



มุมมองของ HA ที่มีต่อ R2R: ส่งเสริมการวิจัยบนพื้นฐานจริยธรรม

พ.อ. ผศ. นพ. งาม รั้งสินธุ์
เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน
ภาควิชาเวชศาสตร์ทหารและชุมชน
วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า



หัวข้อการบรรยาย

- ขั้นตอนของการทำวิจัย
 - คำถามวิจัย
 - การพัฒนาโครงร่างการวิจัย
 - การ **review literatures**
 - การออกแบบการวิจัย
 - การคำนวณขนาดตัวอย่าง
 - การออกแบบแบบเก็บข้อมูล
 - **ใบนยอมเข้าร่วมการวิจัย**
 - การขออนุมัติ จากคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์
 - แหล่งเงินทุน
 - การเก็บข้อมูล
 - การบันทึกข้อมูล
 - การวิเคราะห์ข้อมูล
 - การตีพิมพ์
- การสนับสนุนโดย **CRCN**
 - การประสานเครือข่ายวิจัย
 - การพัฒนาโครงร่างการวิจัย
 - การประสานแหล่งเงินทุน
 - การบริหารจัดการข้อมูล
 - การ **Monitor & Audit**
 - การวิเคราะห์ข้อมูล
 - การเขียนนิพนธ์ต้นฉบับ



ความสำคัญ

- การวิจัย คือ การค้นหาความจริง
- ข้อมูลที่แท้จริง จากการวิจัย นำไปสู่การปรับปรุงกระบวนการคุณภาพ ของการบริการของโรงพยาบาล
 - การวิจัย ที่ออกแบบอย่างเหมาะสม จะได้ข้อมูลที่เป็นจริง
 - การวิจัย การเก็บข้อมูล ที่ออกแบบไม่เหมาะสม จะได้ข้อมูลที่ไม่ตรงกับความจริง นำไปสู่การแก้ไขปัญหาก็ไม่ตรงจุด
- กระบวนการพัฒนาที่ตรงจุด → เกิดผลลัพธ์ ตามความต้องการ ไม่เสียแรงเปล่า



การวิจัยกับการพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาล

- การพัฒนาคุณภาพ เริ่มต้นจากการค้นหาปัญหาที่ควรได้รับการพัฒนา ควรได้รับการแก้ไข
- **“Routine to Research”** เป็นกระบวนการคิดพื้นฐาน ที่สำคัญในการกำหนดหัวข้อในการวิจัย หรือคำถามวิจัย
- การวิจัย สำหรับการพัฒนาโรงพยาบาล
 - การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูลใหม่มนุษย์โดยตรง
 - การวิจัยที่ไม่ได้เก็บข้อมูลใหม่มนุษย์

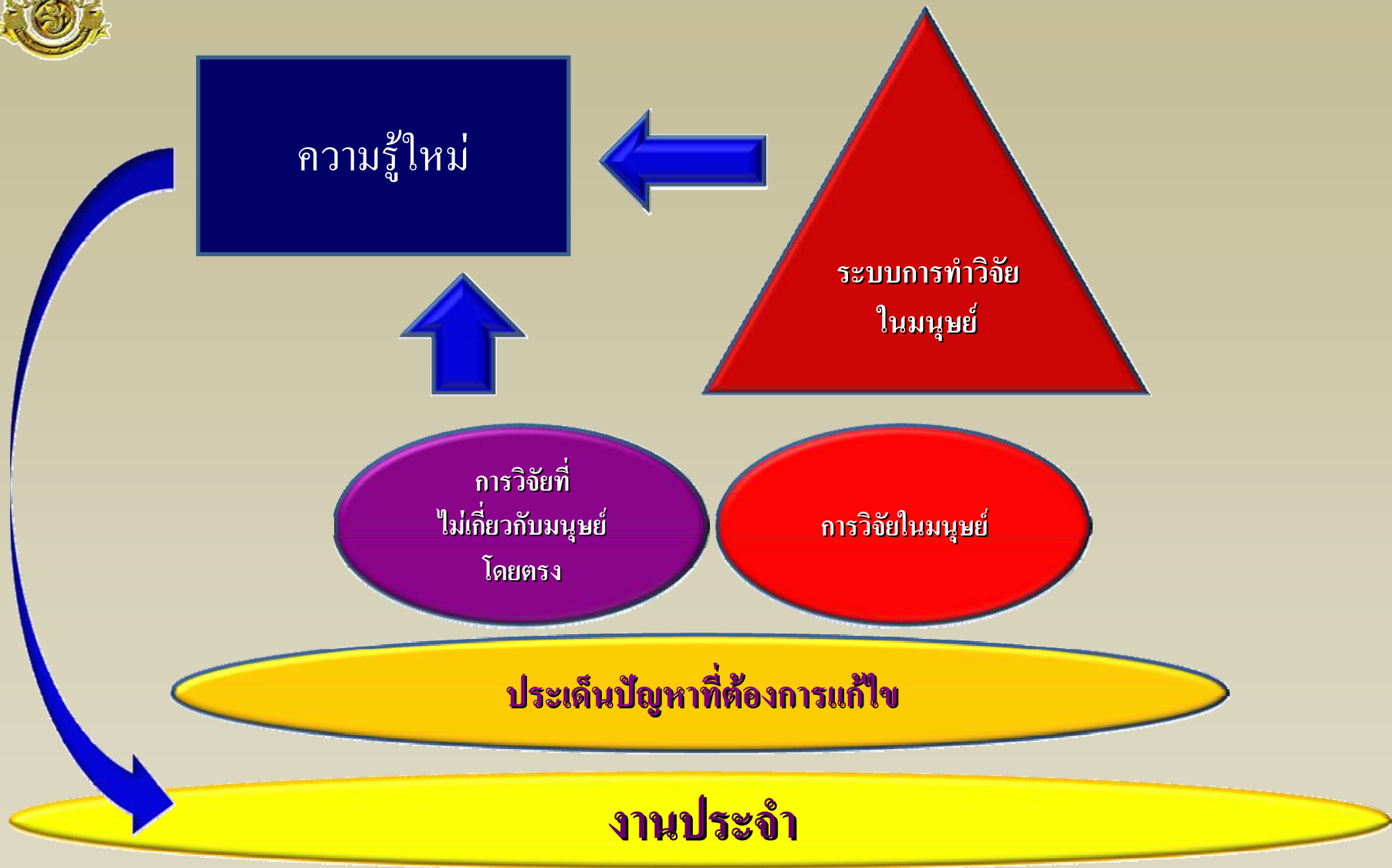


การวิจัยกับการพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาล

- การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูลในมนุษย์โดยตรง
 - การตรวจร่างกาย
 - การตรวจทางห้องปฏิบัติการ
 - แบบสอบถาม การสัมภาษณ์
 - เวชระเบียน ประวัติการเจ็บป่วย
- การวิจัยที่ไม่ได้เก็บข้อมูลในมนุษย์
 - การสำรวจวัสดุ เครื่องใช้ ปริมาณ คงคลัง
 - การจับเวลาการให้บริการ
 - น้ำเสีย
 - ปริมาณน้ำ กระแสไฟฟ้า
 - ชยะติดเชื้อ
 - การเงิน งบประมาณ



กระบวนการการพัฒนาคุณภาพ





คำถามวิจัย กับรูปแบบการวิจัย

- **ต้องการคำตอบเกี่ยวกับ**
 - การอธิบายขนาดของปัญหา
 - **การวิจัยเชิงพรรณนา**
 - การระบุความสัมพันธ์ของปัจจัยต่าง ๆ ต่อการเกิดปัญหา, การระบุปัจจัยเสี่ยง, การระบุสาเหตุของปัญหา
 - **การวิจัยเชิงวิเคราะห์**
 - การอธิบายอย่างลึกซึ้งถึงประเด็นที่ยากในการเข้าใจ
 - **การวิจัยเชิงคุณภาพ**



เริ่มต้นการทำวิจัยในมนุษย์

- การพัฒนาโครงการการวิจัย
 - การ review literatures
 - การออกแบบการวิจัย
 - การคำนวณขนาดตัวอย่าง
 - การออกแบบแบบเก็บข้อมูล
 - ไบยยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
- การขออนุมัติ จากคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์
 - แหล่งเงินทุน
 - การเก็บข้อมูล
 - การบันทึกข้อมูล
 - การวิเคราะห์ข้อมูล
 - การตีพิมพ์



การเขียนโครงการวิจัย

- เป็นจุดเริ่มต้นของโครงการวิจัย
- ทำให้ความฝันเป็นจริง
- เป็นความอยู่รอดของของนักวิชาการและนักวิจัย
- พัฒนาความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์การแพทย์
- เพื่อยื่นต่อแหล่งเงินทุนเพื่อพิจารณา
- เพื่อยื่นต่อคณะกรรมการการพิจารณาการทำวิจัยในมนุษย์



องค์ประกอบโครงร่างการวิจัย

- ชื่อเรื่อง
- บทคัดย่อ
- หลักการและเหตุผล บทนำ
- วัตถุประสงค์
- วิธีการดำเนินการ
 - รูปแบบการวิจัย
 - ประชากร
 - ขนาดตัวอย่าง
 - การวิเคราะห์ข้อมูล
- งบประมาณ
- ข้อพิจารณาทางจริยธรรม
- เอกสารอ้างอิง
- ประวัตินักวิจัย



การขออนุมัติ จากคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์

การวิจัยที่ต้องพิจารณาด้านจริยธรรม

- การศึกษาเภสัช
- ผลิตภัณฑ์
- เครื่องมือแพทย์
- ธรรมชาติของโรค
- การวินิจฉัยโรค
- การรักษา
- การป้องกัน
- การส่งเสริมสุขภาพ
- เนื้อเยื่อ เลือด ฯลฯ
- เวชระเบียน

ยกเว้น

- การวิจัยเกี่ยวกับการเรียนการสอน
- การสอบเพื่อประเมินผลการสอบ
- การตรวจสอบพิษ เชื้อโรค ในอาหารพิษ
- การวิจัยเกี่ยวกับเชื้อโรค
- การวิเคราะห์เกี่ยวกับเศรษฐกิจของการสาธารณสุข
- **Surveillance & disease registries**
- **Health system research**



การพิจารณาของคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์

- การวิจัยในมนุษย์ทุกประเภท
 - การศึกษาแบบสังเกต การสำรวจ case-control cohort
 - การทบทวนประวัติการรักษา การทบทวนมรณบัตร
 - การศึกษาแบบทดลอง
 - การศึกษาวิทยาศาสตร์พื้นฐานที่ใช้ตัวอย่างจากมนุษย์
 - **ยกเว้น การเฝ้าระวังโรค การสอบสวนโรค**
- คณะกรรมการฯ ที่รับผิดชอบ นักวิจัยทุกคน และ ประชากรที่ทำการศึกษา
- องค์ประกอบของคณะกรรมการ
- วงรอบการพิจารณา
- หลักการของการให้ผู้อื่น นอกจากตนเองพิจารณา



การพิจารณาของคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์

- การวิจัยในมนุษย์ทุกประเภท
 - การศึกษาแบบสังเกต การสำรวจ case-control cohort
 - การทบทวนประวัติการรักษา การทบทวนมรณบัตร
 - การศึกษาแบบทดลอง
 - การศึกษาวิทยาศาสตร์พื้นฐานที่ใช้ตัวอย่างจากมนุษย์
 - **ยกเว้น การเฝ้าระวังโรค การสอบสวนโรค**
- คณะกรรมการฯ ที่รับผิดชอบ นักวิจัยทุกคน และ ประชากรที่ทำการศึกษา
- องค์ประกอบของคณะกรรมการ
- วงรอบการพิจารณา
- หลักการของการให้ผู้อื่น นอกจากตนเองพิจารณา



ข้อพิจารณา

- แสดงให้เห็นว่าโครงการวิจัยนั้นมีความสำคัญเหมาะสมที่จะให้การสนับสนุน
- แสดงให้เห็นว่า “ท่าน” มีศักยภาพในการทำวิจัย
- One way communication → เขียนจดหมาย
- ใช้เวลาในการเขียน
- ร่างแนวความคิด 1 หน้ากระดาษ แล้วปรึกษากับเพื่อนร่วมงาน ผู้บริหาร แพทย์
- เข้าใจหัวข้อสิ่งที่จะทำเป็นอย่างดี
- เข้าใจแหล่งเงินทุน



โครงร่างการวิจัย

- นำเสนอในรูปแบบที่เรียบง่าย เข้าใจง่าย
 - ใช้ diagram, ตาราง
 - ใช้ bullet
 - การย่อหน้า
 - ห้ามสะกดผิด



การ review literatures

- การทบทวนวรรณกรรม

- ไม่รู้จะไปเอามาจากไหน

- ไปหา review มา 1 เรื่อง แล้วตั้งใจอ่านอย่างละเอียด

- ตั้งใจจับประเด็น

- อะไรที่เขาู้กันอยู่แล้ว

- อะไรคือสิ่งที่ยังต้องการคำตอบ ช่องว่างความรู้

- เอกสารอ้างอิงหลักในประเด็นนั้น ๆ

- ตามไปดู



การออกแบบการวิจัย

- ไปหารายงานวิจัยชนิด **Original Article** เรื่องที่คล้ายเรา มา 1 เรื่อง
- จับประเด็น วิธีการวิจัย
- เลือกการออกแบบการวิจัยที่เหมาะสมกับเรา
 - การวิจัยในโรงพยาบาลเบื้องต้น ง่าย เร็ว ราคาถูก
 - การวิจัยแบบวิเคราะห์ ชนิดภาคตัดขวาง **Cross-sectional study**

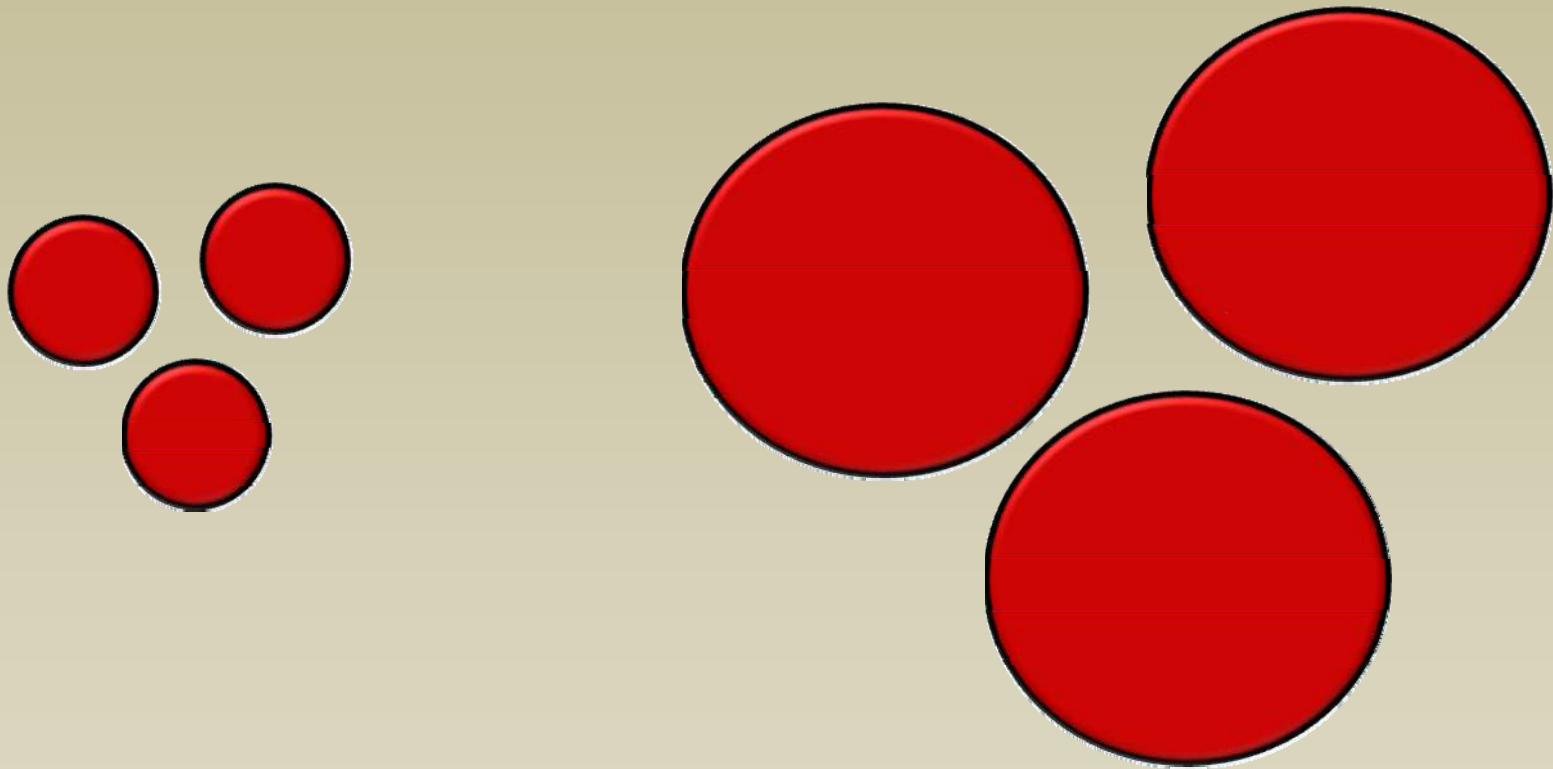


การคำนวณขนาดตัวอย่าง

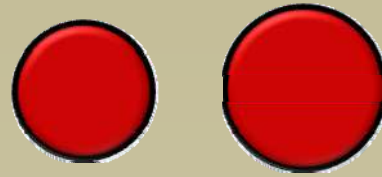
- มีความจำเป็น
- การเขียนโครงการวิจัย เพื่อขอทุน หรือ ขออนุมัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ขนาดตัวอย่างน้อยเกินไปที่จะบอกความเป็นจริงในธรรมชาติหรือไม่
- หรือมากเกินไป ทำให้เกิดการรบกวนผู้ป่วยโดยไม่จำเป็นหรือสิ้นเปลืองเกินจำเป็นหรือไม่
- อย่าไปกังวลเพราะส่วนใหญ่เราไม่ได้คำนวณเอง
- เรามักขอความช่วยเหลือจากผู้ที่ใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์เป็น คำนวณตัวอย่างให้
- แต่เราต้องรู้ว่าเราต้องเตรียมข้อมูลอะไรให้เขาใช้คำนวณบ้าง อย่าไปตัวเปล่า
- โปรแกรมที่ใช้กับบ่อยๆ Epi Info, STATA



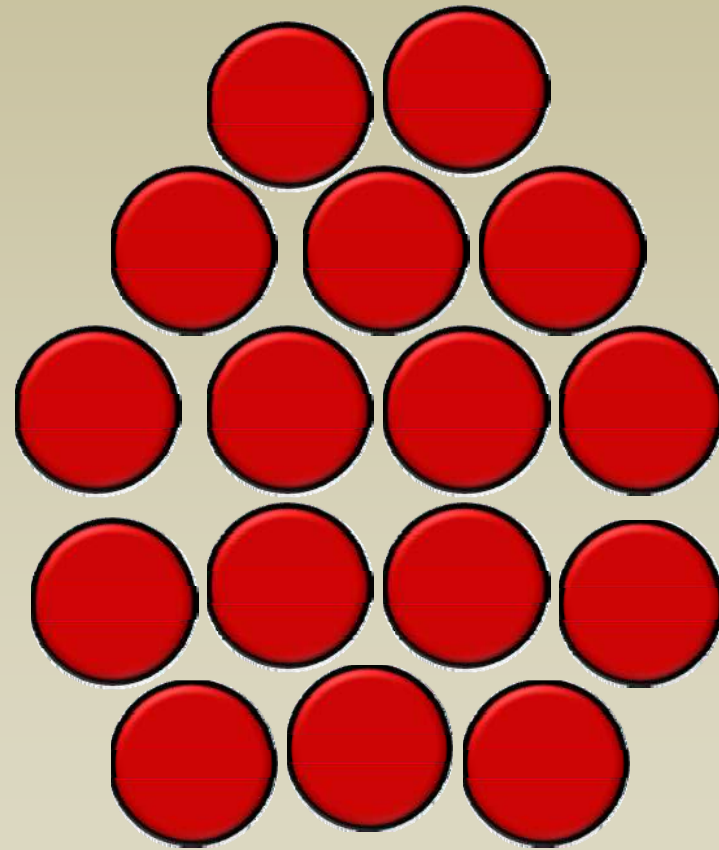
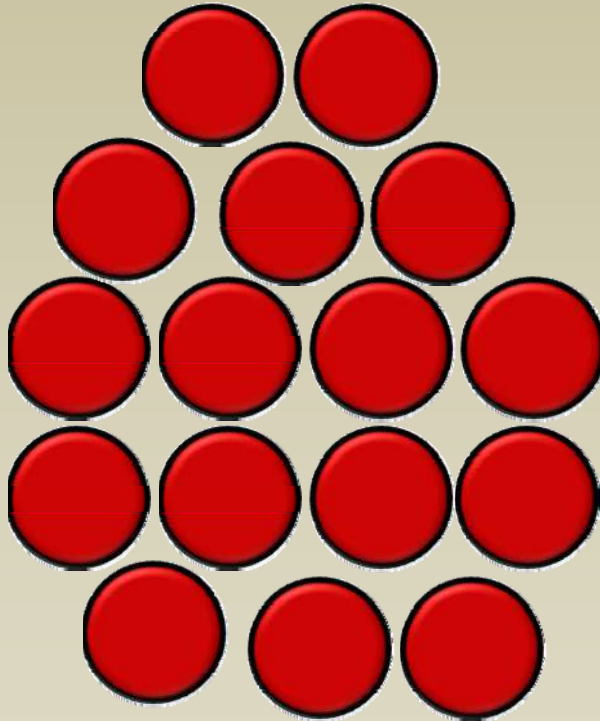
Sample Size



ความแตกต่างในธรรมชาติมีอยู่มาก ต้องการขนาดตัวอย่างน้อย



ความแตกต่างในธรรมชาติมีอยู่น้อย ต้องการขนาดตัวอย่างมาก





การวางแผนงบประมาณ

- ชื่นกับแหล่งเงินทุน
- เงินเดือนนักวิจัย ส่วนใหญ่ของได้
- ทุนจาก งบประมาณแผ่นดิน มีหมวดเหมือนงบประมาณตามปกติ
- บางครั้งไม่ให้ขอครุภัณฑ์
- อย่าขออน้อย ถูกตัดอยู่ดี



แบบเก็บข้อมูล

- ได้รับการออกแบบเป็นอย่างดี
- ง่ายต่อการกรอก
- ง่ายต่อการบันทึกข้อมูล scan หรือ ใช้คณ key
- เข้าใจตัวแปร
 - อายุ กลุ่มอายุ
 - วันเดือนปีเกิด



การออกแบบแบบเก็บข้อมูล

CASE RECORD FORM : DS1

แบบบันทึกข้อมูล		หน่วย.....
เหตุการณ์ก่อความไม่สงบในพื้นที่ชายแดนภาคใต้ (DSI : เหตุการณ์)		วันที่.....
		จุดที่.....
รหัสเหตุการณ์ : <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
<small>(สำหรับ ๑๓. เขตที่มีส่วนข้าม)</small> <small>(ปี พ.ศ.) (เดือน) (วันที่) - จังหวัด (นาฬิกา) - จังหวัด (ตำบล) (ตำบล) (หมู่บ้าน)</small>		
ประเภทเหตุการณ์ (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)		
<input type="checkbox"/> 1. ถูกยิง	สถานที่.....	<input type="checkbox"/> 9. ทาลามหรือมีดินของราชการ / ราษฎร
<input type="checkbox"/> 2. ถูกทำร้ายด้วยวิธีอื่นๆ	สถานที่.....	<input type="checkbox"/> 10. เพลิงไหม้จุดใดจุดหนึ่ง
<input type="checkbox"/> 3. สอบวางเพลิง	สถานที่.....	<input type="checkbox"/> 11. ปล้นอาวุธปืน
<input type="checkbox"/> 4. วางระเบิด	สถานที่.....	<input type="checkbox"/> 12. ปล้นทรัพย์สิน
<input type="checkbox"/> 5. พบวัตถุต้องสงสัย เช่น วัตถุระเบิด	สถานที่.....	<input type="checkbox"/> 13. ลักพาตัว
<input type="checkbox"/> 6. พบศพ	สถานที่.....	<input type="checkbox"/> 14. ตรวจค้น / ตั้งด่าน / ตั้งจุดสกัด
<input type="checkbox"/> 7. สอบวางเครื่องกีดขวาง	สถานที่.....	<input type="checkbox"/> 15. ทดสอบอื่นๆ เช่น โยนชิง พนม
<input type="checkbox"/> 8. สอบมีสถานที่	สถานที่.....	
สาเหตุ (สำรวจ, ก่อความไม่สงบ) (เลือกได้เพียง 1 ข้อ)		
<input type="radio"/> 1. ก่อความไม่สงบ	<input type="radio"/> 4. ชักแฉ่งสวนควาหรือประสงค์อื่น	
<input type="radio"/> 2. อุตสาหกรรมการตรวจสอน	<input type="radio"/> 5. ฐานใหญ่ (ไม่เกี่ยวข้องกับ)	
<input type="radio"/> 3. พบวัตถุต้องสงสัยหรือตั้งรองกลาง		
เกิดเหตุ วันที่: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	เวลาที่เกิดเหตุ: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
ที่เกิดเหตุ(สถานที่เกิดเหตุไปรษณีย์ รายละเอียด)		
บ้านเลขที่:	ตำบล:	
ชื่อหมู่บ้าน:	จังหวัด:	
ตำบล:	พิกัด XY:	<small>(สำหรับ เช่น QH0225J)</small>
ยานพาหนะที่ใช้ก่อเหตุ (เลือกได้เพียง 1 ข้อ)		
<input type="radio"/> 1. รถยนต์	<input type="radio"/> 2. รถจักรยานยนต์	<input type="radio"/> 3. อื่นๆ (ระบุชื่อ หรือไม่ทราบ)
อาวุธที่ใช้ก่อเหตุ (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)		
<input type="checkbox"/> 1. ปืนพก	<input type="checkbox"/> 5. ระเบิด	
<input type="checkbox"/> 2. ปืนลูกซอง	<input type="checkbox"/> 6. ระเบิดคน	
<input type="checkbox"/> 3. ปืนยาว เช่น M16, HK	<input type="checkbox"/> 7. ไม่ทราบชนิดอาวุธ	
<input type="checkbox"/> 4. อื่นๆ	<input type="checkbox"/> 8. ไม่มีอาวุธ	
จำนวนผู้ประสบเหตุทั้งหมด	คน	
จำนวนผู้เสียชีวิต	คน (โปรดกรอกรายละเอียด แบบฟอร์ม DSII)	
จำนวนผู้บาดเจ็บ	คน (โปรดกรอกรายละเอียด แบบฟอร์ม DSII)	
รายละเอียด		
เหตุการณ์อื่นๆ		

DEEP SOUTH CASE RECORD FORM
VER: DS02 - 38PM7
PAGE 1 OF 2

- ได้รับการออกแบบเป็นอย่างดี
- ง่ายต่อการกรอก
- ง่ายต่อการ บันทึกข้อมูล scan หรือ ใช้คน key
- เข้าใจตัวแปร
 - อายุ กลุ่มอายุ
 - วันเดือนปีเกิด



ใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

- ภาษาง่าย ๆ
- อธิบายอาสาสมัครเข้าใจอย่างถ่องแท้เรื่องที่จะวิจัย
- ให้อาสาสมัครตัดสินใจ เข้าร่วมโดยอิสระ และบันทึกการยินยอม เป็นลายลักษณ์อักษร
- กระบวนการเพื่อสร้างความสัมพันธ์ระหว่างอาสาสมัครกับ นักวิจัย
- คุณประโยชน์ และการไม่ก่ออันตราย



องค์ประกอบโครงร่างการวิจัย

- ชื่อเรื่อง
- บทคัดย่อ
- หลักการและเหตุผล บทนำ
- วัตถุประสงค์
- วิธีการดำเนินการ
 - รูปแบบการวิจัย
 - ประชากร
 - ขนาดตัวอย่าง
 - การวิเคราะห์ข้อมูล
- งบประมาณ
- ข้อพิจารณาทางจริยธรรม
- เอกสารอ้างอิง
- ประวัตินักวิจัย
- เขียนเสร็จแล้วให้ทิ้งไว้ก่อนแล้วกลับมาอ่านใหม่ !



แหล่งเงินทุน

- ทุนภายในหน่วยงาน **มากขึ้นเป็นลำดับ**
- ทุนภายนอกหน่วยงาน **มากขึ้นเป็นลำดับ**
 - ส.ส.ส.
 - ว.ช.
 - ส.ก.ว.
 - สปสช. UC-งบ P&P งบวิจัย
 - องค์การบริหารส่วนท้องถิ่น อบต.
 - ต่างประเทศ
- แต่ละแหล่งทุน มีหลักการและขอบเขตการสนับสนุน ของตนเอง



กรรมวิธีข้อมูล

- **การเก็บข้อมูล** → ฝึกอบรม และค่าตอบแทน
- **การบันทึกข้อมูล** → double entry, scan
- **การวิเคราะห์ข้อมูล** → ที่ปรึกษา



การตีพิมพ์

- ต้องรายงานออกมาให้สังคมภายนอกทราบ
- รายงานการวิจัย
- การตีพิมพ์วารสารภาษาไทย
- การตีพิมพ์ในต่างประเทศ
- ให้นับเป็น ความจำเป็นสำคัญอันดับต้นของ “นักวิจัย”



หัวข้อการบรรยาย

- ขั้นตอนของการทำวิจัย
 - คำถามวิจัย
 - การพัฒนาโครงร่างการวิจัย
 - การ review literatures
 - การออกแบบการวิจัย
 - การคำนวณขนาดตัวอย่าง
 - การออกแบบแบบเก็บข้อมูล
 - ใบนยอมเข้าร่วมการวิจัย
 - การขออนุมัติ จากคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์
 - แหล่งเงินทุน
 - การเก็บข้อมูล
 - การบันทึกข้อมูล
 - การวิเคราะห์ข้อมูล
 - การตีพิมพ์
- การสนับสนุนโดย CRCN
 - การประสานเครือข่ายวิจัย
 - การพัฒนาโครงร่างการวิจัย
 - การประสานแหล่งเงินทุน
 - ประสาน IRB
 - การบริหารจัดการข้อมูล
 - การ Monitor & Audit
 - การวิเคราะห์ข้อมูล
 - การเขียนนิพนธ์ต้นฉบับ

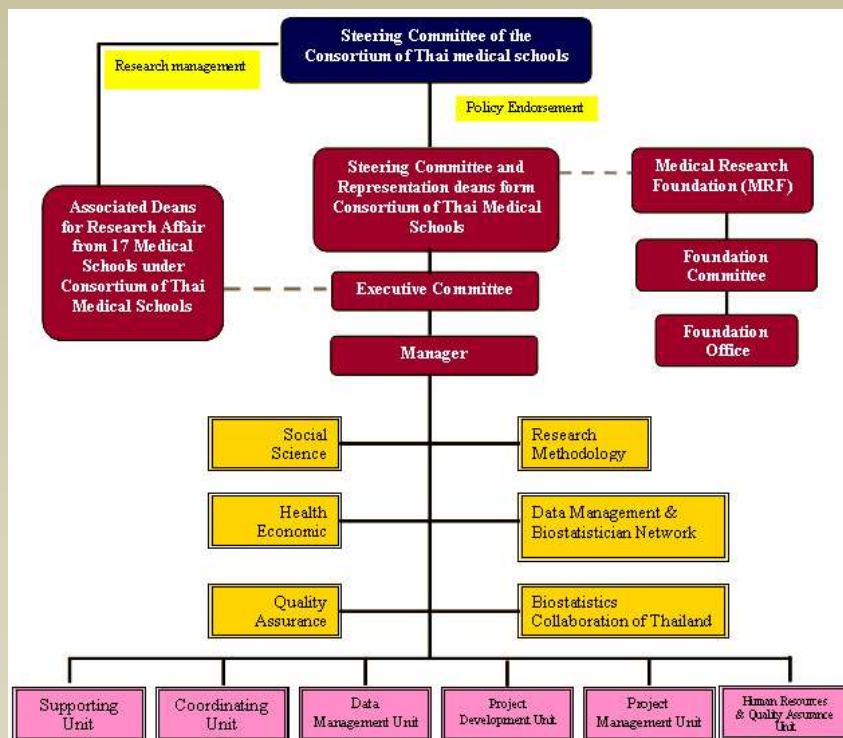


Clinical Research Collaboration Network

เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน



CRCN



- คณะกรรมการอำนวยการ
- คณะกรรมการบริหาร
- ผู้เชี่ยวชาญ
 - Methodology
 - Biostatistics
 - Health Economics
 - Social Sciences
- Project development
- Coordinating unit
- Monitor and Audit
- Training / Meeting
- Other supports



สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)
Office of the National Research Council of Thailand



สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข
Healthy Systems Research Institute



กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย
Consortium of Thai Medicine Schools







www.crcn.in.th

The screenshot shows the CRCN website in a Windows Internet Explorer browser. The address bar displays 'http://www.crcn.in.th/'. The page features a green header with the CRCN logo and the text 'Clinical Research Collaboration Network'. A navigation menu on the left lists various sections such as 'About Us', 'Sponsor (NRCT)', 'Clinical Research Network', 'Ethics', 'Publications', 'CRCN Materials', 'CRCN E-Journal', 'CRCN Projects', 'Future Event', 'DMBR Forum', 'Contact us', 'Useful Links', 'Dynamic Web Page', 'Careers', and 'Home'. The main content area includes the text 'Think of Multicenter clinical research, think of CRCN' and a paragraph describing the network's role. A list of bullet points details the services provided, including support for multicenter clinical research projects, non-commercial partnerships, and management of research opportunities. On the right side, there are logos for the Office of the National Research Council of Thailand, the Health Systems Research Institute, and the Thai Health Promotion Foundation (THPHF). The browser's status bar at the bottom shows the time as 12:42 PM and the Norton security status.

Think of Multicenter clinical research, think of CRCN

We are the clinical research network of the Consortium of Thai Medical Schools and Health System Research Institute.

- We support and provide services: the design and management of multicenter clinical research projects and clinical research networks.
- The non-commercial, not-for-profit organisation affiliated to the Consortium of Thai Medical Schools, Health System Research Institute, and research partnership with clinical professional organizations, CRCN offers a fair and neutral partnership within a competent network of research managers, administrators and data management and biostatisticians network.
- With understanding of the research opportunities and limitations in the local working environment, we manage multicenter clinical research for clinicians

Upcoming events . . .

Office of the National Research Council of Thailand
Health Systems Research Institute
THPHF



วัตถุประสงค์

- เพื่อสร้างองค์ความรู้ทางด้านคลินิกและใช้ความรู้ในการพัฒนาการดูแลผู้ป่วยอย่างมีคุณภาพ
- เพื่อการพัฒนาระบบการจัดการงานวิจัยด้านคลินิกของประเทศแบบสหสถาบันโดยดำเนินการในรูปแบบของเครือข่ายการเรียนรู้
- เพื่อสนับสนุนและเื้ออำนวยการด้านความเชี่ยวชาญในการพัฒนาโครงการวิจัยสหสถาบันและการจัดการข้อมูลการวิจัยอย่างมีคุณภาพ



วิสัยทัศน์

- เป็นองค์กร เครือข่าย สนับสนุน พัฒนาระบบ และสร้างงานวิจัย
คลินิกแบบสหสถาบัน ระดับชาติ และนานาชาติ ช่วยในการ
กำหนดนโยบายเพื่อสุขภาพที่ดีของประชาชน



บทบาทของ CRCN

- **ประสานงาน**

- นักวิจัย ↔ แหล่งเงินทุน
- นักวิจัย ↔ นักวิจัยจากโรงพยาบาลเครือข่าย
- โครงการวิจัย ↔ หน่วยสนับสนุนทางด้านสถิติ และการจัดการข้อมูล
- นักวิจัย ↔ ผู้เชี่ยวชาญ – Methodologist, Health economics
- นักวิจัย ↔ Regulation Authorities – IRBs, FDA
- ผลการวิจัย ↔ สาธารณชน/ นโยบายสุขภาพ – สปสช.



สนับสนุนการพัฒนาโครงการวิจัย

- จัดประชุมระดมความคิด
- การมีส่วนร่วมของผู้เชี่ยวชาญด้านต่าง ๆ ตั้งแต่ขั้นตอนเริ่มต้นของการพัฒนาโครงการวิจัย
- การออกแบบ Case report forms
- การวางแผนการบริหารงานโครงการแบบสหสถาบัน
- การวางแผนการบันทึกข้อมูล
- การวางแผนการติดตามโครงการ
- IRBs submissions

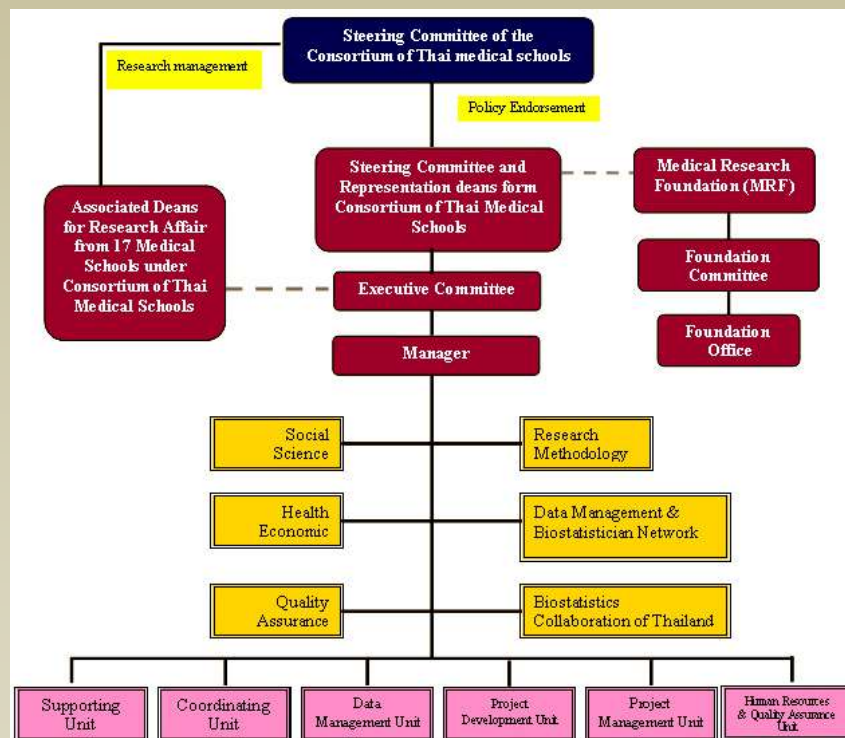


Clinical Research Collaboration Network

เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน



CRCN



- คณะกรรมการอำนวยการ
- คณะกรรมการบริหาร
- ผู้เชี่ยวชาญ
 - Methodology
 - Biostatistics
 - Health Economics
 - Social Sciences
- Project development
- Coordinating unit
- Monitor and Audit
- Training / Meeting
- Other supports



สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)
Office of the National Research Council of Thailand



สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข
Healthy Systems Research Institute



กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย
Consortium of Thai Medicine Schools





สนับสนุนระบบ

Data Management และ Biostatistics Support

- Central CRCN DMU
- Designated Data Management Units
- Data entry options – web based, data fax/scan, manual double data entry
- Dummy tables

Questionnaire Format Suitable for ScanDEVET

Please respond to following questions by marking inside the checkbox that applies to your answers.
 For numeric or alphabetic box please write neatly inside the box, one character for each box.
 Writing style for numbers that maximize recognition accuracy are as follows: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0

Flight of arrival Postal code of current residence

Gender Male Female Blood group Weight kg

Please rate you overall health Best Fine Unwell, specify

What is (are) your weekend activities : Sleeping Reading Exercise
 Home work Working as usual Other, specify

Will you go for exercise if you are ... (mark within the cell that apply)

	Not go for sure					Go for sure					
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
(1) Too busy											
(2) Too tired											
(3) Too depressed											
(4) Pain while exercise											

Write number in the box to rank your favorite sports from most (1) to least (6) favorable

Weight lifting Boxing Tennis Football Basketball Other, specify None

Please mark areas that you feel uncomfortable

Front: Right Left Left Right

Back: Left Right

Please mark what describes your dental health

Descriptions: D=Decay ; M=Missing ; F=Filled

D	M	F	D	M	F

None None for the left None for the right

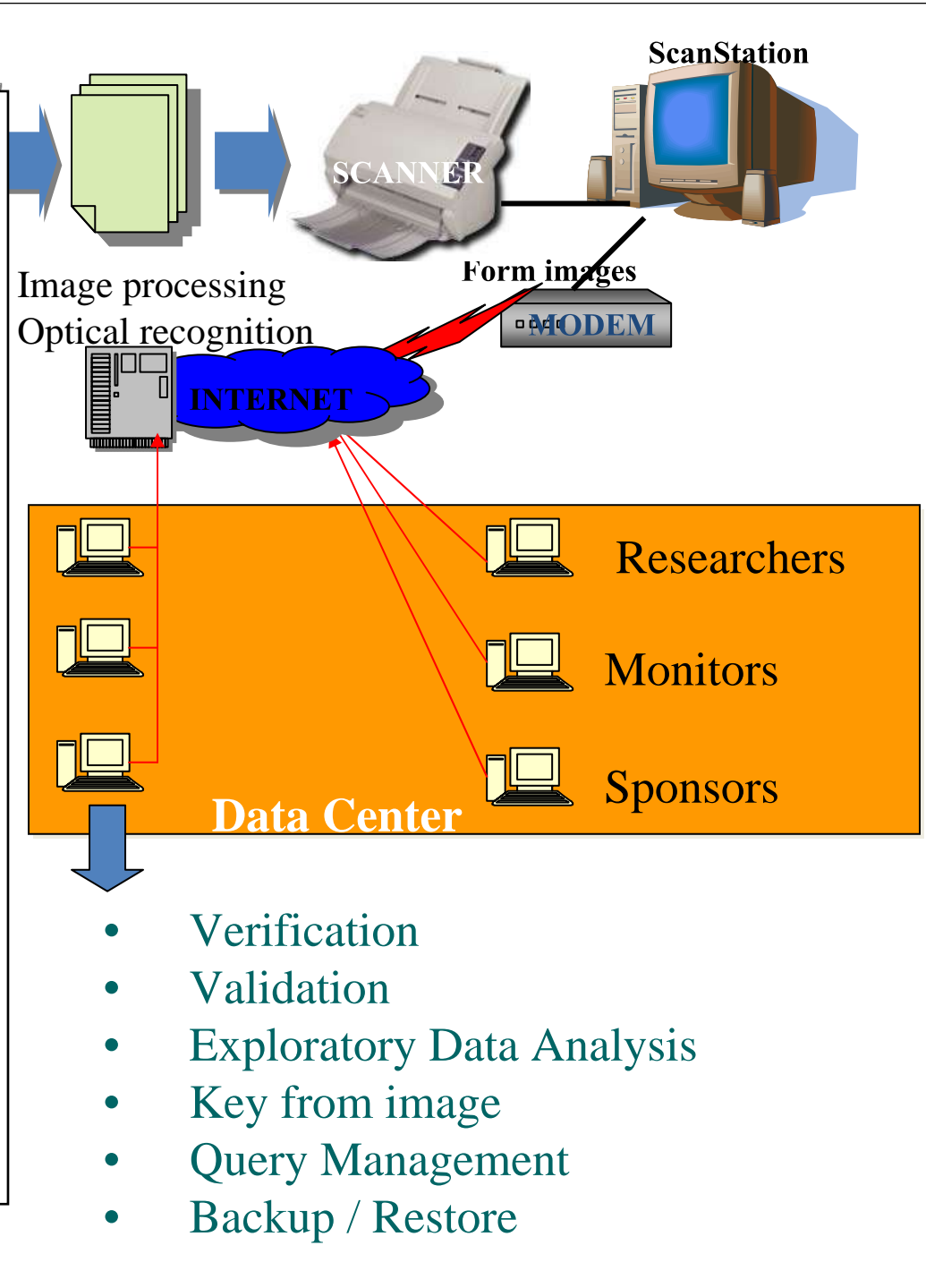
Please specify your most favorite drink

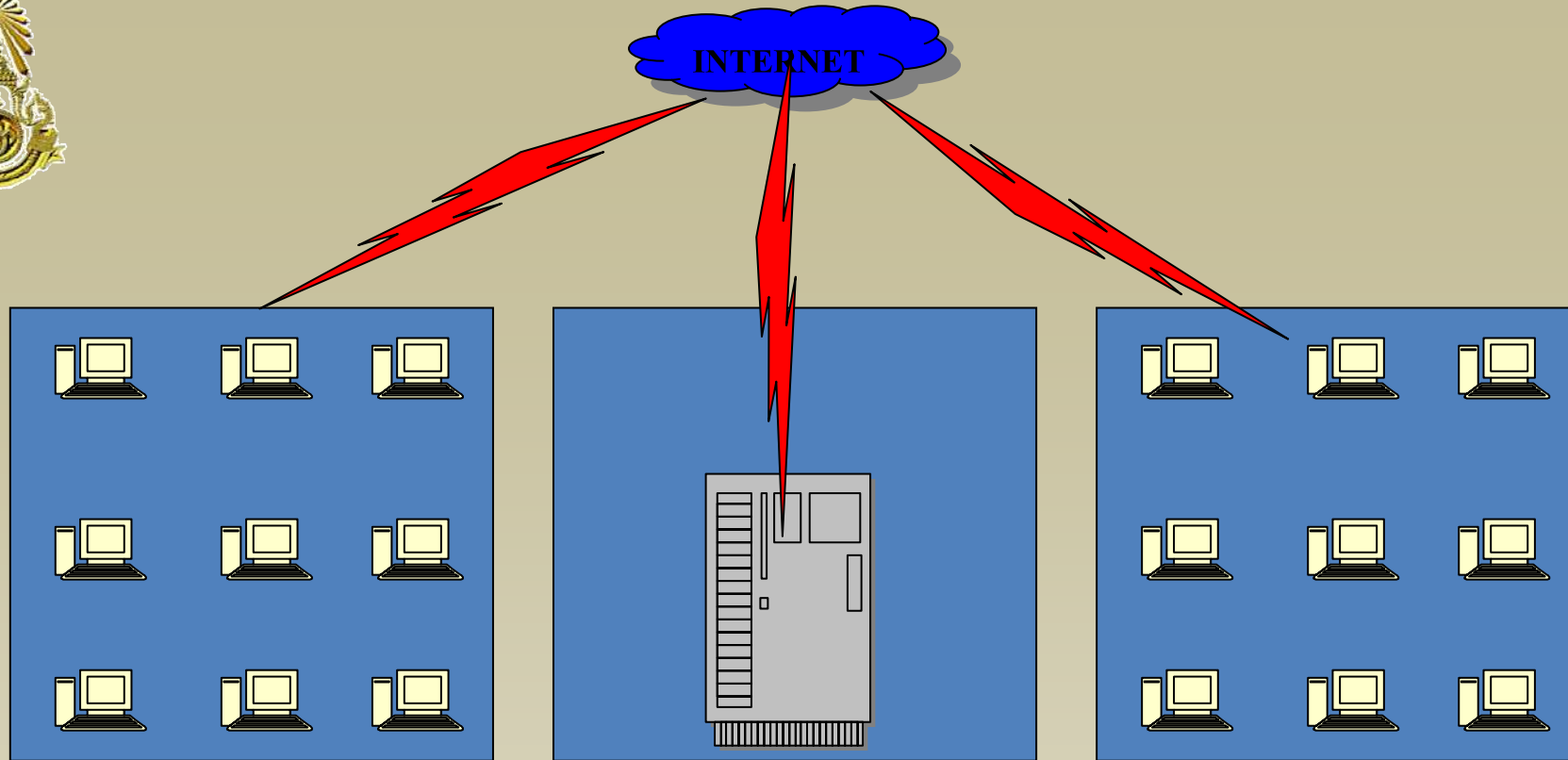
Pure water, specify Soft drink, specify Hard drink, specify

Please describe your most stressful event

Date of data collection By

For software demonstration purpose only
www.superscansoft.com





Participating Sites
Unlimited number
of Scanning Site

CRCN
Database Server
Secured (SSL) 128 bits

DMU
Unlimited number
of working terminals

Paper CRFs kept at Site
Respond to queries
and other communications
via internet

Paperless
Retrieve CRF images and
perform all data management
processes via internet



Monitor & Audit

- ประกันคุณภาพของข้อมูล
- Monitor → ongoing QA
- Audit → final evaluation by external independent auditors



Monitor & Audit

- การทำวิจัยร่วมกันหลายโรงพยาบาล
- อาจพบกับความเสี่ยงของการดำเนินการ
 - ความเข้าใจที่มาตรงกัน
 - คุณภาพของข้อมูล ไม่เท่าเทียมกัน
 - ความเร็วในการเก็บข้อมูลไม่เท่าเทียมกัน
- สามารถลดขีดจำกัดดังกล่าวได้ด้วย
- การติดตามและการประเมินผล (Monitor & Audit)



ใครเป็นผู้ดำเนินการ?

- ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้เป็น ผู้ติดตามโครงการ (Monitor)
- โครงการวิจัยมอบหมายเอง หรือ
- โดยผู้ให้ทุนวิจัย (Clinical Trial)
 - มีพื้นฐานความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์และการแพทย์
 - เข้าใจ ลักษณะของการวิจัยที่จะทำการติดตาม IRB GCP



“When? Where? How?”

- When

- ก่อน ระหว่าง และ ภายหลัง การวิจัยเสร็จสิ้น

- Where

- ทำการติดตาม ที่ ที่ตั้งสถาบันที่เข้าร่วม



- How

- เป็นผู้เชื่อมโยงสื่อสารระหว่าง โครงการวิจัย กับผู้สนับสนุน การวิจัย (Sponsor)



How? ตรวจสอบ ยืนยัน

- คุณสมบัติความเหมาะสมของผู้ดำเนินการวิจัยและสถานที่ทำการวิจัย
- ผู้ดำเนินการวิจัย และผู้ร่วมดำเนินการวิจัย ได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้อง
- อาสาสมัคร มีคุณสมบัติเหมาะสม
- อัตราการเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร
- ความถูกต้องสมบูรณ์ของ แบบบันทึกข้อมูล (Case Report Form) เอกสารแหล่งที่มาของข้อมูล (source data/documents)
- ความผิดพลาดในการบันทึก



ICH-GCP 4.9.3

37.4

~~34.7~~

RO
28/09/2007

2. ยาลดปวด	ชื่อทางการค้า ปัจจุบัน	ปริมาณตัวยา /หน่วย	จำนวนยาที่รับ /ครั้ง
2.1	Paracetamol		
2.2	Tramadol		
2.3	NSAID Celebrex	200 mg	10
2.4	Glucosamine sulfate		
2.5	Glucosamine chloride		
2.6	Diacerein Axtorodav	50 mg	60
2.7	Hyaluronic acid พิกัด 20-07-50		
2.8	NSAID topical		
2.9	Capsaicin topical		
2.10	NSAID injection (ampule)		
2.11	Steroid injection (mg/ครั้ง)		
2.12	อื่นๆ ... Celecoxib ... Celebrex	200 mg	10 พิกัด 20-07-50
3. ยาอื่น	ชื่อทางการค้า ปัจจุบัน	ปริมาณตัวยา /หน่วย	จำนวนยาที่รับ /ครั้ง



ข้อมูลที่ดี Good data

- วัด และบันทึก ด้วยมาตรฐานเดียวกัน
 - ใน อาสาสมัครทุกรายในโรงพยาบาล (site) แต่ละแห่ง
 - ใน ทุกโรงพยาบาล (site) ที่เข้าร่วม
- มาตรฐานเกิดขึ้นจาก
 - การฝึกอบรม
 - การติดตามกำกับดูแล (Monitor)





How? ตรวจสอบ ยืนยัน

- แบบยินยอมในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนั้นได้มาก่อน
การดำเนินการ
- วิจัยชี้ว่า ผู้ดำเนินการวิจัยได้จัดเก็บเอกสารไว้
ครบถ้วนหรือไม่
- สื่อสารให้กับผู้ดำเนินการวิจัยทราบ หากเกิดการ
เบี่ยงเบนไปจาก โครงร่างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ



วิธีการดำเนินการ

- จัดทำแผนการปฏิบัติการ
- กำหนดความถี่ของการเยี่ยม
 - สถาบันหลัก ทุก 3 เดือน
 - สถาบันย่อย ทุก 6 เดือน
- การเยี่ยมก่อนการดำเนินการ (Site initiation visit)
- การเยี่ยมระหว่างการดำเนินการ
- การเยี่ยมเมื่อสิ้นสุดโครงการ





Monitoring





การสนับสนุนอื่น ๆ

- การฝึกอบรม
 - Basic Clinical research
 - ICH GCP
 - Research Coordinators Training
- ให้คำปรึกษา
 - Project management
 - Budgeting and financial management
 - IT system



หัวข้อการบรรยาย

- ขั้นตอนของการทำวิจัย
 - คำถามวิจัย
 - การพัฒนาโครงร่างการวิจัย
 - การ **review literatures**
 - การออกแบบการวิจัย
 - การคำนวณขนาดตัวอย่าง
 - การออกแบบแบบเก็บข้อมูล
 - **ใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย**
 - การขออนุมัติ จากคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์
 - แหล่งเงินทุน
 - การเก็บข้อมูล
 - การบันทึกข้อมูล
 - การวิเคราะห์ข้อมูล
 - การตีพิมพ์
- การสนับสนุนโดย CRCN
 - การประสานเครือข่ายวิจัย
 - การพัฒนาโครงร่างการวิจัย
 - การประสานแหล่งเงินทุน
 - ประสาน IRB
 - การบริหารจัดการข้อมูล
 - การ Monitor & Audit
 - การวิเคราะห์ข้อมูล
 - การเขียนนิพนธ์ต้นฉบับ



Clinical Research Collaboration Network

เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน



เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน Clinical Research Collaboration Network



สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
(วช.)
Office of the National Research
Council of Thailand



กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์
แห่งประเทศไทย
Consortium of Thai Medicine Schools



สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข
Healthy Systems Research Institute



Thailand Center of Excellence for Life Sciences



สสส



เครือข่ายวิจัยคลินิก

- คณะแพทยศาสตร์
 - จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
 - มหาวิทยาลัยขอนแก่น
 - มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
 - มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
 - มหาวิทยาลัยนเรศวร
 - ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
 - รามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
 - มหาวิทยาลัยรังสิต
 - มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
 - มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
 - วิทยาลัยแพทยศาสตร์ กรุงเทพมหานคร และวชิรพยาบาล
 - วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า



เครือข่ายวิจัยคลินิก

- โรงพยาบาลและหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข
 - โรงพยาบาลชลบุรี
 - โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
 - สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี
 - โรงพยาบาลพุทธชินราช
 - โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา
 - สถาบันมะเร็งแห่งชาติ
 - โรงพยาบาลราชวิถี
 - สถาบันประสาทวิทยา
 - ศูนย์สิรินธรเพื่อการฟื้นฟูสมรรถภาพทางการแพทย์แห่งชาติ
 - ศูนย์ป้องกันและควบคุมมะเร็งอุบลราชธานี
 - ศูนย์ป้องกันและควบคุมมะเร็งลำปาง
 - ศูนย์ป้องกันและควบคุมมะเร็งอุดรธานี
 - ศูนย์ป้องกันและควบคุมมะเร็งสุราษฎร์ธานี
 - โรงพยาบาลน้ำพอง
 - โรงพยาบาลสันป่าตอง
 - โรงพยาบาลสระบุรี
 - โรงพยาบาลศูนย์ขอนแก่น
 - โรงพยาบาลภูมิพลอดุลยเดช
 - โรงพยาบาลตะกั่วป่า
 - โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่
 - โรงพยาบาลพระปกเกล้า จ.จันทบุรี
 - โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี
 - สถาบันโรคทรวงอก
 - สถาบันโรคระบบทางเดินอาหารและตับ
 - โรงพยาบาลอุดรธานี
 - โรงพยาบาลตรัง
 - โรงพยาบาลนครศรีธรรมราช
 - โรงพยาบาลบ้านโป่ง
 - โรงพยาบาลราชบุรี
 - โรงพยาบาลพิจิตร



เครือข่ายวิจัยคลินิก

- ราชวิทยาลัย สมาคม ชมรมวิชาชีพต่างๆ
- The Medical Council of Thailand
- The Royal College of Pediatricians of Thailand
- Royal College of Anesthesiologists of Thailand
- Thai Rehabilitation Medicine Association
- Royal College of Radiologists of Thailand
- The Royal College of Otolaryngists –
- Head and Neck Surgeons of Thailand
- The Royal Thai College of Obstetricians and Gynaecologists
- The Royal College of Physician of Thailand
- The Royal College of Orthopaedic Surgeons of Thailand
- Royal College of Surgeons of Thailand
- Department for Development of Thai
- Traditional and Alternative Medicine
- The Medical Association of Thailand
- The Heart Association of Thailand Under the Royal Patronage
- Infectious Disease Association of Thailand
- Thai Neurological Society of Thailand
- The Thoracic Society of Thailand
- Thai Society of Hematology
- Thai Rehabilitation Medicine Association
- Neurosurgical Association of Thailand
- Thai Society of Plastic and
- Reconstructive Surgeons of Thailand
- Thai Rheumatism Association
- Thai Endocrine Society of Thailand
- สมาคมโรคระบบทางเดินอาหารแห่งประเทศไทย
- สมาคมกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย
- สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย
- สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย สมาคมปลูกถ่ายอวัยวะแห่งประเทศไทย
- สมาคมจักษุแพทย์แห่งประเทศไทย
- สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย
- สมาคมออร์โธพีดิกส์แห่งประเทศไทย



ภาพกิจกรรม



ประชุมพัฒนาโครงการวิจัย



โครงการวิจัยใหม่พบผู้เชี่ยวชาญ



Biostat International workshop



ICH-GCP Workshop for CRCN Staff



Final CRF & Data Collection Meeting



Monitor & Audit



www.crcn.in.th

The screenshot shows the CRCN website in a Windows Internet Explorer browser. The address bar displays <http://www.crcn.in.th/>. The page features a green header with the CRCN logo and the text "Clinical Research Collaboration Network". A left sidebar contains a menu with items such as "About Us", "Sponsor (NRCT)", "Clinical Research Network", "Ethics", "Publications", "CRCN Materials", "CRCN E-Journal", "CRCN Projects", "Future Event", "DMRR Forum", "Contact us", "Useful Links", "Dynamic Web Page", "Careers [สมัครงาน](#)", and "Home". The main content area includes the heading "Think of Multicenter clinical research, think of CRCN" and a paragraph: "We are the clinical research network of the Consortium of Thai Medical Schools and Health System Research Institute." Below this is a bulleted list of services provided by CRCN. On the right side, there is a section for "Upcoming events" and logos for the Office of the National Research Council of Thailand and the Health Systems Research Institute. The browser's status bar at the bottom shows the start button, the current page, and the system clock at 10:42 PM.

Think of Multicenter clinical research, think of CRCN

We are the clinical research network of the Consortium of Thai Medical Schools and Health System Research Institute.

- We support and provide services: the design and management of multicenter clinical research projects and clinical research networks.
- The non-commercial, not-for-profit organisation affiliated to the Consortium of Thai Medical Schools, Health System Research Institute, and research partnership with clinical professional organizations, CRCN offers a fair and neutral partnership within a competent network of research managers, administrators and data management and biostatisticians network.
- With understanding of the research opportunities and limitations in the local working environment, we manage multicenter clinical research for clinicians

Upcoming events . . .

Office of the National Research Council of Thailand

Health Systems Research Institute



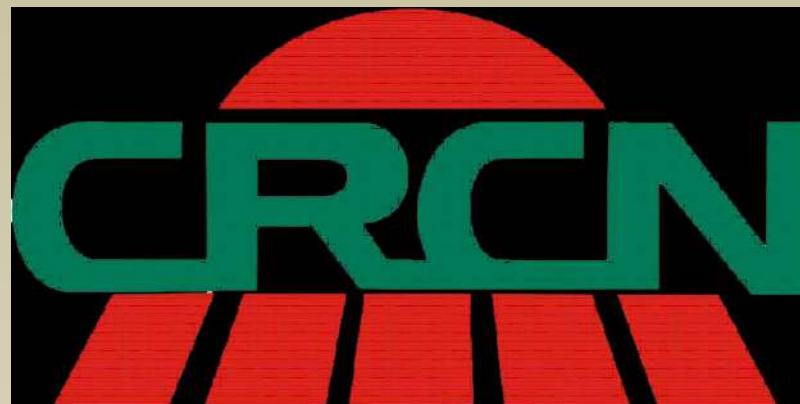
บทส่งท้าย

- มีอุปสรรครออยู่อย่างแน่นหนา
- วิจัยเป็นเรื่องที่มีแต่คนส่งเสริม มันเป็นภาพพจน์องค์กร แสดงถึงความมีคุณภาพที่สำคัญ
- ท่านมีผู้คอยช่วยเหลือท่านอยู่



Clinical Research Collaboration Network

เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน



Think of Multicenter Clinical Research

Think of CRCN