประโยชน์จาก Large clinical databases ในรูปแบบต่างๆ เช่นการสร้างแนวทางเวชปฏิบัติของสมาคม การประชาสัมพันธ์ให้ความรู้แก่ประชาชน เป็นต้น

3. การเปลี่ยนแปลงกรอบแนวคิดของของนักวิจัย

3.1 เกิดการยอมรับในโจทย์วิจัยที่มุ่งตอบต่อปัญหาการรักษาพยาบาลของประเทศที่ต้องการความร่วมมือในการวิจัยคลินิกสหสถาบันมากขึ้นโดยมุ่งผลลัพธ์ทางด้านคลินิก (clinical outcome) พร้อมทั้งประเมินด้าน economic and humanistic outcomes ไปพร้อมๆกัน (outcome research)

3.2 เห็นความสำคัญและยอมรับในบทบาทการมีส่วนร่วมของผู้ร่วมวิจัย (co-investigators)ด้านเศรษฐศาสตร์ ด้านชีวสถิติ หรือด้านสังคมมากขึ้นและยอมรับการแบ่งปันผลงานวิจัยตามข้อตกลงเบื้องต้น ตามมาตรฐานสากล

4. การมีเครือข่ายนักวิจัยเฉพาะโรคนี้ทำให้เกิด

- 4.1 ผลงานวิจัยที่ต่อเนื่องเช่นโครงการวิจัยของราชวิทยาลัยวิสัญญีแพทย์ฯ
- 4.2 เมื่อคณะผู้วิจัยมีความเชี่ยวชาญด้านการวิจัยและสร้างผลงานได้ เท่ากับเป็นการเพิ่มศักยภาพในการหาทุนสนับสนุนโครงการวิจัยได้เองหรือร่วมกับ CRCN ในการหาทุน
- 4.3 มีการสร้างนักวิจัยหน้าใหม่ (Young staffs, fellow, residents) โดยการใช้ฐานข้อมูลที่เกิดขึ้นในการสร้างงานวิจัยต่อยอด เท่ากับเป็นการสร้างและพัฒนา นักวิจัยหน้าใหม่โดยการทำงานกับโครงการวิจัยในระหว่างเข้ารับการฝึกอบรมเป็นแพทย์เฉพาะทาง โดยทำงานประจำให้เป็นงานวิจัยไปพร้อม เช่นโครงการ acute coronary syndrome registry (มีผลงานลงตีพิมพ์ในวารสารโรคหัวใจ).

5. การมี Large clinical database (ขณะนี้ มี มากกว่า 15 clinical databases) และทีมนักวิจัยเฉพาะปัญหาทำให้เกิดโอกาสคือ

5.1 CRCN กำลังดำเนินการให้เกิดกระบวนการทำ data mining –เพื่อใช้ประโยชน์จากฐานข้อมูลอย่างเต็มที่ในระดับนโยบาย ในการปรับปรุงแนวทางเวชปฏิบัติของต่าง ๆ และนำไปสู่การวิจัยต่อยอดทั้งทางคลินิก ทางประเมิณด้านเศรษฐศาสตร์ และสังคมเพิ่มเติม รวมทั้งเพื่อการศึกษาแก่ประชาชน (กระบวนการดังกล่าวกำลังดำเนินการในแผนงานที่ 3.3 ร่วมกับ สถาบันส่งเสริมการจัดการความรู้เพื่อสังคม (สคส.), สำนักงานพัฒนาระบบข้อมูลข่าวสารสุขภาพ (HISO), มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ และสวรส.)

5.2 ทำให้เกิดโอกาสการทำโครงการวิจัยร่วมโครงการวิจัยระดับนานาชาติเช่น

5.2.1 โครงการ InterStroke project, Population Health Research Institute (chair: Dr. Salim Yusuf), Hamilton General Hospital, Ontario, Canada

5.2.2 โครงการที่นักวิจัยจากต่างประเทศได้แสดงความจำนงเปิดโอกาสให้นักวิจัยไทย (ทีม PCI) ให้เข้าร่วมในโครงการ An International Randomized Trial of Early versus Delayed Invasive Strategies in Patients with Non-ST Segment Elevation Acute Coronary Syndromes. PROTOCOL May 17, 2005 Study Coordinating Group: Canadian Cardiovascular Collaboration Population Health Research Institute HGH-McMaster Clinic, Hamilton, Ontario, CANADA (ขณะนี้ นักวิจัยกำลังพิจารณา)

6. ความเป็นเครือข่าย CRCN ที่มีเป้าหมายการพัฒนางานวิจัยคลินิกสหสถาบัน และการที่ได้รับการยอมรับของนักวิจัย สถาบันและแหล่งทุนมากขึ้น (โดยการสนับสนุนอย่างต่อเนื่องจาก สวช. สวรส. และองค์กรวิชาชีพต่าง ๆ) ทำให้ CRCN สามารถดำเนินการให้เกิดการพัฒนาการด้านศักยภาพที่เป็นกลไกที่จำเป็นของงานวิจัยคลินิกมาตรฐานสากล (ICH-GCP) ขึ้น เพื่อจะส่งเสริมให้งานวิจัยด้านนี้ของประเทศเป็นที่ยอมรับมากขึ้น เช่น

6.1 ที่ประชุมคณบดีคณะแพทยศาสตร์ (กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย) ได้เห็นชอบ

6.1.1 ให้มีการจัดตั้ง เครือข่าย CRCN ให้เป็นองค์กรนิติบุคคล ซึ่งขณะนี้ อยู่ระหว่างการดำเนินการเพื่อจัดตั้งเป็นมูลนิธิแล้ว

6.1.2 จัดทำ business plan ของการดำเนินการเครือข่ายหน่วยวิจัยทางคลินิกของสถาบันแพทยศาสตร์(Network of clinical trial center; NCTC)ในประเทศเพื่อเพิ่มขีดความสามารถด้านการจัดการงานวิจัยคลินิกในมาตรฐานสากล และสามารถดำเนินการให้เกิดรายได้เลี้ยงตนเองได้ (จะมีการนำเสนอแผนธุรกิจเพื่อขอความเห็นชอบให้ดำเนินการและให้การสนับสนุนโดยการร่วมลงทุนของคณะแพทยศาสตร์ต่างๆในเดือน กรกฎาคมนี้)

7. สามารถรวบรวมนักสถิติและชีวสถิติที่มีประสบการณ์ของสถาบันต่าง ๆ ร่วมก่อตั้งเครือข่ายบริหารจัดการข้อมูลและชีวสถิติ (Data management and biostatisticians network; DMBN) ที่มีเป้าหมายเข้ารองรับงานวิจัยคลินิกสหสถาบันในประเทศ และสร้างศักยภาพด้านนี้ให้ประเทศ <http://www.dmbn.net>

8. การเป็นตัวแทนด้านวิจัยของกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย เข้าร่วมเป็นสมาชิกก่อตั้งของ International Clinical Research Collaboration Center (ICRCC) ร่วมกับ Thailand Center of Excellence in Life Sciences (TCELS), Tropical Disease Research (WHO) และ Pharmaceutical Research and Manufacturers Association (PReMA Thailand). ICRCC มีเป้าหมายในการพัฒนาขีดความสามารถด้านการวิจัยคลินิกสหสถาบันของประเทศโดยอาศัย TDR technical resources ที่มีอยู่แล้วและที่กำลังจะพัฒนาต่อไปสร้างความสามารถขึ้นในประเทศไทยและช่วยงานวิจัยในลักษณะการเป็น regional coordinating center สำหรับโครงการวิจัยของ TDR ต่อไป

9. CRCN เห็นถึงความขาดแคลนบุคลากรด้านการสนับสนุนงานวิจัยในตลาดแรงงานด้านวิจัยของประเทศซึ่งได้แก่ project manager, clinical research associate และ research coordinator และไม่มีหลักสูตรในประเทศ (management + clinical research) จึงได้ร่วมกับมหาวิทยาลัยบูรพาทำข้อตกลงดำเนินการให้มีการเปิดหลักสูตรนี้ในปี 2551

10. ประสานกับคณะกรรมการบริหารหลักสูตร Thailand Consortium of Clinical Epidemiology Resources and Training Center (ThaiCERTC) (ซึ่งเป็นหลักสูตรสอนงานด้านระบาดวิทยาคลินิกระดับปริญญาโทร่วมสามสถาบัน (คณะแพทยศาสตร์จุฬาฯ ศิริราช และขอนแก่น) สำหรับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง หรือสาขาวิชาชีพทางการแพทย์) เพื่อให้วิธีการเชื่อมงานวิจัยคลินิกสหสถาบันเข้ากับงานวิจัยของนักศึกษาในหลักสูตรดังกล่าวเพื่อสร้างนักวิจัยที่สามารถบริหารจัดการงานวิจัยขนาดใหญ่เพื่อแก้ปัญหาด้านการบริการรักษาพยาบาลให้ประเทศ

11. ทีมนักวิจัย องค์การวิชาชีพแพทย์ และสถาบันแพทยศาสตร์ต่าง ๆ มีผลงานวิจัยตีพิมพ์ในวารสารจดหมายเหตุทางแพทย์ ฉบับ supplement 3 ฉบับ และหากนับรายชื่อผู้นิพนธ์หลักมี 45 ชื่อ และชื่อผู้ร่วมนิพนธ์ 249 ชื่อ รวมทั้งสิ้นรวม 304 ชื่อ นักวิจัยมีการกระจายตามสถาบันแพทยศาสตร์ศึกษาและโรงพยาบาลต่างๆรวมทั้งสิ้น 23 แห่ง (ตารางที่ 3) จากการที่ได้นำข้อมูลลงตีพิมพ์ในวารสารที่เป็นของประเทศไทย ส่วนหนึ่งที่เป็นความต้องการที่เห็นร่วมกันระหว่างทีมนักวิจัยและ CRCN คือ ข้อมูลที่ได้มีมากมายเมื่อมีการนำเผยแพร่ตีพิมพ์แล้วจะเป็นการสร้างโอกาสให้มีการนำข้อมูลพื้นฐานที่สำคัญที่ได้จากการวิจัย ไปใช้อ้างอิงในการสร้างสมมุติฐานงานวิจัยใหม่ได้ หรือนำไปใช้ในการปรับปรุงแนวทางการรักษาพยาบาลต่อไป

ตารางที่ 1 แนวทางการการทำงานเป็นทีมในประเทศที่กำลังพัฒนา

1. Decide on the objectives together (เป้าหมายเดียวกัน)
2. Build up mutual trust (ไว้วางใจและเชื่อใจกัน)
3. Share information; develop networks (ใช้ข้อมูลหรือผลร่วมกัน)
4. Share responsibility (ร่วมรับผิดชอบ)
5. Create transparency (โปร่งใส)
6. Monitor and evaluate the collaboration
(ติดตาม ประเมินการประสานงานให้เป็นที่พอใจเสมอ)
7. Disseminate the results (ช่วยกันกระจายผล)
8. Apply the results (นำไปใช้)
9. Share profits equitably (มีสุขร่วมแบ่งปัน)
10. Increase research capacity (เพิ่มศักยภาพของการวิจัยของทีม)
11. Build on the achievements (ต่อยอดขึ้นไปจากความสำเร็จที่ทีมมีความภูมิใจ)

ตารางที่ 2 ทำไมจึงเป็นทีมงานวิจัยจากองค์กรวิชาชีพแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

1. เป็นรูปแบบองค์กรตัวแทนที่เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไป
2. มีเป้าหมายร่วมกันด้านความเป็นเลิศทางวิชาการ สร้างผลงานและชื่อเสียงให้แก่องค์กรและประเทศ และสมาชิกมีความสนใจและความเชี่ยวชาญที่เหมือนกัน จึงมีโอกาที่จะสร้างความเชื่อใจและไว้วางใจกันในทีมนักวิจัยได้ในระดับที่ดีมากได้
3. ปัจจุบันงานขององค์กรฯ มีธรรมชาติเป็นงานที่อาศัยความร่วมมือและมักเป็นงานที่ต้องประสานงานระหว่างกันเอง โดยเฉพาะอย่างยิ่งทางด้านการประชุมวิชาการในระดับประเทศ
4. องค์กรฯและสมาชิก มีบทบาทและเป็นผู้หน้าที่สำคัญที่จะเป็นผู้ชี้แนะทางด้านวิชาการวิจัย การเรียนการสอนและการฝึกอบรมสำหรับแพทย์ทุกระดับรวมทั้งบุคลากรทางการแพทย์ ดังนั้นผลงานวิจัยที่เกิดขึ้นนอกจากจะมีโอกาสนำไปใช้มากขึ้นแล้ว ยังมีผลต่อการแพทย์ในอนาคตของแพทย์ไทย
5. โดยทั่วไปองค์กรฯเป็นที่เชื่อถือและเป็นที่ยอมรับของสังคม พร้อมทั้งคาดหวังว่าองค์กรฯเป็นผู้ให้คำตอบทางด้านความรู้ใหม่และวิทยาการที่สำคัญ
6. องค์กรมีศักยภาพสูงในการสร้างงานวิจัยร่วมกับสถาบันหรือนักวิจัยที่มีชื่อเสียงในต่างประเทศ และสามารถต่อยอดเป็นศูนย์วิจัยเฉพาะโรคได้อย่างไม่ยากนัก

ตารางที่ 3 แสดงจำนวนผลงานวิจัยที่นักวิจัยของสถาบันสามารถนำไปนับเป็นผลงานของสถาบันได้ (หนึ่งบทความอาจจะมีชื่อผู้วิจัยจากสถาบันเดียวกันมากกว่าหนึ่งคนได้ ซึ่งแต่ละคนนำไปนับเป็นผลงานทางวิชาการของตนเองได้คนละหนึ่ง)

สถาบัน	Total	Diabetes Registry*		THAI** study (Anesth group)		Acute coronary syndrome***	
		PI	Co-I	PI	Co-I	PI	Co-I
โรงเรียนแพทย์เก่า							
รามาธิบดี	(44)	3	19	3	13	1	5
จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย	(42)	-	12	4	12	3	10
ศิริราชฯ	(39)	2	16	4	9		8
โรงเรียนกลางเก่ากลางใหม่							
มหาวิทยาลัยขอนแก่น	(30)	1	10	2	11	1	5
เชียงใหม่	(25)	1	10	2	7	1	4
วพม.	(20)	-	11	-	4	1	4
สงขลานครินทร์	(18)	1	11	1	3		2
วิทยาลัยแพทยฯกทม/วชิระพยาบาล	(17)	1	10	-	-	1	5
โรงเรียนแพทย์ใหม่							
พุทธชินราช พิษณุโลก	(5)			1	4		
ธรรมศาสตร์	(4)					1	3
ราชวิถี (ม.รังสิต)	(13)	-	11	-	-	1	1
โรงพยาบาลอื่น ๆ							
ตำรวจ	(5)					2	3
เทพธารินทร์	(11)	1	10	-	-		
กรุงเทพฯ	(5)					1	4
โรคทองอก	(4)					1#	3
มหาราชนครราชสีมา	(12)	2	10	-	-		
โรงพยาบาลศูนย์ขอนแก่น	(9)			2	7		
โรงพยาบาลนครศรีธรรมราช, รพ.ศูนย์ราชบุรี, โรงพยาบาลพิจิตร โรงพยาบาลตรัง,โรงพยาบาล	(5)			-	1+1+1+1+1		

3. Multicentre studies: advantages and disadvantages - DM Registry experience

โดย : นายแพทย์เพชร รอดอารีย์

วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล

3.1 ข้อดีข้อเสียของการทำวิจัยพหุสถาบันจากประสบการณ์ของโครงการลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวาน

“การทำวิจัยแบบพหุสถาบันหรือ *multicentre study* เป็นวิธีทำวิจัยให้ได้ผลการวิจัยง่ายขึ้น และสามารถนำผลการวิจัยไปใช้ได้อย่างสบายใจ”

การวิจัยของโครงการลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวานในลักษณะพหุสถาบันทำให้ ได้ข้อมูลที่มีขนาดใหญ่พอในการตอบคำถามวิจัยหลักได้อย่างชัดเจน และสามารถนำผลการวิจัยไปใช้ได้อย่างกว้างขวาง (*generalizability*) เนื่องจากการรวบรวมข้อมูลของผู้ป่วยเบาหวานจากทุกภูมิภาคทั่วประเทศไทย นอกจากนี้ยังมีความหลากหลายทางคลินิก (*clinical heterogeneity*) เนื่องจากกลุ่มตัวอย่างที่รวมโครงการวิจัยมาจากทุกภูมิภาคของประเทศ ดังนั้นข้อมูลของผู้ป่วยเบาหวานในโครงการจึงน่าจะเป็นตัวแทนของประชากรไทยได้ แต่เนื่องจากการศึกษาเฉพาะผู้ป่วยในโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์หรือสถาบันที่ให้บริการในระดับตติยภูมิ จึงอาจไม่เป็นตัวแทนของผู้ป่วยเบาหวานในประเทศไทยทั้งหมด แต่จากลักษณะของผู้ป่วยในโครงการที่เป็นเบาหวานมานาน ก็พอจะบอกถึงความชุกของภาวะแทรกซ้อนและปัญหาของผู้ที่เริ่มเป็นเบาหวานที่กำลังจะเกิดขึ้นในอนาคตได้

ด้วยความร่วมมือของนักวิจัยและสถาบันที่ให้การสนับสนุนทำให้สามารถได้ข้อมูลอย่างรวดเร็วจากการเก็บข้อมูลพร้อมๆ กัน แต่สิ่งที่ต้องคำนึงถึงคือการเตรียมความพร้อมของระบบตรวจสอบความถูกต้อง และศักยภาพในการลงบันทึกข้อมูล การมีฐานข้อมูลขนาดใหญ่ที่ใช้ร่วมกันสามารถใช้ข้อมูลชุดเดียวกันวิเคราะห์ในประเด็นที่น่าสนใจเพิ่มเติมได้ คือสามารถตอบคำถามวิจัยได้หลายคำถาม จะเห็นได้ว่าคณะผู้วิจัยสามารถนำข้อมูลมาวิเคราะห์เพื่อตอบคำถามทางคลินิกที่สนใจและนำเสนอผลงานทางวิชาการได้หลายเรื่อง การออกแบบฐานข้อมูลที่ดีเมื่อเริ่มต้น สามารถทำการวิจัยต่อเนื่องได้ง่ายขึ้น จากโครงการลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวานสามารถติดตามผู้ป่วยเพื่อศึกษาอัตราการเสียชีวิตและสาเหตุการเสียชีวิตในผู้ป่วยเบาหวานได้ นอกจากนี้ระบบฐานข้อมูลยังนำไปประยุกต์ใช้ในสถานพยาบาลอื่นเพื่อประโยชน์ในทางคลินิกและการวิจัยในระยะยาว สิ่งที่ต้องคำนึงอยู่เสมอคือการเก็บข้อมูลเฉพาะตัวแปรที่ตรงตามวัตถุประสงค์การวิจัย มิฉะนั้นจะทำให้ฐานข้อมูลมีขนาดใหญ่เกินความจำเป็น และการลงบันทึกข้อมูลเกิดความผิดพลาดมากขึ้น

ในการทำวิจัยร่วมกันจำเป็นต้องมีมาตรฐานในการวัดค่าตัวแปรต่างๆ เหมือนกัน ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีกระบวนการเทียบเคียงมาตรฐานระหว่างสถาบันซึ่งจะทำให้ได้ข้อมูลที่ดี แต่นับเป็นกระบวนการที่ยุ่งยากและมีค่าใช้จ่ายสูง ต้องอาศัยความร่วมมือของนักวิจัยและผู้ช่วยวิจัยอย่างมาก การประสานงานนับเป็นปัจจัยสำคัญของความสำเร็จ ทำให้การวิจัยดำเนินการไปได้พร้อมกัน ในขณะที่

การวิจัยขนาดเล็กที่ทำโดยลำพังอาจจะครองตัวกว่า แต่อาจได้ข้อมูลไม่เพียงพอที่จะตอบคำถามวิจัย และนำผลการวิจัยไปใช้อย่างกว้างขวางได้ นอกจากนี้การวิจัยพหุสถาบันยังก่อให้เกิดการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ในการบริหารจัดการงานวิจัยในแต่ละสถาบัน และความร่วมมือทางวิชาการอื่นๆ อีกมาก

แต่การได้มาง่ายของผลการวิจัยนั้น จะต้องมาจากจุดเริ่มต้นที่มีการคิดอย่างรอบครอบ สิ่งที่ต้องคิดอย่างรอบครอบได้แก่ (1) การตั้งคำถามวิจัย หรือวัตถุประสงค์การวิจัยที่ได้ชัดเจนและเป็นประโยชน์จริงๆ เมื่อเริ่มคิดทำการวิจัยร่วมกันในตอนแรกมักมีความคิดหลากหลาย และอยู่ในช่วงสมองกำลังแล่น มีประเด็นน่าสนใจและสำคัญหลายประเด็น แต่มารวมกลุ่มเป็นการวิจัยแบบสหสถาบันแล้ว ต้องหาข้อยุติที่ทุกคนยอมรับ และสื่อความหมายตรงกัน ซึ่งเป็นข้อดีของการทำการวิจัยแบบพหุสถาบันที่มีการระดมสมองและกำหนดเป้าหมายที่ชัดเจนอย่างรอบคอบ (2) การวางแผนการเก็บข้อมูลที่สำคัญและจำเป็นในการตอบคำถามวิจัย เท่านั้น การที่ต้องเก็บข้อมูลเพิ่มเติมขึ้นแม้จะแค่ตัวแปรเดียวก็สามารถทำให้ภาระงานเพิ่มขึ้นอย่างมาก และค่าใช้จ่ายก็จะเพิ่มขึ้นเป็นทวีคูณและอาจทำให้งานวิจัยล้มได้

การวิจัยพหุสถาบันต้องใช้งบประมาณสูง แต่ก็สามารถให้คำตอบที่สามารถนำไปใช้ได้อย่างมั่นใจ น่าจะเป็นการลงทุนที่คุ้มค่ากว่าการที่ต่างคนต่างทำ ไม่เป็นไปในทิศทางและมาตรฐานเดียวกัน ก่อให้เกิดความขัดแย้งของผลการวิจัย และไม่สามารถนำไปใช้ได้ เหมือนเป็นเบี้ยหัวแตก

4. Conducting multicentre studies: Pearls and pitfalls – Thai Anesthesia Incidents Study (THAI Study)

โดย : รศ.นพ.สมรัตน์ จารุลักษณะนันท์

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ราชวิทยาลัยวิสัญญีแพทย์แห่งประเทศไทย

4.1 กำเนิดโครงการวิจัย

โครงการการเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อนทางวิสัญญีในประเทศไทย The Thai Anesthesia Incidents Study (THAI Study) เริ่มต้นจากตัวแทนของราชวิทยาลัยวิสัญญีแพทย์แห่งประเทศไทยที่สนใจงานวิจัยได้รับเชิญจากเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน Clinical Research Collaboration Network : CRCN ให้เข้าร่วมประชุมเชิงปฏิบัติการการทำวิจัยสหสถาบัน เรื่อง Acute coronary syndrome (ACS) เป็นที่มาของคำถามวิจัยเกี่ยวกับภาวะแทรกซ้อนทางวิสัญญีในประเทศไทยว่ามีอุบัติการณ์เท่าใด เกิดจากเหตุใดบ้าง ดูแลรักษาอย่างไร เกิดผลลัพธ์ต่อผู้ป่วยอย่างไร และสามารถป้องกันได้หรือไม่

4.2 การรวบรวมผู้วิจัย

จากผู้วิจัยหลัก 3 ท่าน (จากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล และมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้มีการทาบทามผู้วิจัยหลักจากโรงเรียนแพทย์อื่นๆ และกระทรวงสาธารณสุข ทั้งในส่วนกลางและภูมิภาค ที่มีความสนใจที่จะทำการศึกษาวิจัยร่วมกัน ทั้งโดยการติดต่อโดยตรงและผ่านสายการบังคับบัญชา เป็นที่น่าสังเกตประการหนึ่งคือ ผู้วิจัยหลักหลายท่านเป็นสมาชิกเครือข่ายระบาดวิทยานานาชาติแห่งประเทศไทย (THAI CERTC) ซึ่งเป็นหลักสูตรร่วมของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ศิริราช และมหาวิทยาลัยขอนแก่น)

4.3 การพัฒนาโครงการ

เริ่มต้นในปี พ.ศ. 2546 กลุ่มผู้วิจัยหลักจาก 20 โรงพยาบาล (โรงเรียนแพทย์ 7 แห่ง โรงพยาบาลศูนย์ 5 แห่ง โรงพยาบาลทั่วไป 4 แห่ง และโรงพยาบาลชุมชน 4 แห่ง) จากทุกภูมิภาคทั่วประเทศได้พัฒนาโครงการโดยการสนับสนุนเชิงวิชาการจากเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน (CRCN) ทำให้สามารถพัฒนาโครงการวิจัย ตลอดจนแนะนำการบริหารงานวิจัย (Research organization) ให้เป็นงานวิจัยที่มีคุณภาพ โครงการวิจัยนี้จึงเริ่มต้นจากโครงการทะเบียนโรคของการบริการทางวิสัญญี (Anesthesia registry) เก็บข้อมูลได้ 200000 ราย ในเวลา 18 เดือน เมื่อสิ้นปี พ.ศ. 2549 งานวิจัยโครงการ THAI Study ระยะที่ 1 และ 2 มีผลงานเป็นนิพนธ์ต้นฉบับประมาณ 30 เรื่อง

ในปี พ.ศ. 2549 ภายใต้การสนับสนุนของ CRCN และสภาวิจัยแห่งชาติ ราชวิทยาลัยวิสัญญีแพทย์แห่งประเทศไทย ได้พัฒนาโครงการต่อเนื่องเป็นโครงการเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อนทางวิสัญญีโดยการรายงานอุบัติการณ์ (The Thai Anesthesia Monitoring Study) หรือ THAI AIMS ซึ่งขยาย

เครือข่ายให้ครอบคลุมโรงเรียนแพทย์ทุกแห่ง กองทัพ รวมเป็น 51 โรงพยาบาลทั่วประเทศ ในการนี้เป็นการเพิ่มผู้วิจัยให้ครอบคลุมคณะแพทยศาสตร์แห่งใหม่ในประเทศ ได้แก่ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ มหาวิทยาลัยนเรศวร ซึ่งเป็นการส่งเสริมงานวิจัยในสถาบันเหล่านี้ด้วย โครงการ THAI AIMS Study นี้คาดว่าจะได้ผลงานวิชาการอีกกว่า 20 เรื่อง

4.4 งบประมาณและแหล่งทุน

ระยะแรกสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขภายใต้การนำของ นายแพทย์วิพุธ พูลเจริญ เป็นผู้สนับสนุนหลักร่วมกับคณะแพทยศาสตร์ 6 แห่ง (ศิริราช จุฬาลงกรณ์ รามาธิบดี มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มหาวิทยาลัยขอนแก่น มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์) ตลอดจนราชวิทยาลัยวิสัญญีแพทย์แห่งประเทศไทย และจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยได้สนับสนุนการจัดตั้งหน่วยจัดการข้อมูลขนาดใหญ่สำหรับโครงการนี้ด้วย

ต่อมาสภากิจแห่งชาติได้เป็นผู้สนับสนุนโครงการ THAI Study ระยะที่ 2 โดยเป็นผู้สนับสนุนหลัก

ร่วมกับคณะแพทยศาสตร์ต่างๆ และราชวิทยาลัยวิสัญญีแพทย์แห่งประเทศไทย ถึงแม้ว่ากลุ่มผู้วิจัยจะประสบปัญหาด้านธุรการเกี่ยวกับด้านงบประมาณมาเป็นระยะๆ แต่สามารถดำเนินโครงการต่อเนื่องเป็นผลสำเร็จ ประเมินการได้ว่าได้ผลงานวิจัยด้านต้นทุนต่ำกว่า 200,000 บาทต่อนิพนธ์ต้นฉบับ 1 เรื่อง

4.5 การจัดการข้อมูลและการวิเคราะห์

โครงการ THAI Study มีหน่วยจัดการข้อมูลซึ่งมี รศ.นพ.เทวรักษ์ วีระวัฒนกันนท์ (จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย) เป็นหัวหน้าหน่วยภายใต้การปรึกษาของ รศ.จรณิต แก้วกังวาล (มหาวิทยาลัยมหิดล) เป็นที่ปรึกษาภายใต้การสนับสนุนของ CRCN และสภากิจแห่งชาติมีการลงข้อมูลโดยใช้ double-entry technique เพื่อป้องกันการผิดพลาดและความเชื่อถือได้ การวิเคราะห์ทางสถิติเป็นสถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) เป็นส่วนใหญ่ โดยโครงการ THAI Study ระยะที่ 2 พัฒนาเป็นแบบ case-control เพื่อหาปัจจัยเสี่ยง ได้แก่ เรื่องภาวะรู้ตัวระหว่างผ่าตัด (awareness) ภาวะความอึดตัวของออกซิเจนต่ำ นอกจากนี้ยังมีการทำ multiple logistic regression เพื่อหาโอกาสเสี่ยงของการเกิดภาวะแทรกซ้อน

4.6 การควบคุมคุณภาพ

โครงการ THAI Study มีผู้วิจัยหลักหลายคน ซึ่งเชี่ยวชาญด้านวิธีวิทยาการวิจัย ซึ่งจบหลักสูตรวิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาพัฒนาสุขภาพ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ดำเนินงานโดยเครือข่าย THAI CERTC Consortium ภายใต้ความร่วมมือระหว่าง จุฬาลงกรณ์ ศิริราช และมหาวิทยาลัยขอนแก่น จึงสามารถพัฒนาโครงงานวิจัยอย่างรวดเร็ว นอกจากนี้ CRCN และสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขได้

สนับสนุนการจัดประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อพัฒนาโครงร่างการวิจัย และการจัดการข้อมูลให้ได้มาตรฐานแบบฟอร์มที่ได้จากการพัฒนาได้รับการทดสอบและทดลองใช้ก่อนปฏิบัติงานจริงในทุกโรงพยาบาล โดยการควบคุมคุณภาพภายในและภายนอกจากสถาบันอื่น การลงข้อมูลที่ศูนย์จัดการข้อมูลก็ใช้วิธี double entry technique ตามที่ CRCN แนะนำ ทุกโรงพยาบาลมีการตรวจสอบการส่งข้อมูลให้ได้ครบถ้วนกว่าร้อยละ 90 ของผู้ป่วยทั้งหมดจึงรับเข้าอยู่ในโรงพยาบาล ดังนั้นอาจกล่าวได้ว่างานวิจัยนี้มีการควบคุมคุณภาพในระดับหนึ่ง

4.7 การเขียนรายงานการวิจัยและเผยแพร่

ข้อได้เปรียบของงานวิจัย THAI Study และ THAI AIMS ภายใต้การสนับสนุนจากสภาวิจัยแห่งชาตินี้ ถือเป็นโครงการขนาดใหญ่ สามารถผลิตผลงานวิจัยได้มากกว่า 50 เรื่อง จึงไม่มีปัญหาเรื่อง authorship อย่างไรก็ตามมีแนวทางในการจัดสรรการเป็นผู้นิพนธ์ ตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยหลักที่เป็นผู้นิพนธ์จะมีรายชื่อเป็นผู้นิพนธ์ชื่อแรก เป็นต้น ขณะนี้มีงานวิจัยที่จะได้รับการตีพิมพ์ในวารสารต่างประเทศประมาณ 2 เรื่อง งานวิจัยนี้ส่วนใหญ่ลงตีพิมพ์ในวารสารระดับนานาชาติของประเทศไทย เนื่องจากมหาวิทยาลัยเห็นว่าสมควรลงตีพิมพ์ในวารสารที่อยู่ใน index medicus ซึ่งมีแพทย์และสถาบันต่างประเทศขอสำเนาผลงาน

ผู้วิจัยหลักหลายท่านจากหลายสถาบันได้รับการเชิญให้เสนอผลงาน ได้แก่ สถาบันระดับชาติ เช่น การประชุมวิชาการเฉลิมพระเกียรติของศิริราช และโรงพยาบาลรามาธิบดี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มหาวิทยาลัยขอนแก่น และมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ การประชุมวิชาการของราชวิทยาลัยศัลยแพทย์แห่งประเทศไทย ภาควิชาสูติ นรีแพทย์แห่งประเทศไทย เป็นต้น

ระดับนานาชาติ ได้แก่

การประชุมวิชาการนานาชาติ ASEAN ที่ประเทศเวียดนาม และสิงคโปร์

การประชุมวิชาการนานาชาติ ASIAN-AUSTRALASIAN ที่สิงคโปร์

การประชุมวิชาการนานาชาติ ASIANIC OCEANIC SOCIETY OF REGIONAL ANESTHESIA & PAIN MEDICINE ที่ประเทศ Australia

EUROPEAN CONGRESS OF ANESTHESIOLOGIST ที่ประเทศสเปน,
world congress ที่ประเทศฝรั่งเศส

และประชุม ASA ที่สหรัฐอเมริกา

เป็นต้น

นอกจากนี้ยังได้มีการเผยแพร่ผลงานวิชาการในสื่อมวลชนหนังสือพิมพ์ฉบับต่างๆ วารสาร Medical Times และการสัมภาษณ์รายการวิทยุ สถานีวิทยุจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และสถานีวิทยุ อ.ส. วังจิตรลดดา เป็นต้น

ในเดือนมีนาคม พ.ศ. 2551 คณะผู้วิจัยได้รับเชิญเป็นวิทยากรในการประชุม World congress ที่แอฟริกาใต้ อีกด้วย

4.8 ข้อเสนอแนะ

4.8.1 ประเทศไทยควรมีหน่วยงานส่งเสริมงานวิจัย (แบบสหสถาบัน) ที่มีความคล่องตัว ไม่ว่าจะเป็นหน่วยงานราชการหรือองค์กรอิสระภายใต้กำกับของรัฐบาล

4.8.2 การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐาน เช่น บุคลากร ผู้ช่วยวิจัย นักสถิติ คณะกรรมการจริยธรรมกลาง ซึ่งช่วยให้การขออนุญาตทำวิจัยเป็นไปอย่างคล่องตัว ขณะเดียวกันเป็นการพิทักษ์สิทธิของผู้ป่วย เพื่อเพิ่มความสามารถแข่งขันด้านวิจัยของประเทศ

4.8.3 รัฐบาลควรสนับสนุนด้านงบประมาณการทำวิจัยเพิ่มขึ้น ตลอดจนการจัดสัดส่วนหรือเรียงลำดับความสำคัญของงานวิจัยให้เหมาะสม เพื่อให้เกิดงานวิจัยที่ใช้ได้จริงไม่ขึ้นหิ้ง และไม่เป็นที่ตามกระแส ซึ่งทำให้มีการใช้งบประมาณทำวิจัยบางเรื่องเป็นจำนวนมหาศาล แต่ไม่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ ตัวอย่างที่เห็นได้ชัด เช่น โครงการ THAI Study และ THAI AIMS นี้จะเกิดขึ้นไม่ได้เลยหากไม่มีการสนับสนุนจาก CRCN สวรส. และสภาวิจัยแห่งชาติ เนื่องจากไม่อยู่ในประเด็นสาธารณสุขที่สำคัญของชาติ

4.8.4 การสนับสนุนโครงการวิจัยควรมีการปรับแนวทางให้เหมาะสม ไม่ยึดติดกับระเบียบราชการ ซึ่งบั่นทอนกำลังใจของนักวิจัย น่าจะปรับปรุงวิธีการสนับสนุนเป็นแบบ block grant หรืออิงผลลัพธ์

4.8.5 ผู้กำกับนโยบายงานวิจัยของชาติ การส่งเสริมงานวิจัยทางคลินิกแบบสหสถาบันของประเทศ เพื่อให้ผู้ป่วยไทยมีโอกาสเข้าถึงยา และเป็นการพัฒนานักวิจัยไทย ตลอดจนทำให้งานวิจัยทางการแพทย์ในประเทศไทยแข่งขันกับนานาชาติ ได้แก่ บริษัทในสิงคโปร์ ฮองกง หรืออินเดีย เป็นต้น

5. ดำเนินการวิจัยสหสถาบันอย่างไรให้บรรลุตามเป้าหมาย

Facilitating & Managing multi-centre studies: How to get the target reached?

โดย : ดร.นพ.สุธีร์ รัตนมงคลกุล

ในการอำนวยการสนับสนุนให้โครงการวิจัยคลินิกสหสถาบันเกิดความสำเร็จตามเป้าหมายทางเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันได้มีการดำเนินงานมาเป็นเวลาเกือบ 7 ปีด้วยการเริ่มต้นจากรางวัลทุนวิจัยจากมูลนิธิร็อกกี้เฟลเลอร์เมื่อปี 2543 และเกิดความร่วมมือของหน่วยงานต่าง ๆ ตามมา ได้แก่ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (กสพท.) และสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ซึ่งเป้าหมายของเครือข่ายนี้คือการพัฒนากระบวนการวิจัยคลินิกสหสถาบันของประเทศและสามารถสร้างผลการวิจัยที่เป็นประโยชน์ต่อคนไทยเอง โดยการสนับสนุนแพทย์ให้ทำโครงการวิจัยโดยเริ่มตั้งแต่การคิดหัวข้อวิจัย การทบทวนองค์ความรู้และหลักการของการวิจัยแบบสหสถาบัน (multi-center research) ไปจนถึงการใช้ประโยชน์จากโครงการวิจัยนั้น ๆ ทางเครือข่าย ฯ จึงได้ถ่ายทอดประสบการณ์ในการดำเนินงานตามกระบวนการเหล่านี้ออกมาในลักษณะการเล่าสิ่งที่ได้ดำเนินการเป็นขั้นตอนต่อไปนี้

1. การเริ่มโครงการ

เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันได้เริ่มดำเนินการตั้งแต่ การเชิญให้นักวิจัยจากมหาวิทยาลัยและสมาคมแพทย์ได้ร่วมประชุมเพื่อทำความเข้าใจวิธีการดำเนินงานโครงการวิจัยคลินิกสหสถาบัน ซึ่งจะมีนักวิจัยที่เคยมีประสบการณ์มาช่วยแลกเปลี่ยนความรู้ และแนะนำให้นักวิจัยร่วมกันเป็นทีมดำเนินการคิดโครงการวิจัยที่ไม่ยุ่งยากมากนักในการดำเนินการเช่น การเก็บข้อมูลจากผู้ป่วยที่อยู่ในการดูแล โดยไม่ต้องมีการทดสอบการให้ยาใด ๆ เพื่อสร้างความคุ้นเคยการทำงานร่วมกันและศึกษาแนวทางวิธีการทำงานวิจัยที่ง่ายและได้มาตรฐานด้านการวิธีการวิจัย และทางเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันมุ่งเน้นการศึกษาที่เป็นลักษณะของการวิจัยผลลัพธ์ (outcome research) ซึ่งเป็น ผลลัพธ์ของการดูแลรักษาผู้ป่วยซึ่งใช้แนวคิดของ ECHO model (economic, clinical and humanistic outcome) นั่นคือการศึกษารูปแบบของการดูแลผู้ป่วย อาจเป็นเรื่องของเศรษฐศาสตร์ เช่นการศึกษาเรื่องต้นทุนการรักษาพยาบาล เรื่องผลลัพธ์ทางคลินิก เช่น การวัดสถานะโรค สมรรถภาพร่างกาย ผลทางคลินิกของการรักษา และผลลัพธ์ทางคุณภาพชีวิตและความพึงพอใจ ซึ่งการศึกษาประเด็นเหล่านี้ถ้าจะร่วมกับนักวิจัยทางด้านเศรษฐศาสตร์คลินิกเพื่อร่วมกันออกแบบและวางแผนทางด้านการรักษา

ก. **ลักษณะโครงสร้างการประสานงาน (organization structure)** ของโครงการซึ่งขึ้นอยู่กับทีมนักวิจัย โครงสร้างอาจประกอบด้วยคณะกรรมการชุดสำหรับตัดสินใจเรื่องสำคัญๆ และชุดที่สำหรับดำเนินงานเพื่อให้เกิดความรวดเร็วและคล่องตัว โครงการที่ประสบความสำเร็จจะพบว่ามีการติดต่อประสานงานที่เป็นแบบไม่เป็นทางการมากกว่า เช่นการใช้โทรศัพท์พูดคุยและตกลงเรื่องที่เร่งด่วน โดยถามความคิดเห็นบางส่วนก่อน โดยไม่ต้องรอการประชุมใหญ่ การมีหัวหน้าโครงการที่เอาใจใส่และช่วยประสานและผลักดันเป็นอีกปัจจัยหนึ่งของความสำเร็จ

ข. **แนวทางการประสานงานและติดต่อสื่อสารภายในโครงการ (coordination communication)** ซึ่งหัวหน้าโครงการและเจ้าหน้าที่ผู้ประสานงานโครงการจะมีบทบาทอย่างมาก... เรื่องการประสานงานซึ่งถือเป็นหัวใจสำคัญของความสำเร็จ โครงการควรได้มีการกำหนดวิธีการในการสื่อสารซึ่งอาจใช้หลาย ๆ วิธีร่วมกัน เช่น เว็บไซต์ อีเมล แฟกซ์ จดหมายไปรษณีย์ และโทรศัพท์ ซึ่งนักวิจัยแต่ละท่านจะมีวิธีการทำที่ถนัดแตกต่างกันไป ซึ่ง เจ้าหน้าที่ผู้ประสานงานโครงการควรได้ศึกษาเรียนรู้ความต้องการแต่ละท่าน ที่เป็นประเด็นสำคัญคือมีการบันทึกการสื่อสารทุกประเภทไว้เพื่อใช้ในการยืนยันผลการสื่อสารและมั่นใจว่าสารนั้นได้รับการตอบสนอง เจ้าหน้าที่ผู้ประสานงานโครงการต้องสามารถประสานงานได้กับนักวิจัยทุกท่าน ทั้งโดยตรงหรือผ่านเจ้าหน้าที่ประจำโครงการ ซึ่งจะช่วยลดภาระของหัวหน้าโครงการ และยังจะต้องประสานกับแหล่งทุน และหน่วยจัดการข้อมูล อีกทั้งรู้ถึงกระบวนการทั้งหมดของการวิจัยเพื่อสามารถแจ้งความก้าวหน้าให้กับหัวหน้าโครงการและแจ้งเตือนกิจกรรมที่ควรกระทำให้ทราบ รวมถึงประวัติข้อตกลงต่าง ๆ ของทีมนักวิจัย

ค. **การควบคุมและรับประกันคุณภาพของการวิจัย (quality assurance)** เป็นสิ่งสำคัญอีกประการหนึ่งที่จำเป็นเนื่องจากนักวิจัยแต่ละแห่งอาจมีสถานการณ์ของระบบบริการและบุคลากรที่แตกต่างกันจึงจำเป็นที่จะต้องมีความเข้าใจว่าข้อมูลที่ได้มาจากแต่ละแห่งนั้นมีความถูกต้องแม่นยำตามรูปแบบการดำเนินงานที่ได้กำหนดไว้ (protocol) เช่นมีการจัดทำแนวทางการปฏิบัติ (standard operating procedure, SOP) ที่จำเพาะต่อสถาบันนั้น ๆ โดยการอ้างอิงอยู่กับโครงการ การเฝ้าติดตามกันภายในสถาบันทำให้ ทีมนักวิจัยสามารถเรียนรู้จุดเด่นหรือข้อจำกัดของสถาบันในโครงการและการปรับการประสานแต่ละสถาบันให้เข้ากัน นอกจากนี้การเฝ้าติดตามโดยบุคคลภายนอก (monitor) เช่น เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน ในฐานะผู้ให้ทุนมีความสำคัญต่อการกระตุ้นและให้กำลังใจนักวิจัยในโครงการ ซึ่งจะเน้นการร่วมกันแก้ปัญหาที่พบในโครงการของแต่ละสถาบันมากกว่าการจับผิดโดยมีการเวียนสลับผู้เฝ้าติดตามมาจากนักวิจัยจากโครงการอื่น ๆ ทำให้เกิดการเรียนรู้ของนักวิจัยที่ได้ไปเฝ้าติดตาม ซึ่งการเข้าเฝ้าติดตามตามนี้ได้มีการแจ้งนักวิจัยไว้แล้วตั้งแต่เริ่มโครงการ และนอกจากนี้ยังมีกระบวนการติดตามประเมินคุณภาพโครงการ (audit) โดยทางเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันได้ติดต่อผู้เชี่ยวชาญด้านการประเมินโครงการมาช่วยตรวจสอบความสมบูรณ์ถูกต้องของการดำเนินงานและข้อมูลที่ได้

ง. **การจัดการและจัดสรรผลงานที่เกิดขึ้นเป็นประเด็นสำคัญของการทำงานร่วมกันอย่าง** เป็นกัลยาณมิตร ซึ่งได้แก่ นโยบายการเผยแพร่ตีพิมพ์ (publication policy) แนวทางการเป็นผู้นิพนธ์ (authorship guideline) และ สิทธิการใช้และการเข้าถึงข้อมูล (data access policy) ซึ่งประเด็นเหล่านี้

ควรได้มีการหารือกันอย่างชัดเจนและเป็นที่ยอมรับภายในทีมนักวิจัยก่อนดำเนินโครงการและควรได้มีการบันทึกอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรและร่วมลงนามรับรองโดยทีมนักวิจัย เช่น กำหนดรูปแบบการเผยแพร่ผลการวิจัย วิธีการและลำดับของการเขียนรายชื่อผู้สนับสนุนรวมถึงสัดส่วนน้ำหนักของผลงานที่ได้รับ ผู้ที่มีสิทธิใช้ข้อมูลเพื่อการวิเคราะห์เพิ่มเติมเป็นใครได้บ้างและต้องทำอะไร เป็นต้น สิ่งที่พบเห็นคือนักวิจัยเกรงว่าจะเสียสิทธิการเป็นเจ้าของการเขียนผลงานแต่สุดท้ายโครงการขาดผู้ที่นำข้อมูลไปวิเคราะห์และเขียน หรือสถานการณ์ที่นักศึกษาในความดูแลของนักวิจัยท่านหนึ่งต้องการข้อมูลเพื่อการทำการวิทยานิพนธ์จะทำได้อย่างไร ในบางโครงการแนวทางที่สร้างขึ้นยังไม่สามารถปฏิบัติได้ง่ายหรือนักวิจัยส่วนใหญ่ได้ประโยชน์น้อย หรือพบว่าบางโครงการยัดให้หัวหน้าโครงการเป็นผู้จัดสรรตามความเหมาะสม ซึ่งทั้งนี้ได้นำเสนอให้ยึดหลักสามประการในการเป็นผู้สนับสนุนคือ 1) มีความร่วมมือทางวิชาการทางความคิด (intellectual contribution) ไม่ใช่เพียงแค่ทางกายภาพ 2) ความร่วมมือนั้นต้องทำด้วยตนเอง (active contribution) ไม่ใช่แค่การเป็นหัวหน้าหน่วยงานหรือการมอบหมายให้ผู้อื่นทำแทน และ 3) ควรจะมีปริมาณที่มากพอ (substantial contribution) การตกลงกันที่ดีและเห็นประโยชน์ของทีมงานมากกว่า จะช่วยทำให้การดำเนินงานมีความยั่งยืนและเกิดการต่อยอดโครงการในอนาคต

2. การพัฒนาโครงการ

หลังจากการทำความเข้าใจในหลักการแล้วทีมนักวิจัยได้กลับไปคิดร่วมกันในการจัดทำร่างโครงการ (proposal) และนำมาเสนอให้คณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อพิจารณาในหลายมิติ เช่น ความสำคัญของโครงการในสาขาวิชา เชิงวิชาการวิธีการวิจัย เชิงจริยธรรม เชิงความเป็นไปได้ และมีการให้ข้อเสนอแนะเป็นรายโครงการ พบว่ามีโครงร่างการวิจัยที่ได้รับในรอบนี้จำเป็นที่จะต้องพัฒนาการมีส่วนร่วมของนักวิจัยในทีมงานท่านอื่น ๆ นอกจากหัวหน้าโครงการที่เป็นผู้เขียน ซึ่งอาจมีการเพิ่มการสนับสนุนการพบปะหรือร่วมกันด้วยเพื่อให้เกิดกลไกการมีส่วนร่วม หลังจากนั้นโครงการได้นำกลับไปพิจารณาปรับปรุงตามข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์จากนั้นจึงกลับมาเสนอเพื่อประเมินความเหมาะสมของการของบประมาณโดยใช้หลักสามประการคือ ความสำคัญของโครงการ (significance) ความถูกต้องเหมาะสมเชิงวิธีการวิจัย (validity) และ ความเป็นไปได้ในการดำเนินการ (feasibility) โดยอาศัยผู้ทรงคุณวุฒิที่เชิญมาร่วมพิจารณาและเปิดโอกาสให้นักวิจัยได้พิจารณาปรับแก้ก่อนการเสนอของบจากแหล่งทุนอีกครั้ง

3. การเตรียมความพร้อม

โครงการที่ผ่านความเห็นชอบจากแหล่งทุนจะมีการประชุมนักวิจัยทั้งหมดทุกฝ่าย รวมถึงนักวิจัยทางเศรษฐศาสตร์คลินิก (Clinical economist) และหน่วยบริหารจัดการข้อมูล (data management unit) เพื่อหาข้อสรุปสุดท้ายในประเด็นต่าง ๆ ร่วมกัน

ก. การพัฒนาแบบเก็บข้อมูล (case record form, CRF) เป็นขั้นตอนที่สำคัญมากเนื่องจากพบว่าหากขั้นตอนนี้ไม่สมบูรณ์มักเกิดการแก้ไขแบบเก็บข้อมูลเมื่อดำเนินโครงการแล้ว หรือการเก็บข้อมูลที่มีตัวแปรมากเกินไปทำให้สับสนและเพิ่มความผิดพลาดหรือน้อยเกินไปทำให้ไม่

สามารถวิเคราะห์ข้อมูลได้ตามวัตถุประสงค์ ในขั้นตอนนี้อาจได้มีการทำตารางหุ่น (dummy table: ตารางที่จะมีอยู่ในรายงานการวิจัยแต่ยังไม่มีข้อมูล) ไว้ด้วยจะช่วยให้เป็นเครื่องมือที่บอกว่าตัวแปรใดยังขาดและตัวแปรใดไม่ได้ถูกนำมาใช้ สำหรับตัวแปรที่ไม่ถูกใช้จะต้องพิจารณาถึงประโยชน์ที่จะได้รับเมื่อเทียบกับต้นทุนค่าใช้จ่ายและคุณภาพของข้อมูล นอกจากนี้แบบเก็บข้อมูลยังเป็นเอกสารที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานในกระบวนการอื่น ๆ อีกต่อไป เช่น การขอรับรองโครงการจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การจัดทำระบบการจัดการข้อมูล

ข. จัดทำเอกสารเพื่อขอพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 ประจำสถาบันต่าง ๆ และนักวิจัยเป็นผู้นำเนินการขออนุมัติในสถาบันของตนเอง สิ่งที่ต้องทำแต่ละสถาบันมีมาตรฐานการพิจารณา แบบฟอร์มที่ใช้เสนอ และรายละเอียดที่แตกต่างกันและการเร่งรัดของนักวิจัยประจำสถาบัน รวมถึงรอบของการพิจารณาที่แตกต่างกัน ทำให้โครงการสหสถาบันนี้ได้รับการพิจารณาเร็วช้าต่างกัน การเกิดขึ้นของ คณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (Joint Research Ethics Committees, JREC) อาจช่วยให้กระบวนการเหล่านี้มีประสิทธิภาพมากขึ้นซึ่งจะต้องดูผลลัพธ์ต่อไปในอนาคต

ง. โครงการมีความจำเป็นจะต้องจัดทำความพร้อมอื่น ๆ ของโครงการอีกได้แก่
 รูปแบบการดำเนินงาน (Protocol) การจัดทำแนวทางปฏิบัติ (standard operating procedures, SOP) คู่มือการเก็บข้อมูล (data collection manuals) และคู่มือการลงข้อมูลในฐานข้อมูล (data entry manuals) ซึ่งทางหน่วยบริหารจัดการข้อมูลจะเป็นผู้จัดเตรียม รวมถึงแนวทางการจัดสรรผลลัพธ์ของการวิจัยควรได้มีการตกลงกันในช่วงนี้

จ. การอบรมเพื่อให้ นักวิจัยมีความพร้อม โดยมีการอบรมวิธีการปฏิบัติดีสำหรับการวิจัย (ICH-GCP) เพื่อให้ นักวิจัยและผู้ช่วยนักวิจัยได้เรียนรู้แนวทางที่ถูกต้องเพื่อให้ได้ข้อมูลที่มีคุณภาพและขณะเดียวกันเพื่อการปกป้องซึ่งสุขภาพและสิทธิของผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการ ซึ่งการอบรมนี้อาศัยความร่วมมือกับภาคเอกชนเนื่องจากมีความเชี่ยวชาญอยู่แล้วนอกจากนี้ ยังต้องมีการประชุมร่วมกันเพื่อแนะนำและตกลงวิธีการส่งผ่านข้อมูลตามกระบวนการของการจัดการข้อมูล

4. การดำเนินงานเก็บข้อมูล

เมื่อโครงการได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะเริ่มมีการเก็บข้อมูลซึ่งข้อมูลจะถูกส่งมาที่ หน่วยบริหารจัดการข้อมูลตามแนวทางที่ได้ตกลงกันไว้ซึ่งในขั้นตอนนี้จะมีกระบวนการตรวจสอบความสมบูรณ์ของแบบเก็บข้อมูล หากมีความไม่ถูกต้อง ไม่สมบูรณ์ หรือ ไม่ชัดเจน จะมีข้อมูลป้อนกลับไปยังนักวิจัย โดยมีหลักว่ากระบวนการเหล่านี้จะต้องทำในเวลาที่เหมาะสมเพื่อให้มั่นใจว่าความผิดพลาดนี้จะได้รับการแก้ไขด้วยข้อมูลที่ต้องการและกรณีนั้น ๆ ไม่ควรเกิดขึ้นซ้ำอีก และหากมีการเกิดซ้ำ ๆ อาจพิจารณาตรวจสอบสาเหตุเพื่อรายงานข้อควรระวังให้กับสถาบันอื่น ๆ ให้รับทราบด้วย สิ่งสำคัญอีกประการหนึ่งคือความร่วมมือของนักวิจัยในโครงการอาจแสดง ด้วยตัวเลขของความเร็วของการเก็บข้อมูลเทียบกับเป้าหมายที่แต่ละสถาบันได้กำหนดไว้ ซึ่งอาจมีกระบวนการที่เป็นที่ยอมรับกันภายใน ในการแสดงจำนวนสัดส่วนผู้ป่วยที่เก็บได้เทียบกับเป้าเพื่อชื่นชมแสดงสถาบันที่

ทำผลงานได้ดี เช่นมีการใช้เว็บไซต์ภายในโครงการ หรืออีเมลเวียนให้ทราบโดยสามารถนำผลการโดยหน่วยบริหารจัดการข้อมูล ซึ่งจะต้องมีการสรุปความสมบูรณ์ของข้อมูลในลักษณะรายงานประจำ (routine monitoring report) สำหรับทุก ๆ สถาบัน ซึ่งในช่วงแรกของการเก็บข้อมูลปัญหาข้อสงสัยและการซักถามจะมีมากจึงควรจัดเตรียมระบบรองรับ เช่นมีเว็บไซต์ของปัญหาที่ถูกถามบ่อย ในขณะเดียวกันทาง เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันมีการเยี่ยมเพื่อศึกษาปัญหาและความต้องการ การจัดระบบของโครงการต่าง ๆ ที่ศูนย์ประสานงานของโครงการในรอบแรกเมื่อมีการเริ่มเก็บข้อมูล และเมื่อผ่านไประยะหนึ่งจะมีการเยี่ยมติดตามที่สถาบันที่เก็บข้อมูลเพื่อติดตามปัญหาการเก็บข้อมูล ซึ่งกระบวนการเหล่านี้ทำให้เกิดความเข้าใจธรรมชาติของโครงการต่าง ๆ และปัญหาต่าง ๆ ที่ควรได้มีการปรับการสนับสนุนโครงการในปีต่อ ๆ อีกทั้งการเรียนรู้ของนักวิจัยที่เข้าร่วมทีมเยี่ยม ในระหว่างนี้จะมีการประชุมร่วมระหว่างหัวหน้าโครงการจากทุกโครงการที่ได้รับการสนับสนุนเพื่อปรึกษาหารือปัญหาต่าง ๆ ร่วมกัน ซึ่งเป็นกระบวนการเรียนรู้ร่วมกันระหว่างโครงการและร่วมกับหน่วยบริหารจัดการข้อมูล เกิดการแลกเปลี่ยนเรียนรู้วิธีการทำงานร่วมกันและ เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันเองได้เรียนรู้ปัญหาและการแก้ไขจากเวทีนี้ทำให้เกิดการพัฒนาการดำเนินงานในปีต่อไป

การดำเนินงานได้เกิดนวัตกรรมของการจัดการข้อมูลคือระบบการจัดการข้อมูลที่มีชื่อว่า “CRCN Tools” เป็นระบบที่ใช้การสแกน (scan) แบบเก็บข้อมูลให้อยู่ในรูปแบบของไฟล์รูปภาพโดยเครื่องแฟกซ์หรือเครื่องสแกนก็ได้ จากนั้นนำไฟล์รูปภาพเข้าโปรแกรมของการอ่านลายมือที่เป็นตัวเลขและช่องให้ขีดเลือก (tick box) แล้วจึงตรวจสอบข้อมูลในตารางกับรูปภาพของแบบเก็บข้อมูล ไม่ต้องเสียเวลาเปิดพลิกในตัวเองสารจริง โดยกระบวนการเหล่านี้เกิดขึ้นบนคอมพิวเตอร์ที่เป็น เซิร์ฟเวอร์ (server) ผ่านทางระบบอินเทอร์เน็ตด้วยวิธีการนี้ทำให้ผู้ที่ตรวจสอบข้อมูลอยู่มุมใดของโลกก็ได้ ผู้ตรวจสอบข้อมูลที่ หน่วยบริหารจัดการข้อมูลในส่วนกลางสามารถเห็นข้อมูลเป็นปัจจุบันและแจ้งไปยังสถาบันที่เก็บข้อมูลได้โดยทันทีที่ผลความผิดพลาดช่วยลดรอบเวลาของการแก้ไขข้อมูลลงได้อย่างมาก และระบบนี้ได้ถูกนำมาใช้และเผยแพร่แล้วในโครงการที่ได้รับการสนับสนุน

5. การเผยแพร่ และใช้ประโยชน์จากโครงการวิจัย

โครงการที่ดำเนินการสำเร็จแล้วทาง เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันได้แนะนำให้มีการเผยแพร่ข้อมูลหรือมีการนำข้อมูลไปให้ประโยชน์ เช่น การตีพิมพ์ การนำเสนอในที่ประชุม การเผยแพร่สู่สื่อสารมวลชน การนำไปเป็นนโยบายปฏิบัติในระดับต่าง ๆ การปรับแนวทางการดูแลผู้ป่วย การดำเนินงานด้านนี้ยังไม่เสร็จสิ้นสมบูรณ์จำเป็นที่จะต้องหารือร่วมกันถึงแนวทางและวิธีการที่เหมาะสมและยอมรับสำหรับกลุ่มนักวิจัยเหล่านี้ นอกจากการเผยแพร่และใช้งานโดยบุคคลอื่น ๆ แล้ว มีผู้เสนอความคิดเห็นว่านักวิจัยภายในทีมควรได้หารือร่วมกันในการเอาผลงานวิจัยมาเปรียบเทียบกับปฏิบัติเพื่อศึกษาวิธีการรักษาที่ได้ผลดีหรือสาเหตุของการได้ผลลัพธ์ที่ไม่ดีของสถาบันตนเองซึ่งเป็นการแลกเปลี่ยนเรียนรู้กันภายในในลักษณะการจัดการความรู้ (knowledge management) ซึ่งนักวิจัยในส่วนใหญ่อยู่ในโรงเรียนแพทย์ ซึ่งหากมีการนำผลการวิจัยไปสู่การดูแลผู้ป่วยได้ จะสามารถส่งผลสะท้อนไป

ถึงการเรียนการสอนของนักศึกษาแพทย์และแพทย์ประจำบ้าน และการพัฒนาคุณภาพทางคลินิกในการดูแลผู้ป่วยซึ่งสอดคล้องกับแนวทางการพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล (hospital accreditation)

จากกระบวนการทั้งหมดเหล่านี้ทำให้เกิดการเรียนรู้ และความเข้าใจในบริบทของการจัดการงานวิจัยคลินิกของประเทศไทย ความรู้บางประการที่เกิดขึ้นได้กล่าวไว้แล้วบางส่วนในขั้นตอนต่าง ๆ ข้างต้น สำหรับในภาพรวมได้สรุปข้อสังเกตต่าง ๆ ดังต่อไปนี้คือ ในด้านความต้องการของนักวิจัย นักวิจัยต้องการระบบการสนับสนุนที่ทำให้เกิดความสะดวกและง่าย เนื่องจากนักวิจัยทางคลินิกมีเวลาที่จำกัดระบบการสนับสนุนจึงต้องเตรียมพร้อมให้มากที่สุด เช่นการเสนอเพื่อขอการรับรองความถูกต้องของข้อมูลจากนักวิจัยโดยผู้ช่วยนักวิจัยอาจมีการจัดเตรียมเอกสารที่พร้อมก่อน เช่น บางโครงการเตรียมพร้อมแม้กระทั่งการถึงการติดแสดงโปสเตอร์ล่วงหน้าสำหรับการส่งข้อมูลกลับมาที่ศูนย์ประสานงานกลางโครงการ นอกจากนี้พบว่าแรงจูงใจที่สำคัญของนักวิจัยอยู่ที่การได้ทำงานวิจัยที่ตนเองต้องการความสามารถแสดงเป็นเจ้าของผลงานนั้น ๆ และการได้นำเสนอผลงานวิจัยในที่ต่าง ๆ เพื่อสร้างภาคภูมิใจ แต่ทั้งนี้การสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการดำเนินการควรมีอย่างเพียงพอต่อการดำเนินงาน ส่วนแรงจูงใจของบุคลากรอื่น ๆ ในโครงการอาจแตกต่างกันไป เช่น บางคนอาจต้องการข้อมูลบางส่วนเพื่อเขียนผลงานในการปรับตำแหน่งในสายงาน หรือ บางแห่งต้องการเป็นคำตอบแทนซึ่งควรดำเนินการให้รวดเร็วที่สุด โดยไม่จำเป็นต้องรอให้ปิดโครงการหรือรองงวดเงิน บางโครงการมีการจ่ายค่าตอบแทนในรูปของหน่วยงานมากกว่าส่วนบุคคลเนื่องจากงานวิจัยนั้นฝังอยู่ในงานประจำอยู่แล้ว

สิ่งที่พบจากการสังเกตอื่นๆ คือการมีนักวิจัยผู้อาวุโสในทีมงานช่วยให้เกิดความร่วมมือเนื่องจากเป็นที่เคารพนับถือและยังช่วยในการตัดสินใจในกรณีที่มีทางเลือกหลายอย่างที่คิดเห็นไม่ตรงกันในวิธีการ นอกจากนี้นักวิจัยมักต้องการทำวิจัยคลินิกเชิงทดลอง (clinical trial) เพื่อประเมินการรักษาซึ่งเป็นกระบวนการวิจัยที่มีความละเอียดซับซ้อน เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันจึงได้แนะนำให้โครงการเริ่มต้นด้วยการเก็บข้อมูลจากงานประจำ เพื่อให้เกิดความคุ้นเคยและเป็นการทดสอบระบบภายในก่อน ซึ่งปัจจุบันมีบางโครงการได้พัฒนาไปสู่การทำโครงร่างการวิจัยที่เป็นเชิงทดลองได้แล้ว สำหรับการจัดการภายในพบว่า โครงการต่างๆ มีความหลากหลายในกระบวนการทำงานภายในที่ทำให้โครงการประสบความสำเร็จ เช่น บางโครงการมีการผลัดเปลี่ยนหมุนเวียนกันเป็นหัวหน้าโครงการทำให้เกิดความล้า บางโครงการมีการฝึกนักวิจัยรุ่นใหม่มาทดแทนโดยการเรียนรู้ไปร่วมกันขณะทำงาน ในปัจจุบันพบว่านักวิจัยส่วนใหญ่ได้ก้าวสู่งานบริหารทำให้กระทบต่อเวลาการทำวิจัย ซึ่งการทำงานเป็นเครือข่ายนี้ทำให้มีการถ่ายทอดองค์ความรู้ของทีมสู่นักวิจัยรุ่นต่อมาได้อย่างไม่ขาดหายเหมือนการทำโดยนักวิจัยท่านเดียว

ในด้านองค์ประกอบของนักวิจัยและการประสานงานพบว่า บางโครงการมีการประสานระหว่างสาขาวิชา เช่นในโครงการศึกษาโรคมะเร็งปากมดลูกมีการร่วมกันระหว่างแพทย์นรีเวชวิทยา แพทย์รังสีรักษา และแพทย์พยาธิวิทยา เกิดการประสานร่วมมือกันหลายฝ่าย และในปีต่อมามีการศึกษาด้านต้นทุนค่าใช้จ่าย และ คุณภาพชีวิต ทำให้สาขาด้านเศรษฐศาสตร์คลินิกและสาขาการดูแลผู้ป่วยระยะสุดท้ายได้ร่วมการศึกษาด้วย นอกจากนี้การบูรณาการระหว่างสาขาวิชาแล้ว การบูรณาการภายในทีม

นักวิจัยก็เป็นสิ่งที่ต้องการ โดยเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันส่งเสริมให้มีการทำโครงการที่มีลักษณะต่อเนื่องและเชื่อมโยง เช่น โครงการศึกษาภาวะแทรกซ้อนทางวิสัญญีวิทยา โดยเริ่มต้นจากการลงทะเบียนผู้ป่วย ทำให้ได้ทราบอุบัติการณ์ของภาวะแทรกซ้อนประเภทต่าง ๆ จากผู้ป่วยทั้งสิ้นเกือบสองแสนรายซึ่งทำให้ได้ค่าเฉลี่ยของประเทศ ต่อมาการศึกษาปัจจัยเสี่ยงของภาวะแทรกซ้อนแต่ละประเภท โดยการศึกษาค้นคว้าจากฐานข้อมูลที่มีอยู่ทำให้ทราบปัจจัยที่เป็นสาเหตุในประเทศไทย และในปีที่สามจึงได้ศึกษาสาเหตุเชิงระบบที่เกิดขึ้นจริงในอุบัติการณ์ของภาวะแทรกซ้อนจากการรายงานของโรงพยาบาลทุกระดับทั่วประเทศทั้งสิ้น 51 แห่ง โดยจะมีการวิเคราะห์โดยละเอียดในผู้ป่วยแต่ละรายซึ่งการสรุปผลจากโครงการนี้จะช่วยเพิ่มองค์ความรู้ด้านความปลอดภัยของผู้ป่วยวิสัญญีวิทยาได้เป็นอย่างดี อีกประเด็นหนึ่งที่สำคัญของโครงการศึกษาภาวะแทรกซ้อนทางวิสัญญีวิทยาคือความไว้วางใจกันในกลุ่มนักวิจัย อาจกล่าวได้ว่าด้วยการวิจัยแบบสหสถาบันทำให้เกิดการแบ่งปันข้อมูลผลลัพธ์ของการดูแลผู้ป่วยในทีมนักวิจัยอย่างไว้วางใจกัน ซึ่งด้วยกระบวนการอื่น ๆ แล้วอาจทำได้ไม่ง่ายเท่าใดนัก

ผลการวิจัยทางคลินิกที่ดีย่อมต้องเกิดจากนักวิจัยที่ดูแลผู้ป่วยซึ่งก็คือแพทย์ ซึ่งแพทย์เองก็ต้องการทำวิจัย แต่ด้วยเวลาที่จำกัดทำให้ไม่มีเวลาทำสิ่งต่างๆ ด้วยตนเอง เมื่อมีระบบสนับสนุนด้านนี้และทำให้ง่ายขึ้นจึงเริ่มมีแพทย์ผู้สนใจมากขึ้น แม้เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันจะดำเนินงานและทดสอบระบบมาระยะเวลาหนึ่งและประสบความสำเร็จระดับหนึ่งแล้ว แต่ระบบของประเทศยังต้องการพัฒนาอย่างต่อเนื่องจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในระดับชาติ เพื่อที่จะมองเห็นถึงภาพความต้องการความเป็นไปได้และผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น และเกิดการสนับสนุนในการสร้างระบบอย่างเป็นรูปธรรมและต่อเนื่อง เพื่อให้เกิดระบบการวิจัยคลินิกที่สามารถตอบคำถามวิจัยด้านการดูแลผู้ป่วยที่ประเทศต้องการได้

6. การบริหารจัดการโครงการวิจัยสหสถาบันให้บรรลุเป้าหมาย อย่างสะดวกและรวดเร็ว (Facilitating & Managing multi-centre studies)

โดย : รองศาสตราจารย์แพทย์หญิง สายบัว ชีเจริญ

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

Thai Gynecologic Oncology Collaborative Group

คำนำ

การทำวิจัยเป็นศาสตร์และศิลป์ การวิจัยในห้องปฏิบัติการ อาจใช้ศาสตร์เป็นส่วนใหญ่ แต่เมื่อต้องทำวิจัยในมนุษย์ ศิลป์ก็เริ่มจะเข้ามาเกี่ยวข้องมากขึ้น การบริหารจัดการโครงการวิจัยเป็นเรื่องยาก ความยากจะเพิ่มมากขึ้นเมื่อเป็นการวิจัยที่เป็นสหสถาบัน และจะยากมากที่สุดเมื่อเพิ่มคำวิเศษณ์ “อย่างสะดวกและรวดเร็ว” ต่อท้าย บทความต่อไปนี้เป็นการถ่ายทอดประสบการณ์การทำวิจัยสหสถาบัน เรื่องมะเร็งปากมดลูกของกลุ่ม Thai Gynecologic Oncology Collaborative Group (TGOC) ในรูปแบบของการเล่าเรื่อง การวิเคราะห์ปัญหา เพื่อค้นหาสิ่งที่จะสามารถพัฒนาการวิจัยสหสถาบันให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ซึ่งอาจจะเป็นประโยชน์ต่อนักวิจัยท่านอื่นไม่มากนัก

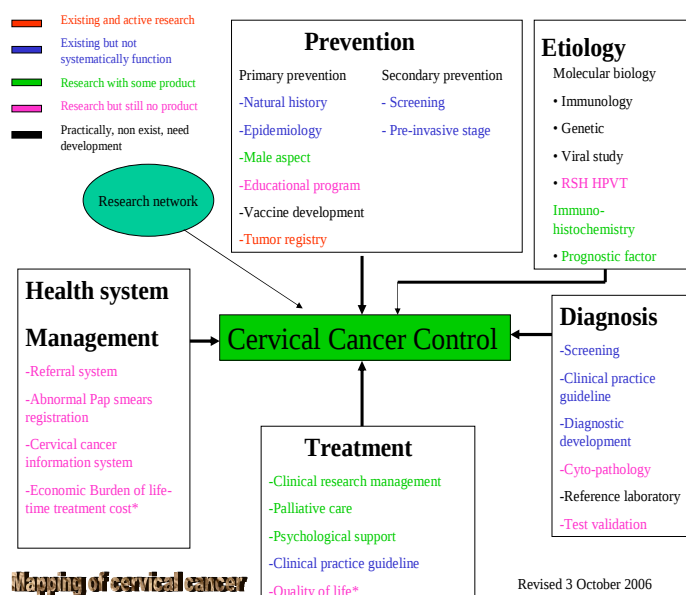
ที่มาของการทำวิจัย

มีเหตุผลหลายประการที่ต้องทำวิจัย (ไม่นับการวิจัยเพื่อทำสารนิพนธ์ หรือวิทยานิพนธ์) ได้แก่ การทำวิจัยเพื่อขอตำแหน่งวิชาการ เพื่อการเลื่อนขั้น เพื่อนำไปใช้ในการเรียนการสอน เพื่อตอบคำถามที่สงสัย เพื่อการนำไปใช้ หรือประยุกต์ใช้เพื่อการดูแลรักษาผู้ป่วย หรือควบคุมโรค เป็นต้น เหตุผลประการหลังเป็นเหตุผลสำคัญในการวิจัยของ TGOC โดยเฉพาะในเรื่องที่เป็นปัญหาสำคัญของสตรีไทย คือมะเร็งปากมดลูก ที่แม้ว่าจะมีองค์ความรู้อยู่มากมาย แต่ก็ไม่สามารถจะควบคุมโรคนี้ได้ ในประเทศไทย ดังนั้นโจทย์ของการวิจัยในเรื่องนี้คือ เพื่อหวังผลในการควบคุมมะเร็งปากมดลูก

การควบคุมมะเร็งปากมดลูกมีหลายองค์ประกอบ จะควบคุมได้ ต้องมีข้อมูลในหลายแง่มุม เพื่อนำมาประกอบในการวางแผน และดำเนินการ เช่นข้อมูลทางระบาดวิทยา การคัดกรองมะเร็ง การรักษา การบริหารจัดการทางระบบสาธารณสุข เศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และข้อมูลทางสังคม และคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย เป็นต้น เมื่อเป็นดังนี้สิ่งแรกสุดที่ควรกระทำคือ **แผนที่วิจัย** ในการควบคุมมะเร็งปากมดลูก ดังแสดงในรูปที่ 1. แผนที่วิจัยนี้ควรเป็นการระดมความคิดของนักวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมะเร็งปากมดลูก เช่น ผู้เชี่ยวชาญด้านมะเร็งวิทยานรีเวช รังสีแพทย์ พยาธิแพทย์ นักระบาดวิทยา ฯลฯ และควรมีรายละเอียดในการประเมินว่า ความรู้ในแง่มุมต่างๆของเรื่องนี้ในประเทศไทยเป็นอย่างไร และศักยภาพของกลุ่มวิจัยนี้มีมากน้อยเพียงใด สรุปได้ว่าการวิจัยเพื่อควบคุมมะเร็งปากมดลูก มีหลายประเด็น การวิจัยในสถาบันใดสถาบันหนึ่งอาจไม่ครอบคลุม และอาจใช้เวลานาน มีจุดอ่อน ถ้าหากเปรียบเทียบกับ การวิจัยแบบสหสถาบัน จึงสรุปได้ว่า การวิจัยเพื่อนำไปสู่การควบคุมโรค จะเริ่มจากระบาดวิทยามะเร็งปากมดลูก โดยมองในแง่มุมของสถาบันที่ให้การรักษา และจะใช้การวิจัยนี้เพื่อเป็นเครื่องมือในการพัฒนาเครือข่ายการวิจัยสหสถาบันในเรื่องมะเร็งนรีเวชต่อไป จึงเป็นที่มาของการวิจัยเรื่องนี้



Research mapping of Cervical Cancer Control



รูปภาพที่ 1. แผนที่วิจัยการควบคุมมะเร็งปากมดลูก

จุดเริ่มต้นของการทำวิจัยสหสถาบัน

เมื่อได้หัวข้อเรื่องแล้ว กลุ่มผู้เป็นแกนหลักจึงเริ่มเขียนโครงการวิจัย การเขียนโครงการวิจัยแบบสหสถาบันจะมีรายละเอียดในเรื่องการบริหารจัดการ และแนวทางการปฏิบัติ ซึ่งขั้นตอนนี้จะทำได้ง่ายขึ้นหากได้รับคำแนะนำจากผู้มีประสบการณ์ เช่นเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน (CRCN) เมื่อเริ่มเขียนโครงการแบบคร่าวๆ ได้แล้ว ก็จะมาถึงคำถามที่ว่า ใครจะมาเป็นเครือข่ายการวิจัยในโครงการนี้ เนื่องจากการวิจัยเรื่องนี้จะกระทำในสถานพยาบาลที่ให้การรักษามะเร็งปากมดลูก จึงสำรวจข้อมูลเบื้องต้นของสถานพยาบาลที่ให้การรักษามะเร็งปากมดลูกในประเทศไทย พร้อมทั้งสำรวจความสนใจและความพร้อมของสถานพยาบาลเหล่านั้น ที่จะทำวิจัยร่วมกัน แล้วนำมาเพิ่มเติมในโครงการวิจัย ทำให้โครงการวิจัยมีความสมบูรณ์ และมีความเป็นไปได้มากขึ้น เป็นประโยชน์ในการหาทุนวิจัยต่อไป

การหาทุนวิจัย

เมื่อมีโครงการวิจัยที่มีความสมบูรณ์ในระดับหนึ่ง ก็นำเสนอต่อองค์กร หรือแหล่งทุนที่คาดว่าจะให้ความสนใจในเรื่องนี้ ขั้นตอนนี้เป็นเรื่องยากและมักไม่เป็นไปตามความคาดหวัง ต้องใช้ความอดทน และความพยายามในการหาแหล่งทุน หรือปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัยบางส่วน เพื่อให้สอดคล้องกับ

ความประสงค์ของแหล่งทุน ในกรณีของ TGOc ประเด็นที่ได้รับการวิพากษ์ว่าจะทำสำเร็จได้ยาก คือ เป็นการวิจัยสหสถาบัน (multi-center) และสหวิชาชีพ (multi-disciplinary) และสหองค์กร (multi-organizational) ในเวลาเดียวกัน อย่างไรก็ตามนับเป็นความโชคดีของโครงการนี้ที่ได้สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์เห็นความสำคัญ จึงสนับสนุนให้มีการประชุมเครือข่ายการวิจัย และผู้ทรงคุณวุฒิที่เกี่ยวข้อง เพื่อเขียนโครงร่างวิจัยฉบับสมบูรณ์ ทำให้เห็นว่าโอกาสที่จะทำวิจัยให้สำเร็จเป็นไปได้ จึงทำให้สามารถขอทุนวิจัยจากสภาวิจัยแห่งชาติผ่านทาง CRCN ได้ สิ่งที่ได้เรียนรู้จากขั้นตอนนี้ คือการทำวิจัยที่เป็นสหสถาบัน จำเป็นต้องมีผู้สนับสนุนตั้งแต่เริ่มมีแนวคิดที่จะทำ มิฉะนั้นโอกาสที่จะได้รับทุนวิจัยก็เป็นไปได้ยาก

ขั้นตอนการดำเนินการ

เมื่อได้ทุนสนับสนุนแล้ว ขั้นตอนการดำเนินการประกอบด้วย

1. การจัดโครงสร้างการบริหารจัดการ อันประกอบด้วย steering committee, executive committee, data management Unit, Publication committee เป็นต้น ในกรณีของ TGOc เนื่องจากเป็นสหวิชาชีพ จึงจัดโครงสร้างการบริหารให้ steering committee ประกอบด้วยตัวแทน และผู้ทรงคุณวุฒิจากทุกสหวิชาชีพ เพื่อตกลงในเรื่องนโยบาย และกฎเกณฑ์ในการทำงานร่วมกัน
2. การประชุม executive committee จัดกลุ่มที่เป็นแกนหลักในการจัดทำรายละเอียดในการปฏิบัติงาน ได้แก่ แนวทางการปฏิบัติ (standard operating procedure), กำหนดตารางการตรวจเยี่ยมภายใน (internal audit) การปฏิบัติงานของหน่วยบริหารจัดการข้อมูล เป็นต้น
3. การประชุมผู้วิจัยหลัก (principle investigators) และผู้ช่วยวิจัย (research coordinators) เพื่อฝึกอบรมการทำวิจัยทางคลินิก (International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice-ICH-GCP)
4. การขออนุมัติการทำวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของแต่ละสถาบัน
5. การประชุมผู้วิจัยหลัก เพื่อเริ่มต้นการวิจัย และเมื่อดำเนินการวิจัยไปได้ระยะหนึ่ง เพื่อแจกแจงปัญหาที่เกิดขึ้น และที่อาจเกิดขึ้น เพื่อหาทางแก้ไข
6. ประชุมคณะกรรมการตีพิมพ์ผลงานวิจัย (publication committee) เพื่อตกลงในเรื่องเกณฑ์การมีส่วนร่วม การมอบหมายผู้รับผิดชอบเพื่อเขียนผลงานวิจัย

ปัญหา

ปัญหาของการทำวิจัยสหสถาบันของ TGOc มีหลายประการ ได้เรียนรู้ แก้ไข และบางกรณีนำไปพัฒนาต่อยอดได้ดังนี้

1. เมื่อผ่านการฝึกอบรมการวิจัยแบบสหสถาบันแล้ว ถึงแม้จะมีความเข้าใจในระดับหนึ่ง แต่ยังไม่สามารถดำเนินการได้จริง เป็นเพราะการอบรมเชิงปฏิบัติการนั้นขาดการนำเสนอตัวอย่างจริง การสอนเชิงทฤษฎีอาจไม่เพียงพอ ผู้เข้าร่วมอบรมต้องมีแนวคิด หรือร่างโครงร่างวิจัย ก่อนเข้าฝึกอบรม หรือมิฉะนั้นต้องจัดการอบรมเป็นส่วนๆ คือเพื่อให้มีแนวคิด และต่อด้วยการเขียนโครงร่างวิจัย นำมาวิพากษ์ แก้ไข เพื่อให้ได้โครงการที่มีโอกาสสำเร็จสูง

2. แหล่งทุน หรือองค์กรวิชาชีพ ไม่ค่อยเชื่อมั่นว่า การวิจัยในลักษณะนี้จะทำได้สำเร็จ การแก้ไขคือการลงมือทำ เพื่อพิสูจน์ว่าสามารถทำได้ และจะมีประโยชน์ต่อส่วนรวม

3. การมีส่วนร่วมของเครือข่ายมีหลายระดับ อันเนื่องมาจากสาเหตุหลายประการ เช่น ขาดทรัพยากรบุคคล ขาดแรงจูงใจ และความไม่ไว้วางใจว่าจะมีผลประโยชน์แอบแฝงหรือไม่ ซึ่งปัญหาเหล่านี้ต้องแก้ไขให้ตรงประเด็น การสำรวจข้อมูลเบื้องต้นของแนวร่วมมีความสำคัญมาก เพื่อคาดหมายว่าจะได้แนวร่วมเท่าใด จากประสบการณ์ของ TGOE พบว่า ร้อยละ 50 ของเป้าหมายจะมาเป็นแนวร่วม และ สองในสามของแนวร่วมที่ได้ จะร่วมมืออย่างมีประสิทธิภาพ

4. โครงสร้างการบริหารแบบสากลยังมีความจำเป็น แต่ที่มาของคณะกรรมการต้องมีการกำหนดคุณลักษณะที่จะช่วยให้การบริหารจัดการคล่องตัว และสะดวก ราบรื่น

5. การขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ethic committee) จากสถาบันต่างๆ ใช้เวลามาก มีผลกระทบอย่างมากต่อการดำเนินการวิจัย เนื่องจากความหลากหลายของคณะกรรมการและความถี่ของการประชุมพิจารณาในแต่ละสถาบัน การมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในระดับชาติจะแก้ปัญหานี้ได้

6. การวิจัยสหสถาบันต้องการผู้วิจัยหลัก ซึ่งมีความสามารถในการบริหารจัดการสูง และมีความตั้งใจจริง ผู้วิจัยหลักอาจต้องมีมากกว่า 1 ท่าน หากการวิจัยนั้น เป็นการวิจัยแบบสหวิชาชีพ ดังนั้นก่อนทำวิจัยต้องพิจารณาว่าผู้วิจัยหลักนั้นเหมาะสมกับงานหรือไม่

7. คำตอบแทนบุคลากรที่ทำวิจัยในทุกระดับเป็นเรื่องสำคัญ และจำเป็น ควรกำหนดไว้ในบทวิจัยให้ครอบคลุม และสมเหตุสมผล การบริหารงบประมาณต้องเป็นไปอย่างโปร่งใส

8. Research coordinator ที่มีความสามารถมีจำกัด ขาดแคลนอย่างมาก การพัฒนาเครือข่ายวิจัยสห

สถาบัน ต้องให้ความสำคัญแก่บุคลากรกลุ่มนี้ และพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

9. ปัญหาการสื่อสารระหว่างเครือข่าย เป็นเรื่องสำคัญยิ่ง ต้องจัดระบบการสื่อสารก่อนทำการวิจัย (standard communication procedure) เช่นเดียวกับ standard operating procedure

10. หน่วยบริหารจัดการข้อมูลเป็นหัวใจสำคัญของการวิจัย ต้องมั่นใจว่าสามารถดำเนินการได้ตามข้อตกลง หรือเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ควรมีการทดสอบตรวจสอบ เป็นระยะๆ ระหว่างดำเนินการ อย่างไรก็ตามความสัมพันธ์ระหว่างผู้วิจัยกับหน่วยบริหารจัดการข้อมูล ควรเป็นไปในลักษณะมีผลประโยชน์ร่วมกัน มิใช่แต่การจ้างวานอย่างเดียว

11. ต้องปฏิบัติตามตารางการตรวจเยี่ยมภายในให้ครบถ้วน การตรวจเยี่ยมเป็นวิธีการที่มีประสิทธิภาพสูงสุดในการค้นหาปัญหา และแก้ไขปัญหาาร่วมกัน

12. การวิจัยสหสถาบันต้องมีการวางแผน รับคำวิพากษ์จากผู้ทรงคุณวุฒิ แก้ไข ชักซ้อม “เริ่มต้นดีมีชัยไปกว่าครึ่ง” เป็นความจริงอย่างยิ่งสำหรับการวิจัยลักษณะนี้ ร่วมกับการเรียนรู้ระหว่างการทำงาน (After Action Review) จะช่วยให้การวิจัยมีโอกาสสำเร็จสูง และราบรื่น หนึ่งในโครงสร้างการวิจัยต้องมีหัวข้อ ปัญหา และอุปสรรคที่อาจเกิดขึ้น พร้อมแนวทางการแก้ไข ทำให้ผู้วิจัยมีโอกาสทบทวนเรื่องนี้มากขึ้น

13. การวิจัยต่อยอด จะทำให้เครือข่ายดำรงอยู่ได้

ลักษณะของการทำงานร่วมกัน

การทำงานร่วมกันมี 4 ลักษณะคือ

1. เป็นเครือข่าย (network) คือแลกเปลี่ยนข้อมูลกัน มีแรงจูงใจจากผลประโยชน์ร่วมกัน
2. ทำงานแบบประสานงานกัน (coordinating) คือแลกเปลี่ยนข้อมูล เปลี่ยนแปลงการทำงานให้สอดคล้องกัน มีแรงจูงใจจากผลประโยชน์ร่วมกัน หรือ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์เดียวกัน
3. ทำงานแบบร่วมมือกัน (cooperating) คือแลกเปลี่ยนทรัพยากร แลกเปลี่ยนข้อมูล เปลี่ยนแปลงการทำงานให้สอดคล้องกัน มีแรงจูงใจจากผลประโยชน์ร่วมกัน หรือ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์เดียวกัน
4. การทำงานด้วยกัน (collaborating) คือการทำงานที่เริ่มจากการคิดร่วมกัน ตัดสินใจร่วมกัน สร้างงานด้วยกัน รับผิดชอบร่วมกัน มีแรงจูงใจจากผลประโยชน์ร่วมกัน หรือ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์เดียวกัน

การวิจัยสหสถาบันในอุดมคติต้องเป็นแบบที่ 4 คือการทำงานด้วยกัน จะทำให้การทำงานเป็นไปอย่างสะดวก และรวดเร็ว แต่ในความเป็นจริงอาจต้องเริ่มจากระดับต้น หรือเป็นแบบผสมผสาน และมีการปรับเปลี่ยนลักษณะการทำงานให้สอดคล้องกับสถานการณ์ ดังเช่นที่ TGOE พยายามสร้างเครือข่ายในการวิจัยสหสถาบันในการวิจัยมะเร็งปากมดลูก เป็นระยะแรก และพัฒนาต่อยอดเป็นโครงการวิจัยระยะที่ สอง ในเรื่องภาระการคลังของการรักษามะเร็งปากมดลูก และคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย ไปสู่การทดลองทางคลินิกในการรักษาผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกระยะลุกลาม ที่พบบ่อยในประเทศไทย อันเป็นแผนการวิจัยในระยะที่ สาม โดยมีจุดมุ่งหมายให้การวิจัยต่อยอด เป็นการทำงานด้วยกัน (collaborating) เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์เดียวกัน คือการควบคุมมะเร็งปากมดลูกในประเทศไทย

สรุป

การวิจัยสหสถาบันจะประสบความสำเร็จได้อย่างสะดวกและราบรื่น จะต้องมีการวางแผนที่ดี (well planned) มีเครือข่ายที่มีประสิทธิภาพ (efficient net work) มีการติดต่อสื่อสารที่ดี (good communication) มีวินัย (discipline) มีการเรียนรู้ระหว่างการทำงาน (After Action Review) และเชื่อในคาถาของความสำเร็จที่ว่า “ ศรัทธา ให้เวลา ทุ่มเท และอดทน ”

7. บทเรียนจากมุมมองของเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันและวิธีติดต่อประสานงาน กับเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน

(Lessons learned from CRCN perspective & How to reach CRCN?)

โดย : พ.อ.ผศ.พ.ดร.ราม รังสินธุ์

เครือข่ายวิจัยคลินิกแบบสหสถาบัน (Clinical Research Collaboration Network) เป็นเครือข่ายที่เกิดจากกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย โดยการสนับสนุนของมูลนิธิร็อกกี้เฟลเลอร์ องค์การอนามัยโลก และสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข เป็นเครือข่ายหนึ่งของโครงการวิจัยเพื่อสนับสนุนการใช้หลักฐานข้อมูลในการปฏิรูประบบสาธารณสุข ซึ่งได้รับทุนสนับสนุนจากมูลนิธิร็อกกี้เฟลเลอร์เมื่อปี พ.ศ. 2543 และได้ดำเนินการมาจนครบ 2 ปีตามวาระของทุนในเดือนธันวาคม 2545 หลังจากนั้นได้รับการสนับสนุนต่อเนื่องเพิ่มเติมจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขในปีต่อมา โดยมีเป้าหมายในการพัฒนาการวิจัยทางคลินิกแบบสหสถาบันซึ่งยังไม่มีระบบสนับสนุนอย่างจริงจังมาก่อน โดยเฉพาะอย่างยิ่งการวิจัยทางคลินิกในสถาบันที่ให้บริการรักษาพยาบาล ทั้งโรงเรียนแพทย์ โรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและโรงพยาบาลเอกชนบางแห่ง เพื่อสร้างระบบสนับสนุนการวิจัยแบบสหสถาบันและพัฒนาศักยภาพและความเข้มแข็งด้านการวิจัยแบบสหสถาบันอย่างต่อเนื่อง และเพื่อนำผลการวิจัยไปสู่การแก้ปัญหาการบริการรักษาพยาบาล โดยอาศัยการศึกษาจากข้อมูลภายในประเทศในการสนับสนุนนโยบายสุขภาพในภาวะที่มีการปฏิรูประบบสุขภาพของประเทศ

ในช่วงปี 2544 – 2545 โครงการเครือข่าย CRCN ได้ดำเนินการสนับสนุนและพัฒนาโครงการวิจัยแบบสหสถาบัน โดยการสนับสนุนของ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข องค์การอนามัยโลก ประจำประเทศไทย (WHO; Thailand) โดยร่วมมือกับราชวิทยาลัยและสมาคมวิชาชีพทางการแพทย์หลายแห่ง

ในการดำเนินการมีการประสานนักวิจัยที่เป็นสมาชิกราชวิทยาลัย / สมาคมวิชาชีพแพทย์และสาขาที่เกี่ยวข้องโดยการยึดหลักการเรียนรู้แบบมีส่วนร่วม มีการสร้างหน่วยบริหารจัดการข้อมูลและเครือข่ายประสานงานกลางด้านการบริหารงานวิจัยและควบคุมคุณภาพของข้อมูล มีการฝึกอบรมเพื่อพัฒนาศักยภาพของทีมนักสนับสนุนการวิจัยแบบสหสถาบันให้ราชวิทยาลัย/สมาคมฯ และหน่วยงานอื่นของประเทศ เกิดการประสานการสนับสนุนร่วมกันของแหล่งทุนหลักภายในประเทศและหน่วยงานเอกชน เพื่อให้การวิจัยทางคลินิกแบบสหสถาบันตอบสนองต่อปัญหาที่สำคัญของประเทศ เกิดชุมชนนักวิจัยทางคลินิกที่ร่วมทำวิจัยแบบสหสถาบัน เพื่อมุ่งเน้นตอบปัญหาด้านคุณภาพการรักษายาบาล การประเมินเทคโนโลยีการหาแนวทางการรักษาที่เหมาะสม เกิดวัฒนธรรมการวิจัยแบบสหสถาบัน ในระบบบริการการรักษาพยาบาลของประเทศ

กระบวนการดำเนินการ

การดำเนินงานของโครงการประกอบด้วยแผนงานใหญ่ 4 แผนงานคือ

1. แผนงานการพัฒนาโครงการและทีมนักวิจัย
2. แผนงานการพัฒนาหน่วยบริการด้านการจัดการข้อมูลวิจัย
3. แผนงานการพัฒนามาตรฐานข้อมูลและการวิจัย
4. แผนงานบริหารจัดการ ประสานงานและสนับสนุนโครงการวิจัยให้มีความพร้อม

ความสำเร็จ

นับจากที่ CRCN ได้เริ่มก่อตั้งมาตั้งแต่ปี 2543 ได้ก่อให้เกิดความร่วมมือในการดำเนินการการทำวิจัยทางคลินิกเพิ่มมากขึ้นเป็นลำดับ โดยมีจำนวนโครงการวิจัยทั้งสิ้น 15 โครงการ จำนวนนักวิจัยทั้งสิ้น 602 ท่าน จากหน่วยวิจัย (site) ทั้งสิ้น 311 แห่ง ผลงานการวิจัยในเครือข่ายได้รับการตีพิมพ์ในวารสารระดับนานาชาติเป็นจำนวนมากและก่อให้เกิดการปรับปรุงการให้บริการทางการแพทย์ของประเทศไทยอย่างต่อเนื่อง ความสำเร็จของเครือข่ายเกิดขึ้นจากความร่วมมือของนักวิจัยที่ได้ร่วมกันดำเนินการอย่างตั้งใจและเข้มแข็งที่ทำงานร่วมกันเพื่อให้ได้ผลงานวิจัยที่มีคุณภาพและทันเวลาที่กำหนดไว้

ในโอกาสนี้ ผลของการดำเนินการที่ผ่านมาสามารถสรุปเป็นบทเรียนสำหรับการสนับสนุนการวิจัยในประเทศไทยได้เป็นอย่างดี โดยสามารถจำแนกเป็นประเด็นได้ดังต่อไปนี้

1. การสร้าง Brand อย่างต่อเนื่องให้เป็นที่รู้จักของสังคม

อาจกล่าวได้ว่าชื่อ CRCN นั้นได้เป็นที่รู้จักกันมากขึ้นในวงการวิชาการที่ทำการวิจัยทางคลินิกเป็นลำดับ แม้จะมีการปรับปรุงรูปแบบการบริหารภายในอย่างต่อเนื่องมาหลายครั้ง มีการเปลี่ยนแปลงแหล่งสนับสนุนทุนวิจัยหลักมาหลายแหล่ง โดยมีการเปลี่ยนชื่อภาษาไทยจากเครือข่ายประสานงานวิจัยคลินิกสหสถาบันมาเป็นเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน ในปัจจุบัน ตัวย่อของชื่อ ก็ยังคงใช้ CRCN มาตลอดระยะเวลา 7 ปีที่ผ่านมา การรักษารูปชื่อไว้อย่างต่อเนื่อง และได้แสดงให้เห็นสาธิตะการดำรงลักษณะของการประสานงานอย่างมีประสิทธิภาพ โดยเป็นตัวแทนเครือข่ายที่คำนึงถึงผลประโยชน์ของนักวิจัยและคุณภาพของผลงานวิจัยเป็นหลักมาตลอดระยะเวลาที่ยาวนาน มีผลต่อการดำเนินการในช่วงต่อมาของ CRCN เป็นอย่างยิ่ง

2. การสร้างกลุ่มพันธมิตร ลดขอบเขตของความเป็นสถาบัน

จากหลักการของการทำวิจัยขนาดใหญ่โดยอาศัยการดำเนินการแบบสหสถาบันนั้น นักวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัยล้วนเป็นนักวิจัยที่มาจากสถาบันที่มีชื่อเสียงทางด้านการศึกษา การแข่งขันในเรื่องของการทำวิจัยจึงอาจมีอยู่เป็นธรรมดา หากแต่โครงการวิจัยที่ CRCN สนับสนุนนั้นได้ผ่านทางองค์กร

วิชาชีพเช่น ราชวิทยาลัย สมาคมวิชาชีพ ต่างๆ ซึ่งจะเป็นจุดในการเชื่อมประสานการดำเนินการได้เป็นอย่างดี นักวิจัยที่มีประสบการณ์สูงจึงได้มีโอกาสในการถ่ายทอดประสบการณ์ของแต่ละท่านได้เป็นอย่างดี เป็นเบื้องหลังประการสำคัญของความสำเร็จของ CRCN จนถึงปัจจุบัน

3. การสร้างอุปสงค์ให้เกิดขึ้น โดยผลักดันให้ประเด็นวิจัยอยู่ในความสนใจของสังคมและแหล่งทุน

ในช่วงต้นของการดำเนินการ CRCN ประสบปัญหาในการที่จะพยายามหาแหล่งทุนวิจัยที่จะเข้ามาสนับสนุนการวิจัยทางด้านคลินิกซึ่งนับว่าเป็นช่องว่างของการวิจัยในประเทศไทยประการหนึ่ง CRCN พยายามเป็นอย่างยิ่งในการชี้ประเด็นให้กับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการกำหนดนโยบายการให้การสนับสนุนทุนวิจัยของประเทศในโอกาสต่างๆ ให้ทราบถึงความสำคัญของการให้การสนับสนุนทุนวิจัยในส่วนดังกล่าว รวมถึงการเป็นตัวแทนเข้าเจรจากับทางคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติอีกด้วย ซึ่งในที่สุดจากประสบการณ์ความสำเร็จที่ผ่านมาของนักวิจัยในเครือข่ายจึงทำให้ การวิจัยทางคลินิกเป็นประเด็นสำคัญแขนงหนึ่งที่ทางคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติได้ให้การสนับสนุนมาโดยที่ปีนี้เข้าสู่ปีที่ 3 ของการสนับสนุนทุนวิจัย

4. การประสานงานแบบเกาะติดในการติดตามการดำเนินโครงการและการควบคุมคุณภาพ

การวิจัยทางคลินิกก็เช่นเดียวกับการวิจัยแขนงอื่นๆ ที่ให้ความสำคัญกับคุณภาพของข้อมูลและการดำเนินการที่เป็นไปตามกำหนดระยะเวลาเป็นอย่างยิ่ง การประสานงานกับเครือข่ายนักวิจัยกลุ่มต่างๆ จึงมีความสำคัญต่อการประสบความสำเร็จของงานวิจัย ความเข้าใจของ CRCN ซึ่งตระหนักถึงความจำกัดในเรื่องของเวลาของนักวิจัยที่ล้วนแต่เป็นแพทย์ที่ต้องรับภาระทั้งการดูแลผู้ป่วยและการเรียนการสอนอยู่อย่างเต็มที่อยู่แล้วโดยการนำเทคโนโลยีการประชุมผ่านทาง internet หรือทางโทรศัพท์เข้ามาช่วย การสนับสนุนให้มีผู้ช่วยนักวิจัยสำหรับโครงการต่างๆ ก็เป็นส่วนหนึ่งในการผลักดันให้โครงการดำเนินมาอย่างประสบความสำเร็จ

5. การกระตุ้นกลุ่มนักวิจัยให้ดำเนินการร่วมกันโดยการเข้าไปมีส่วนร่วมของบุคคลภายนอกกลุ่มนักวิจัย

เนื่องจากนักวิจัยจากแต่ละสถาบันส่วนใหญ่แล้วจะเป็นผู้ที่อยู่ในสาขาวิชาชีพเดียวกัน การเข้าร่วมสังเกตการณ์และให้ข้อเสนอแนะของผู้เชี่ยวชาญทางด้านวิธีวิจัยและชีวสถิติจากภายนอกกลุ่มโดยการสนับสนุนของ CRCN เป็นหนทางหนึ่งในการร่วมพัฒนาให้โครงร่างการวิจัยของโครงการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและเป็นไปตามกำหนดเวลาที่วางแผนไว้เพราะผู้เชี่ยวชาญเหล่านั้นนอกจากจากจะให้ข้อคิดเห็นที่เป็นประโยชน์ต่อโครงการแล้วอาจยังช่วยกำหนดแผนตารางเวลาที่กลุ่มนักวิจัยจะต้องดำเนินการให้ทันตามที่กำหนดซึ่งนับเป็นหนทางหนึ่งในการติดตามผลการดำเนินการให้เป็นไปตามแผนที่วางไว้โดยเคร่งครัด

6. ผลกระทบจากการสนับสนุนทุนวิจัยแบบระยะสั้นตามปีงบประมาณต่อความต่อเนื่องของงานวิจัย

การวิจัยทางคลินิกโดยส่วนใหญ่แล้วมักต้องการระยะเวลาในการดำเนินการที่นานกว่า 1 ปี แต่การสนับสนุนทุนวิจัยของแหล่งเงินทุนต่างๆ ของประเทศไทยนั้นส่วนใหญ่จะให้การสนับสนุนเป็นเวลา 1 ปีตามแผนงบประมาณราชการที่ดำเนินการแบบปีต่อปี ซึ่งหากแหล่งเงินทุนสามารถสร้างนวัตกรรมในการส่งเสริมการวิจัยในระยะยาวเช่น 3 – 5 ปีได้ ก็จะทำให้เกิดการพัฒนาผลงานการวิจัยทางคลินิกของประเทศไทยได้เป็นอย่างดีในอนาคต

7. การผลักดันการใช้ผลงานวิจัยให้เกิดการพัฒนาการให้บริการทางการแพทย์ของประเทศ

การจะทำให้สาธารณชนเชื่อมั่นในการสนับสนุนงานวิจัยทางคลินิกได้อย่างต่อเนื่องในอนาคตขึ้นอยู่กับว่านักวิจัยจะสามารถผลักดันผลงานวิจัยของแต่ละโครงการให้นำไปสู่การพัฒนาการให้บริการทางการแพทย์ของประเทศไทยได้อย่างมีประสิทธิภาพและรวดเร็วเพียงใด โครงการที่ CRCN ให้การสนับสนุนหลายโครงการได้สามารถแสดงให้เห็นที่ประจักษ์ว่าได้นำผลของการวิจัยไปเปลี่ยนแปลงระบบการให้การรักษายาบาลของประเทศให้เกิดการปรับปรุงทั้งในเรื่องการลดผลข้างเคียงของการให้การรักษาจากโครงการศึกษาผลข้างเคียงของการดมยาสลบและการผลักดันให้มีการให้สิทธิประโยชน์ในการรักษาต่อผู้ป่วยให้มากขึ้นในกลุ่มผู้ป่วยมะเร็งเด็กเป็นต้น

8. Clinical Research Professional ประตูลู่ความสำเร็จของงานวิจัยสหสถาบัน

โดย : รศ.อรุณ จิรวัดกุล, ศ.นพ.ปิยทัศน์ ทัศนาวินัย, พ.อ.ผศ.นพ.ราม รังสินธุ์ และนพ. สุธีร์ รัตนมงคลกุล

หนึ่งของการความสำเร็จของการบริหารจัดการงานวิจัยสหสถาบัน ทั้งในส่วนขององค์กรภาครัฐ และเอกชน คือผู้ช่วยนักวิจัยคลินิก [Clinical Research Associate (CRA)] ที่มีความรู้ และประสบการณ์ในการทำวิจัยทางคลินิกตั้งแต่เริ่มขั้นตอนพัฒนาโครงสร้างวิจัย ดำเนินการวิจัย การกำกับติดตาม จัดการข้อมูล วิเคราะห์ และจัดทำรายงาน

ผู้ช่วยนักวิจัยคลินิกที่จะร่วมทำงานวิจัยคลินิกได้อย่างมีประสิทธิภาพ จะต้องมีความรู้ทางด้านวิธีวิจัยทางคลินิก ชีวสถิติ การควบคุมคุณภาพข้อมูล จริยธรรมงานวิจัย และแนวทางการทำวิจัยที่ดี การสร้างบุคลากรสำหรับการทำวิจัยทางคลินิกจะมีหลักสูตรการสอน สำหรับแพทย์ เภสัช พยาบาล และผู้ที่มีความรู้ทางการวิทยาศาสตร์ชีวภาพ และสุขภาพ ให้ความรู้ในการทำวิจัย โดยเน้นที่จะผลิตนักวิจัยสำหรับโครงการวิจัยแบบสหสถาบันที่มีทั้งระบบการประสานงาน การบริหารจัดการข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล และการควบคุมคุณภาพของข้อมูล

ผู้ช่วยนักวิจัยคลินิกที่ทำงานในภาคเอกชน จะได้รับการสนับสนุนให้เข้าฝึกอบรมระยะสั้นในหลักสูตรต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทำ และการจัดการงานวิจัยคลินิก และทำงานเต็มเวลาในงานผู้ช่วยนักวิจัยคลินิก ส่วนผู้ช่วยนักวิจัยคลินิกที่ทำงานในภาครัฐเกือบทั้งหมดจะทำงานไม่เต็มเวลา โดยมีอาชีพหลักเป็นพยาบาล เจ้าหน้าที่ในหน่วยวิจัย หรือเจ้าหน้าที่เต็มเวลาที่จ้างด้วยเงินโครงการวิจัย ผู้ช่วยนักวิจัยที่ทำงานไม่เต็มเวลา จะมีปัญหาเรื่องไม่สามารถนำเอาภาระงานผู้ช่วยนักวิจัยคลินิกไปเป็นความก้าวหน้าในตำแหน่งงาน ส่วนที่จ้างด้วยเงินวิจัยจะมีปัญหาเรื่องความต่อเนื่อง และความมั่นคงของงาน

บุคลากรด้านการบริหาร และดำเนินงานวิจัย สามารถแบ่งได้เป็นสองระดับ คือ ระดับผู้จัดการโครงการ ที่ทำหน้าที่บริหารจัดการโครงการวิจัย และผู้ช่วยนักวิจัยคลินิก เป็นเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการ มีหน้าที่ หรือมีส่วนร่วมในการดำเนินงานตั้งแต่ระยะการเตรียมงาน เช่น ร่วมในการออกแบบฟอร์มเก็บข้อมูล(CRF) จัดเตรียมเอกสารขออนุมัติกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันต่างๆ ติดต่อประสานงาน และจัดเตรียมฟอร์ม และวัสดุอุปกรณ์ในการดำเนินงาน ในขณะที่ดำเนินการวิจัย จะทำหน้าที่ประสานงานระหว่างสถาบันต่างๆ ช่วยกรอกฟอร์มเก็บข้อมูล ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร หรือทำหน้าที่ในการกำกับติดตาม เป็นต้น ซึ่งจากลักษณะงาน ผู้ช่วยนักวิจัยคลินิกจะต้องมีความรู้ความสามารถ และความชำนาญ ค่อนข้างกว้างขวาง

ความสำเร็จในการบริหารโครงการวิจัยสหสถาบันภายใต้การพัฒนาของ CRCN เกิดจากความสามารถของแพทย์ที่ทำหน้าที่ผู้จัดการโครงการ ซึ่งได้จัดสรรเวลาให้กับการบริหารจัดการในส่วนนี้ แต่เนื่องจากต้องมีการปฏิบัติงานประจำในฐานะแพทย์ และอาจารย์แพทย์ อาจจะไม่สามารถจัดสรรเวลาทำหน้าที่ผู้จัดการโครงการได้ในระยะยาว

ส่วนผู้ช่วยนักวิจัยคลินิกที่เป็นพยาบาล และเจ้าหน้าที่วิจัยทำงานไม่เต็มเวลา และผู้ช่วยนักวิจัยคลินิกได้รับเงินเดือนจากงบวิจัย ทาง CRCN จะจัดอบรมเสริมความรู้ให้เป็นระยะๆ และใช้การเรียนรู้วิธีการทำวิจัยไปพร้อมกับการทำงานจริงในโครงการวิจัยที่รับผิดชอบ ซึ่งจากประสบการณ์ที่ผ่านมาช่วยให้การพัฒนาศักยภาพในส่วนนี้ประสบความสำเร็จได้ดี เช่น จากลักษณะงานวิจัยที่ต้องทำงานให้เสร็จตามเวลา ช่วยสร้างให้ผู้ช่วยนักวิจัยคลินิกทำงานอย่างมีเป้าหมาย และสามารถจัดการแก้ไขปัญหาอุปสรรคที่พบได้อย่างเหมาะสม กับสถานการณ์จริง ภายใต้การดูแลของทีมแพทย์นักวิจัยและที่ปรึกษาโครงการประจำ CRCN

การสร้าง และพัฒนาคนให้อยู่กับงานได้นานๆ จนเกิดความชำนาญจำเป็นต้องสร้างความก้าวหน้าให้กับงาน ในช่วงแรก CRCN ไม่สามารถที่จะมีสัญญาจ้างผู้ช่วยนักวิจัยคลินิกในระยะยาว จึงได้ใช้วิธีส่งเรียนหลักสูตรปริญญาโทชีวสถิติไม่เต็มเวลา ปรากฏว่าการที่ผู้ช่วยนักวิจัยคลินิกที่ไปเรียนสามารถเกือประโยชนวิชาที่เรียนกับงานที่รับผิดชอบได้ จึงทำงานในหน้าที่ได้ดีขึ้นเป็นสิ่งที่พอใจของทีมวิจัย และภายใน 3 ปี มีผู้เรียนจบปริญญาโท 2 คน จาก 6 คน

ในการพัฒนาผู้ช่วยนักวิจัยที่รับเข้ามาทำงาน และเรียนรู้ไปพร้อมกับงานจะทำให้การผลิตกำลังคนได้ช้าจะไม่ทันกับความต้องการของการขยายตัวของงานวิจัยคลินิกสหสถาบันทาง CRCN จึงได้ร่วมมือกับวิทยาลัยพาณิชยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา สร้างหลักสูตรบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต (การจัดการงานวิจัยคลินิก) เป็นการศึกษาในระดับปริญญาโท เพื่อผลิตบุคลากรสำหรับผู้ช่วยนักวิจัยทางคลินิก และจะพัฒนาความสามารถเป็นผู้จัดการโครงการได้ในอนาคต

ความมั่นคงของบุคลากรที่จะเข้ามาร่วมในงานวิจัยทางคลินิกในระยะยาว นอกจากมีระบบการศึกษาทั้งหลักสูตรปริญญา และหลักสูตรระยะสั้นรองรับแล้ว การสร้าง Clinical Research Professional เพื่อรองรับความเป็นมืออาชีพ และความก้าวหน้าในการทำงานเป็นสิ่งที่ผู้บริหารสถาบันและหน่วยการวิจัยทางการแพทย์ ต้องให้ความสำคัญโดยเฉพาะของหน่วยงานภาครัฐ ถ้าไม่สร้างบันไดความก้าวหน้าให้กับบุคลากรในสายนี้ โอกาสที่จะแก้ปัญหาทางด้านการแพทย์ การรักษาพยาบาลที่พบในโรงพยาบาล สร้างผลงานวิจัยสหสถาบันที่ดีก็จะทำได้ยากขึ้น

บรรณานุกรม

1. Getz, K.A. (2007) CRA : Jack of all Trades. Applied Clinical Trials, 16(7), 36-38.
2. Murgatroyd, N. (2000) Recognizing Potential in Study Team Member. Applied Clinical Trials, 9(15), 60-63.
3. Rutledge, B.J. (2001) 10 Step to Becoming an Independent CRA. Applied Clinical Trials, 10(4), 140.
4. To be a CRA (2005). The Institute of Clinical Research, United Kingdom.