



# ระบบวิจัยคลินิกสหสถาบันของประเทศ : ประสบการณ์จากเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน (ตอนที่ 1)

ปิยทัศน์ ทัศนวิวัฒน์\*

ราม รัชสิทร์\*

สุธีร์ รัตนเมฆกุล\*

อรุณ จิรวัดน์กุล\*

ลลิต อังศรีสว่าง\*

## บทคัดย่อ

ประเทศไทยยังมีความจำเป็นของการสนับสนุนการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งงานด้านการบริการรักษาพยาบาลหรือด้านคลินิก ในขณะที่ต้องใช้งบประมาณด้านรักษาพยาบาลของประเทศในแต่ละปีเป็นจำนวนมาก ดังนั้น เพื่อลดค่าใช้จ่ายเพิ่มประสิทธิภาพการรักษาพยาบาลและพัฒนาศักยภาพด้านการวิจัยทางคลินิกให้พึ่งตนเองด้านการแพทย์ในประเทศได้ จึงได้เกิดเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน โดยความร่วมมือระหว่างกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทยและสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข เพื่อเอื้ออำนวยการวิจัยทางคลินิก คือ ทำให้เกิดการร่วมทุนสนับสนุนงานวิจัย มีวัฒนธรรมการทำงานวิจัยร่วมกันอย่างราบรื่น ภายใต้อุปสรรคและกติกการทำงานร่วมกัน กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ มีนโยบายการตีพิมพ์หรือสิทธิด้านทรัพย์สินทางปัญญา โดยทีมแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางกำหนดหัวข้อวิจัยจากปัญหาวิกฤตด้านการรักษาพยาบาล แล้วใช้งานโครงการวิจัยแบบสหสถาบันในการตอบปัญหาเพื่อนำไปใช้ประโยชน์ โดยใช้รูปแบบงานวิจัยที่ไม่ซับซ้อน เช่น การทำโครงการทะเบียนโรค พร้อมทั้งใช้โครงการเป็นเงื่อนไขในการสร้างความสัมพันธ์ของกลุ่มนักวิจัยและพัฒนาระบบการประกันคุณภาพข้อมูลโครงการวิจัยต่อเนื่อง นอกจากนี้ยังเป็นการพัฒนาศักยภาพด้านการบริหารจัดการงานวิจัยของเครือข่ายวิจัยเฉพาะโรค เช่น เกิดทีมผู้บริหารงานวิจัย เกิดการจัดการให้มีหน่วยบริหารจัดการข้อมูลที่มีการพัฒนาเพราะมีโครงการวิจัยต่อเนื่อง เพื่อรองรับงานด้านข้อมูลและการวิเคราะห์ทางสถิติ วางเป้าหมายในการพัฒนาระบบการบริหารจัดการข้อมูลและสนับสนุนด้านสถิติแก่ทีมนักวิจัย ด้วยการสร้างเครือข่ายนักบริหารจัดการและวิเคราะห์ข้อมูลงานวิจัย ทั้งนี้ได้ทำข้อตกลงความเข้าใจร่วมกันกับสถาบันที่มีประสบการณ์ในด้านนี้ในต่างประเทศเพื่อส่งผู้เชี่ยวชาญมาร่วมจัดกิจกรรมทางวิชาการเป็นประจำ นอกจากนี้เครือข่ายฯ ยังได้พัฒนาระบบที่รับประกันคุณภาพของข้อมูลตามแนวทางที่เป็นสากล บทเรียนจากประสบการณ์ต่าง ๆ เหล่านี้ได้กลายเป็นพื้นฐานสำคัญสำหรับการวิจัยแบบสหสถาบันต่อยอดที่ซับซ้อนในรูปแบบและการบริหารจัดการเพื่อนำไปสู่การวิจัยแบบการทดลองทางคลินิกสำหรับการศึกษาด้านเวชภัณฑ์หรือวิธีการวินิจฉัยโรคใหม่ๆ ต่อไป

## คำสำคัญ :

ระบบวิจัยแบบสหสถาบัน, การวิจัยทางคลินิก, การวิจัยแบบความร่วมมือ, การวิจัยผลลัพธ์, การบริหารการวิจัย, เครือข่ายการวิจัย

\*เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน (Clinical Research Collaboration Networks: CRCN)

**Abstract****National Multicenter Clinical Research System : Experience from Clinical Research Collaboration Network - CRCN (Part I)**

Piyatat Tasanavivat\*, Ram Rangsin\*, Suthee Ratanamongkolkul\*, Aroon Chirawatkul\*, Lily Ingsrisawang\*

\*Clinical Research Collaboration Network (CRCN)

Thailand has been facing a crucial situation of insufficient support on research work especially those for health care services or clinics. This results in the high expenditure of the nation on curing and nursing with significant incremental rate year on year. In order to maximize the effectiveness of health care with less spending and improve the capability of clinical research leading to the self reliance on the national medical system, Clinical Research Collaboration Network (CRCN) or the research network of the Consortium of Thai Medical Schools and Health System Research Institute - HSRI, was established. With the objective to facilitate the multicenter clinical research projects, the network has been promoting the joint venture in research investment and encouraging healthy relationship among investigators by having pre-agreements on governance, data ownership and authorship issues, and the scope of responsibility and authority of each member of the team.

The research topics are primarily driven by clinical experts' main interest which is based on direct working experiences. In order to lessen the collaborative burden and difficulties, CRCN encourages investigators to conduct a simple design study, for example, Disease Registry, and focuses substantially on the data quality assurance and team building. As a result, the team spirit of the team members is also enriched and strengthened, in addition to the improvement of data quality control.

Moreover, the collaborative research management capacities are also enhanced as more research management team is built; data management unit is constantly improved in data management and statistical analysis skills, working through on-going projects. Networking of data management and statistical analysis was established, a memorandum of understanding was signed with the University of North Carolina. Subsequently, data management experts have regular communication with Thai counterparts and visited the sites of the CRCN projects annually to help in the areas of local data management and capacity development on statistics. This also led to quality assurance of multicenter clinical research conducted locally.

The CRCN experiences, will serve as the convincing examples and foundation for the more sophisticated new or extended multicenter clinical research projects, especially the clinical trials on new local medical products and searching for new clinical investigative tools to improve health under the local Thai context in the future.

**Key words:**

multi-center study, clinical research, collaborative research, outcome research, research management, research network

**บทนำ**

การบริการทางการแพทย์เป็นต้นทุนที่สำคัญในระบบสาธารณสุขของประเทศจากการใช้เทคโนโลยีการวินิจฉัย และการรักษา งบประมาณเพื่อการบริการทางการแพทย์และสาธารณสุขของประชากร คาดว่าทั้งจากทางตรงและทางอ้อมไม่ต่ำกว่า 200,000 ล้านบาทต่อปีในปัจจุบัน คิดเป็นประมาณร้อยละ 3 ของผลิตภัณฑ์มวลรวมประชาชาติของไทยในปี 2546 ที่ประมาณ 6.5 ล้านล้านบาท โดยมีแนวโน้มสูงขึ้นทุกปีในช่วง 5 ปีที่ผ่านมา มีการนำเข้าประเทศเพิ่มมากขึ้นประมาณ 2 เท่า และมีมูลค่ามากกว่าปีละ 30,000 ล้านบาท<sup>(1)</sup> การลงทุนให้ระบบวิจัยทางการแพทย์เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ ประสิทธิผลหรือคุณภาพการบริการทางคลินิก สร้างความคุ้มค่าด้านสังคมและเศรษฐกิจ และสร้างความรู้ทางคลินิกที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศ จึงเป็นความจำเป็น



อย่างหนึ่ง

ปัจจุบันการวิจัยทางคลินิกที่เป็นแบบสหสถาบันนั้นเป็นความจำเป็น ข้อมูลจากการศึกษาสามารถนำไปใช้ได้กว้างและทันสมัย เนื่องจากใช้ขนาดตัวอย่างจำนวนมากและดำเนินการได้สำเร็จในเวลาที่สูงลงเมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาที่ดำเนินการโดยสถาบันเดียว นอกจากนี้ยังช่วยให้สามารถนำเสนอข้อมูลที่หลากหลาย ส่งผลให้ได้ข้อมูลที่เป็นตัวแทนของประชากรได้ และยังแสดงถึงความเหมือนหรือความแตกต่างของข้อมูลระหว่างสถาบัน ซึ่งจะช่วยสร้างแนวความคิดทฤษฎีในการอธิบายปรากฏการณ์ต่าง ๆ ได้ง่ายขึ้น

การวิจัยทางคลินิกที่เป็นแบบสหสถาบันเป็นงานวิจัยต้องการการบริหารจัดการเฉพาะตัวและมีกระบวนการดำเนินการเป็นสากลที่พัฒนาตลอดเวลา การดำเนินโครงการต้องเป็นไปตามแนวทางการปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (WHO-GCP หรือ ICH-GCP)<sup>(2)</sup> แนวโน้มของโลกปัจจุบัน แม้ในประเทศที่มีความเข้มแข็งและพร้อมทางด้านวิจัยสูง เช่น สหรัฐอเมริกาถึงแม้มีงานวิจัยด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์เกิดขึ้นมากมาย ก็ยังเห็นความจำเป็นที่จะต้องหาวิธีการเพิ่มประโยชน์จากการวิจัยทางคลินิกของประเทศเป็นเท่าทวีคูณ เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อสุขภาพของสาธารณชน และมีการบริหารจัดการอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล โดยมีผู้เสนอให้มีการจัดวางระบบเชิงธุรกิจร่วมระหว่างองค์กรสาธารณะและองค์กรเอกชน (National Clinical Research Enterprise, NCRE)<sup>(3)</sup> หลายประเทศให้ความสำคัญกับการสร้างศักยภาพด้านนี้ เพื่อสุขภาพของประชาชน และความมั่งคั่งของประเทศ เช่น National Institute of Health ของสหรัฐอเมริกา<sup>(4)</sup>, UK Clinical Research Collaboration (CRC)<sup>(5)</sup> ของสหราชอาณาจักร นอกจากนี้ยังมีการสร้างความร่วมมือในรูปแบบเครือข่ายวิจัยมากมาย ทั้งปัญหาโรคที่พบบ่อยหรือโรคที่หายาก

ในประเทศไทยนั้นมีการศึกษาถึงระบบการวิจัยระบบสุขภาพในภาพรวมในการศึกษาวิจัย “รูปแบบและกลไกการจัดการของระบบวิจัยสุขภาพที่พึงประสงค์ของประเทศไทย” โดย จิรุตม์ ศรีรัตนบัลล์ และ ภาวิกา ปิยามาพรชัย<sup>(6)</sup> ซึ่งพบองค์ประกอบต่าง ๆ ของการวิจัยที่เชื่อมโยงกัน ได้แก่ การจัดการความต้องการ การวางแผน การอำนวยความสะดวก การจัดโครงสร้างและระบบงาน การสร้างขีดความสามารถและสนับสนุน การประยุกต์และใช้ประโยชน์ และการประเมินผลและกำกับดูแล ซึ่งระบบการวิจัยคลินิกสหสถาบันก็จะต้องยึดกรอบนี้ในการพิจารณาเบื้องต้นเพื่อพัฒนางานวิจัยคลินิกแบบสหสถาบันเพื่อสร้างระบบของประเทศไทย

“เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน” จัดตั้งขึ้นในลักษณะของโครงการวิจัยเพื่อศึกษาและพัฒนาระบบการวิจัยแบบสหสถาบัน โดยเริ่มต้นจากการเป็นโครงการที่ได้รับทุนสนับสนุนในลักษณะเป็นรางวัล International Health Research Awards จากมูลนิธิร็อกกี้เฟลเลอร์ ในปี 2543 ซึ่งในปีต่อมาจัดตั้งขึ้นเป็นเครือข่ายในชื่อ “เครือข่ายประสานงานวิจัยคลินิกสหสถาบัน” (Collaborative Research Coordination Network) ภายใต้การสนับสนุนเบื้องต้นจากกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทยและสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข เนื่องจากงานวิจัยของเครือข่ายฯ เป็นงานวิจัยในโรงพยาบาล จึงได้เปลี่ยนชื่อเพื่อความเหมาะสมเป็น “เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน” (Clinical Research Collaboration Network: CRCN) ต่อมาสำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติได้สนับสนุน โดยมีเป้าหมายให้จัดการเครือข่ายเพื่อสร้างความรู้ทางด้านคลินิกเพื่อให้ดูแลผู้ป่วยอย่างมีคุณภาพและพัฒนาขีดความสามารถในการจัดการข้อมูลการวิจัย การดำเนินงานของเครือข่ายมีคณะทำงานส่วนกลางเป็นผู้ประสานงานและทีมนักวิจัยจากองค์กรวิชาชีพแพทย์ร่วมเป็นสมาชิก ขณะนี้ประกอบด้วยสมาชิกร่วมกันวิจัยที่เป็นแพทย์และสาขาการแพทย์อื่น ๆ ที่รวมกันเป็น เครือข่ายวิจัยคลินิก (Clini-

cal Research Network) จำนวน 14 เครือข่าย มีโครงการวิจัยทั้งที่ดำเนินการแล้วและกำลังดำเนินการทั้งสิ้น 30 โครงการ ประกอบด้วยนักวิจัยจำนวน 212 คน จาก 57 หน่วยวิจัยทางคลินิกและทีมผู้ประสานงานโครงการและผู้ช่วยนักวิจัยอีกกว่าร้อยคนกระจายตามโรงพยาบาลต่าง ๆ ทุกระดับในประเทศ

รายงานนี้ได้กล่าวถึงประสบการณ์ของการดำเนินงานเครือข่าย CRCN ตั้งแต่การจัดหาทุนวิจัยไปจนถึงการติดตามและประเมินผลโครงการ

## 1. ระบบการให้ทุนและการจัดลำดับความสำคัญของโครงการ

### 1.1 สภาพระบบการให้ทุนการวิจัยคลินิกในปัจจุบัน

โดยทั่วไปแล้วประเทศที่กำลังพัฒนา เช่น ประเทศไทย ต้องลงทุนด้านการวิจัยในปัญหาของประเทศเป็นส่วนใหญ่เอง แม้งบประมาณด้านการวิจัยของประเทศเหล่านี้มีน้อย แต่การใช้เงินก็มักจะไม่มีประสิทธิภาพ เนื่องจากการลงทุนด้านการวิจัยมักจะไม่สัมพันธ์กับความต้องการของประเทศ ในขณะที่แหล่งทุนต่างประเทศมีความสนใจในปัญหาสุขภาพใหญ่ไม่ก็ปัญหา แต่แหล่งทุนเหล่านี้กลับมีอิทธิพลต่อทิศทางการวิจัยของนักวิจัยในประเทศเหล่านี้มาก ซึ่งยังผลให้เกิดการเบี่ยงเบนความสนใจของนักวิจัย และทิศทางการวิจัยของประเทศคือไม่สนองต่อปัญหาสุขภาพที่สำคัญและเร่งด่วน<sup>(7)</sup> ในประเทศไทยมีแหล่งทุนสนับสนุนงานวิจัยสุขภาพหลายแห่ง แต่มีเป้าหมายขององค์กรแตกต่างกันแม้จะอยู่ภายในกรอบแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติที่มุ่งพัฒนาและสร้างคามยั่งยืนด้านความสามารถทางเทคโนโลยีในการแก้ปัญหาความยากจน การเพิ่มคุณภาพชีวิตและสิ่งแวดล้อม การพัฒนากำลังคนและทรัพยากรการวิจัย ในภาพรวมอัตราส่วนทุนสนับสนุนด้านวิจัยและพัฒนาเป็นเพียงร้อยละ 0.57 ของงบประมาณรายจ่ายของภาครัฐ ในจำนวนนี้เพียงร้อยละ 10.20 เป็นงบประมาณวิจัยด้านสุขภาพ และประมาณครึ่งหนึ่ง สำหรับสนับสนุนงานวิจัยด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์<sup>(8)</sup> คงเหลือเป็นส่วนน้อยสำหรับงานวิจัยทางคลินิก ในภาพรวมแล้วประมาณสองในสามของงบประมาณงานวิจัยทางสุขภาพได้จากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ สำนักงานกองทุนสนับสนุนวิจัย (สกว.) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) และกระทรวงสาธารณสุขรวมกัน ที่เหลือได้จากสถาบันการศึกษาต่าง ๆ (9%) รัฐวิสาหกิจ (9%) องค์กรเอกชน (10%) และองค์กรแหล่งทุนต่างประเทศ (7%)<sup>(7)</sup>

### 1.2 การดำเนินงานด้านระบบการให้ทุน

เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน จึงได้วางระบบการสนับสนุนการวิจัยคลินิกสหสถาบันที่ต้องการตามขั้นตอนดังนี้

1.2.1 สร้างเครือข่ายตัวแทนของทีมนักวิจัยที่เป็นสมาชิกของราชวิทยาลัย สมาคม ชมรมวิชาชีพแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง เพื่อให้เป็นที่ยอมรับและส่งเสริมให้เครือข่ายวิจัยขององค์กรวิชาชีพเชื่อมโยงกับวงการวิจัยระดับนานาชาติ

1.2.2 กำหนดเป้าหมายโครงการวิจัยร่วมกับทีมแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง โดยระบุปัญหาสำคัญที่ควรศึกษาวิจัย เพื่อหาทางบรรเทาปัญหาของผู้ป่วย

1.2.3 แผนการหาทุน ในระยะแรกมุ่งที่แหล่งทุนในประเทศ และใช้ระบบการร่วมทุนสนับสนุนระหว่างแหล่งทุนที่จะได้ประโยชน์จากผลงานวิจัย ในโครงการ 4 ปีที่เครือข่ายเสนอขอรับการสนับสนุนนั้น



ประกอบด้วยหลายโครงการย่อยที่ครอบคลุมด้านต่างๆ ของทั้งระบบการวิจัยคลินิกสหสถาบัน คือ ด้านโครงการวิจัยคลินิกสหสถาบันของแต่ละทีม การจัดระบบการบริหารจัดการงานวิจัยในเครือข่ายฯ การบริหารจัดการคุณภาพของข้อมูล การสร้างระบบรองรับการทำวิจัยคลินิกสหสถาบันแบบทดลอง (clinical trial) การพัฒนาความเข้มแข็งของระบบการติดตามประเมินเพื่อพัฒนาคุณภาพงานวิจัย เมื่อเครือข่ายฯ และสมาชิกมีผลงานแล้ว จะสามารถนำไปสู่การทำโครงการวิจัยร่วมกับแหล่งทุนและนักวิจัยในต่างประเทศต่อไป

1.2.4 ในการดำเนินการเพื่อเพิ่มคุณค่าของงานวิจัย เครือข่ายฯ ได้กำหนดกระบวนการพัฒนาเพิ่มเติมดังนี้ การบริหารจัดการงบประมาณส่วนกลางเพื่อสร้างความเข้มแข็งและบริหารงบประมาณอย่างมีประสิทธิภาพของเครือข่ายฯ โดยเฉพาะในกิจกรรมร่วม เช่น ด้านการบริหารจัดการข้อมูล การประชุมร่วมของโครงการวิจัยย่อย และได้สนับสนุนให้ทีมวิจัยด้านเศรษฐศาสตร์คลินิก และนักวิจัยด้านคุณภาพชีวิตเข้าร่วมทีมวิจัย เพื่อให้งานวิจัยครอบคลุมประเด็นด้านความคุ้มค่า ความสูญเสียทางเศรษฐกิจและสังคม ตามความต้องการของแหล่งทุนและการสนับสนุนที่ต่อเนื่อง

### 1.3 ผลการดำเนินงานในด้านการประสานแหล่งทุน

ในช่วงหนึ่งปีของการพัฒนาระบบวิจัยคลินิกสหสถาบัน ได้เกิดการพัฒนาศักยภาพของระบบการวิจัยคลินิกสหสถาบันในประเทศมากขึ้น ดังต่อไปนี้

1.3.1 ประสานงานกับนักวิจัยต่างประเทศที่มีโครงการวิจัยคล้ายกับโครงการของทีมนักวิจัยของเครือข่ายฯ โดยต้องการให้เกิดการร่วมโครงการวิจัยทั้งในปัจจุบันและอนาคต มีการร่วมลงทุน แลกเปลี่ยนประสบการณ์ด้านการวิจัย การพัฒนาบุคลากรด้านวิจัย โดยขณะนี้มีการประสานงานความร่วมมือด้านการวิจัยกับ Population Health Research Institution, McMaster University, Hamilton, Canada อยู่ 2 โครงการ

1.3.2 ทำข้อตกลงบันทึกความจำเป็นด้านความร่วมมือกับต่างประเทศในการบริหารจัดการข้อมูล การร่วมวิจัย การมีนักศึกษาปริญญาเอกเข้าร่วมรับผิดชอบในด้านข้อมูล และการบริหารจัดการโครงการวิจัยคลินิกสหสถาบัน โดยขณะนี้ได้มีการลงนามในข้อตกลงระหว่างเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน กับ University of North Carolina แล้วเมื่อปลายเดือนธันวาคม 2549

1.3.3 ได้ประสานขอรับการสนับสนุนจาก Thailand Center of Excellence in Life Sciences (TCELS) เพื่อให้ นักวิจัยระดับ postdoctoral fellow ได้ฝึกงานกับเครือข่ายฯ เป็นเวลาหนึ่งปี (พ.ศ. 2550) เป็นการพัฒนาศักยภาพให้พร้อมสร้างระบบการบริหารจัดการงานวิจัยคลินิกเข้าสู่ระดับมาตรฐานสากล

1.3.4 เครือข่ายฯ ได้ประสานกับศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทย (TCELS) คณะแพทยศาสตร์ และสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ทำโครงการร่วมเพื่อจัดตั้ง contract research organization ที่สามารถพัฒนาเป็นหน่วยธุรกิจ (business unit) ของงานวิจัยคลินิกแบบทดลองเพื่อต่อยอดผลผลิตของงานวิจัยทางด้านชีวโมเลกุลและงานวิจัยคลินิกแบบทดลองตามความต้องการของประเทศ

1.3.5 ในฐานะเครือข่ายตัวแทนของกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทยได้ร่วมกับองค์กรต่างๆ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (Forum for Ethical Review Committees in

Thailand, FERCIT) กระทรวงสาธารณสุข องค์การอาหารและยา TCELS และหน่วยวิจัยคลินิกโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ ผลักดันให้เกิดกลไกการพิจารณารับรองด้านจริยธรรมการวิจัยที่ส่วนกลาง โดยมีคณะกรรมการและสำนักงานอย่างเป็นทางการเป็นรูปธรรมในนาม Joint Research Ethics Committee (JREC) ซึ่งเริ่มเป็นทางการเมื่อเดือนตุลาคม 2549

1.3.6 พัฒนาระบบการบริหารจัดการงานวิจัยคลินิกสหสถาบันอย่างเต็มรูปแบบ ในเครือข่ายฯ เพื่อรองรับโครงการวิจัยคลินิกสหสถาบัน

#### 1.4 บทเรียนจากการดำเนินการ

ในระหว่างดำเนินการได้มีบทเรียนและอุปสรรคต่าง ๆ ซึ่งอาจประมวลได้คือ

1.4.1 งบประมาณจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติที่มีเงื่อนไขต้องดำเนินโครงการให้สิ้นสุดในหนึ่งปี และมีการประเมินผลลัพธ์ของทั้งชุดโครงการและโครงการย่อยก่อนที่จะมีการพิจารณาโครงการต่อเนื่องในปีต่อไป

1.4.2 มีระยะเวลาในการปรับแก้โครงการสั้น เนื่องจากโครงการวิจัยคลินิกสหสถาบันแต่ละโครงการมีผู้เข้าร่วมจากหลายสถาบัน ประกอบกับแพทย์ที่เข้าร่วมโครงการวิจัยมีภาระหน้าที่หลายด้าน จึงเกิดความล่าช้า ซึ่งได้แก้ไขโดยการสร้างระบบการประสานงาน และการพัฒนาผู้ช่วยวิจัย

1.4.3 ความล่าช้าในกระบวนการพิจารณารับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคนที่ต้องผ่านการพิจารณารับรองจากทุกสถาบันก่อนการวิจัย

1.4.4 ปัญหาการจัดลำดับความสำคัญของประเด็นการวิจัยคลินิก เนื่องจากทีมวิจัยที่ต้องการร่วมในโครงการวิจัยคลินิกสหสถาบันนั้นมีจำนวนน้อยมาก เมื่อเปรียบเทียบกับความต้องการวิจัยทางคลินิกของประเทศ จึงได้เปิดโอกาสให้ทีมผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางเป็นผู้เสนอประเด็นวิจัยเอง เพื่อให้เกิดทีมวิจัยง่ายขึ้น

## 2. ระบบการพัฒนาโครงการวิจัย

การพัฒนาระบบการวิจัยคลินิกที่ได้ดำเนินการแล้ว คือ ระบบการพัฒนาความสามารถในการวิจัยคลินิกสหสถาบัน การจัดการให้มีการทำนโยบายการตีพิมพ์ การจัดทำมีหน่วยบริหารจัดการข้อมูลเพื่อรองรับงานด้านข้อมูลและการวิเคราะห์ทางสถิติ การพัฒนาระบบการบริหารจัดการข้อมูลและสนับสนุนด้านสถิติ การเชิญผู้เชี่ยวชาญต่างประเทศมาร่วมจัดกิจกรรมทางวิชาการ (ตารางที่ 1)

## 3. ระบบการพัฒนาคุณภาพโครงการวิจัย

ควรพัฒนาคุณภาพของโครงการวิจัยโดยการติดตามและประเมินผล ซึ่งแบ่งเป็น 2 ลักษณะ คือ การติดตาม (monitor) และการประเมินผลรับรอง (audit)

การติดตามเป็นการสังเกตและติดตามอย่างต่อเนื่อง มีการรวบรวมข้อมูล วิเคราะห์ข้อมูล หรือใช้การสังเกตจากกิจกรรม เปรียบเทียบกับแผนกิจกรรมที่ได้กำหนดไว้ เป็นการตรวจสอบความเบี่ยงเบนของกิจกรรมที่ต้องมีการปรับปรุงแก้ไขให้ดีขึ้น

การประเมินผลรับรอง เป็นการประเมินในแง่ของการตัดสินคุณค่าหรือตัดสินในเชิงคุณภาพ ซึ่งจะ



ตารางที่ 1 ระบบการพัฒนาโครงการ

ระบบการพัฒนา	วัตถุประสงค์	กิจกรรม	ผลการดำเนินงาน	บทเรียน
ความสามารถในการวิจัยคลินิกสหสถาบัน	ให้นักวิจัยได้เรียนรู้และเกิดประสบการณ์ตรงในการจัดทำโครงการวิจัยที่แบบสหสถาบันก่อนการพัฒนาไปสู่การทำวิจัยที่ยากขึ้น เช่น clinical trial	มีการดำเนินงานพัฒนาโครงการโดยนักวิจัยทีมใหม่ๆ ปีละ 3-4 โครงการ ด้วยการจัดสรรงบประมาณให้ได้อย่างพอประมาณ ใช้การทำทะเบียนโรคเป็นจุดเริ่มต้น มีการจัดอบรมแนวทาง ICH-GCP เพื่อให้ทราบวิธีการมาตรฐานของการวิจัยคลินิก การประชุมร่วมกันเพื่อสรุปโครงร่างการวิจัยและแบบเก็บข้อมูล การตรวจเยี่ยมโครงการเพื่อการติดตามควบคุมคุณภาพ (monitoring)	ทำให้นักวิจัยทราบและคุ้นเคยกับแนวทางการวิจัยที่นักวิจัยเป็นผู้ดำเนินการเองโดยมีเครือข่าย CRCN เป็นผู้สนับสนุน บางโครงการมีการพัฒนางานวิจัยต่อยอดความรู้จากโครงการเดิม และการนำความรู้จัดทำเป็นตัวชี้วัดทางคลินิก (clinical indicator) เพื่อศึกษาระบบการป้องกันและแก้ไขภาวะแทรกซ้อนต่อไปปี 3 ของโครงการ	นอกจากนักวิจัยได้เข้าใจกระบวนการวิจัยแบบสหสถาบันมากขึ้นแล้ว ยังทำให้ทราบว่ากระบวนการวิจัยระยะเริ่มต้นจำเป็นต้องอาศัยโจทย์วิจัย และกระบวนการที่ไม่ซับซ้อน เพื่อพัฒนาการทำงานเป็นทีม และคุณภาพของการเก็บและบริหารจัดการข้อมูล เมื่อทีมมีความเชี่ยวชาญมากขึ้นจะสามารถจัดการกับโจทย์วิจัยที่ซับซ้อนมากขึ้นได้ การเกิดทีมวิจัยที่รวมตัวกันเองในสมาชิกขององค์กรทางวิชาชีพ เช่น สมาคมแพทย์ หรือบางทีมมีการรวมตัวกันระหว่างสมาคม จะประสบความสำเร็จมากกว่าการติดต่อผ่านสถาบันวิชาการแห่งเดียว เนื่องจากเป็นกลุ่มนักวิจัยที่ผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชาและเป้าหมายเดียวกัน ข้อดีอีกอย่างคือรื้อหาวิทยาลัยหรือสมาคมแพทย์เป็นผู้ใช้อ้างอิงความรู้ที่เกิดขึ้น และนำไปเชื่อมโยงกับการเรียนการสอนและฝึกอบรมบุคลากรโดยสมาชิกขององค์กรด้วย
การจัดการให้มีการทำนโยบายการตีพิมพ์	เพื่อให้โครงการมีแนวทางร่วมกันในการกำหนดวิธีการแบ่งภาระงาน ความสำเร็จ และผลงานวิจัยเพื่อลดข้อขัดแย้งที่เกิดขึ้น	มีการกำหนดนโยบายตีพิมพ์เพื่อใช้เป็นแนวทางในการจัดการการเผยแพร่ผลงานวิจัย	ทุกโครงการได้จัดทำนโยบายตีพิมพ์และจัดตั้งคณะกรรมการตีพิมพ์	ยังมีนักวิจัยหลายทีมที่ยังไม่ดำเนินการให้มีการตีพิมพ์ผลงานต่างๆ ที่ดำเนินโครงการสำเร็จแล้ว จึงได้กำหนดแนวทางการส่งมอบผลงานพร้อมงานตีพิมพ์ นอกจากนี้ นักวิจัยได้ปรับสัดส่วนการมีส่วนร่วมในการะงาน โดยคำนึงถึงระดับของภาระของตำแหน่งวิชาการของสำนักงานการอุดมศึกษา ซึ่งระเบียบนี้ไม่เอื้อต่อการวิจัยแบบสหสถาบัน จึงจำเป็นต้องมีการปรับปรุงระเบียบ โดยให้นำนักโครงการจัดทำวิจัยสหสถาบันมากขึ้น
การจัดให้มีหน่วยบริหารจัดการข้อมูลเพื่อรองรับงานด้านข้อมูลและการวิเคราะห์ทางสถิติ	เพื่อให้นักวิจัยสามารถทำวิจัยได้โดยสะดวกและลดภาระการจัดการข้อมูลโดยอาศัยผู้เชี่ยวชาญด้านการจัดการข้อมูลและสถิติเข้าร่วมทีมการวิจัย	จัดให้แต่ละโครงการมีหน่วยบริหารจัดการข้อมูลรับงานการจัดการข้อมูล	นักวิจัยในโครงการมีการทำงาน และเรียนรู้งานร่วมกับนักชีวสถิติ ซึ่งขณะเดียวกันเป็นการเพิ่มพูนความเข้มแข็งให้กับหน่วยบริหารจัดการข้อมูลด้วย	ในการจัดการข้อมูลตามมาตรฐานจะเสียค่าใช้จ่ายจำนวนมาก จึงจำเป็นต้องสร้างความเข้าใจประเด็นเหล่านี้แก่แหล่งทุนและนักวิจัยในโครงการ นอกจากนี้ในการพัฒนาหน่วยบริหารจัดการข้อมูลจำเป็นต้องอยู่บนพื้นฐานของการเรียนจากการปฏิบัติจริง ควรจัดให้มีหน่วยบริหารจัดการข้อมูลเข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเป็นรูปธรรม และเพื่อสร้างความเข้าใจที่ตรงกันและให้ได้ผลงานวิจัยที่น่าเชื่อถือ ควรจัดทำแนวปฏิบัติที่ชัดเจนในการประสานงานระหว่างนักวิจัยและหน่วยบริหารจัดการข้อมูล

ตารางที่ 1 (ต่อ) ระบบการพัฒนาโครงการ

ระบบการพัฒนา	วัตถุประสงค์	กิจกรรม	ผลการดำเนินงาน	บทเรียน
การบริหารจัดการข้อมูลและสนับสนุนด้านสถิติ	เพื่อสร้างและพัฒนางานการจัดการข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูลวิจัยคลินิกให้มีมาตรฐานสากล เป็นศูนย์ประสานงานให้คำแนะนำด้านการจัดการข้อมูล และความรู้ด้านวิชาการ จัดประชุมวิชาการ และเป็นศูนย์กลางการแลกเปลี่ยนความรู้ทางด้านการจัดการ	มีการรวบรวมนักสถิติและนักบริหารจัดการข้อมูลและจัดตั้งเป็นเครือข่าย Data Management and Biostatistics Network (DM-BN) เพื่อสร้างและพัฒนาระบบบริหารจัดการข้อมูล การสนับสนุนด้านชีวสถิติ โดยมีเป้าหมายและกลยุทธ์การดำเนินงานคือ จัดกิจกรรมทางวิชาการเพื่อให้นักวิจัยให้ความสำคัญกับงานด้านชีวสถิติ และการจัดการข้อมูล พร้อมทั้งเปิดบริการให้คำปรึกษาด้านชีวสถิติ และการจัดการข้อมูลที่จะนำไปสู่การสร้างกลไกการเชื่อมโยงสมาชิก DMBN และเสริมความรู้ทางด้านชีวสถิติร่วมกับผู้เชี่ยวชาญต่างประเทศ และการประเมินงาน	ในการจัดประชุมเชิงปฏิบัติการที่มีผู้เข้าร่วมประชุมเกินเป้าหมายมีภาคเอกชนเข้าร่วมมากขึ้น และมีการจัดหมุนเวียนไปตามสถาบันต่าง ๆ มากขึ้น โดยพยายามสอดแทรกประเด็นทางด้านชีวสถิติเข้าไปการประชุมวิชาการที่เกี่ยวข้องกับ Clinical Research เพื่อสร้างผู้สนใจงานด้านนี้มากขึ้น จนมีปริมาณมากเพียงพอ ในการขับเคลื่อนเชิงนโยบายและการปฏิบัติ (critical mass) มีการทำ DMBN e-Journal เป็นสื่อที่มีต้นทุนในการจัดทำ และกระจายได้กว้างขวาง โดยในระยะแรกเป็นวารสารที่แจกจ่ายโดยไม่ต้องเสียเงินค่าสมาชิก	นักวิจัยต้องการนักชีวสถิติไว้แก้ปัญหาทางสถิติที่ตัวเองแก้ไขไม่ได้ สภาพการใช้สถิติวิเคราะห์ข้อมูลงานวิจัยในปัจจุบัน ยังเป็นการใช้สถิติพื้นฐานที่เป็นไปตามเงื่อนไขทางสถิติโดยไม่ต้องจัดการอะไรเพิ่ม หรือนักวิจัยยังไม่ตระหนักว่าการวิเคราะห์เป็นไปตาม guideline ICH/GCP มากน้อยเท่าใด การพัฒนางานด้านนี้จำเป็นจะต้องสร้างความเข้าใจร่วมกับแพทย์ และนักวิจัยให้มีส่วนร่วมสร้างนักชีวสถิติที่มีความเข้าใจลักษณะข้อมูลทางด้านคลินิกให้เพิ่มขึ้น ท้นกับงานวิจัยทางคลินิกที่เพิ่มขึ้น - สำหรับการจัดประชุมเชิงปฏิบัติการทางสถิติยังมีปัญหาในการดำเนินการบ้าง เนื่องจากในการประชุมวิชาการส่วนใหญ่เป็นการนำเสนอผลงานวิจัย ไม่ใช่วิธีการทำวิจัย ทำให้การจัดเวลาให้การบรรยายเป็นเรื่องลำบาก - ในด้านการทำวารสารใหม่ทางวิชาการที่เป็นความรู้เฉพาะกลุ่ม ปัญหาหลัก คือเรื่องที่จะลง เพราะนักวิชาการที่มีความสามารถมีเวลาน้อย จึงหาบทความได้ยาก การแก้ไขโดยให้สถาบันที่มีการสอนนักศึกษาชีวสถิติระดับปริญญาโทกระตุ้นให้นักศึกษาและอาจารย์นำเอาความรู้ที่ค้นคว้าได้จากการเรียนและวิทยานิพนธ์มาเขียนเป็นบทความวิชาการโดยมีกรรมการไปช่วยเชิญชวนให้นักสถิติเขียนบทความมาลง ซึ่งก็จะได้ผลน้อย ประกอบกับผู้ทรงคุณวุฒิช่วยทบทวนบทความมีจำนวนน้อยและไม่ได้คัดตอบแทน
การเชิญผู้เชี่ยวชาญต่างประเทศมาร่วมจัดกิจกรรมทางวิชาการ และประเมินงาน	เพื่อให้สามารถพัฒนางานวิจัยคลินิกของประเทศให้มีมาตรฐานระดับนานาชาติ เนื่องจากประเทศไทยยังมีผู้ที่มีความชำนาญด้านนี้จำนวนจำกัด จึงต้องการผู้เชี่ยวชาญมาร่วมพัฒนางานด้านนี้	ทางเครือข่าย DMBN มีผู้เชี่ยวชาญ (Prof. Shrikant Bangdiwala) ที่มีประสบการณ์ทำงานกับประเทศกำลังพัฒนา มาช่วยในการให้ข้อเสนอแนะและจัดการประชุมเชิงปฏิบัติการ	มีผลสืบเนื่องนำไปสู่การลงนามความร่วมมือระหว่าง University of North Carolina กับ CRCN สำหรับการอบรมวิชาการ พบว่าผู้เข้าร่วมการประชุมมีความจำกัดเรื่องภาษาอังกฤษ ทำให้มีข้อจำกัดในการเรียนรู้บ้าง	การสร้างผลงานอย่างต่อเนื่องจนทำให้เห็นผลลัพธ์ ทำให้เกิดความเชื่อมั่นจากต่างประเทศ และเป็นจุดเชื่อมโยงไปสู่การสร้างร่วมมือกับผู้เชี่ยวชาญสาขาอื่น ๆ ต่อไป รวมถึงถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศ





เป็นข้อมูลที่สำคัญมากกับการวางแผนงาน ช่วงเวลาที่ประเมินผลรับรอง คือ อาจก่อนหรือหลังโครงการวิจัยสิ้นสุดลงแล้ว

### 3.1 การติดตามโครงการวิจัย

#### 3.1.1 วัตถุประสงค์ของการติดตามโครงการวิจัย

เพื่อพิทักษ์สิทธิ และการดำรงไว้ซึ่งคุณค่าของความเป็นมนุษย์ของผู้ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย เพื่อให้ข้อมูลและผลงานมีความถูกต้อง สมบูรณ์ และสามารถตรวจสอบได้จากแหล่งที่มาของการเก็บข้อมูล รวมทั้งการดำเนินงานวิจัยเป็นไปตามแบบแผนที่ได้รับการอนุมัติไว้ และเป็นไปตามหลักการของ Good Clinical Practice (GCP) อย่างเคร่งครัด

3.1.2 การเลือกผู้ติดตามโครงการ และคุณสมบัติผู้ติดตามโครงการ ควรได้รับเลือกจากผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor) โดยเป็นผู้ที่ผ่านการฝึกอบรม และมีพื้นฐานความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์และการแพทย์ที่จำเป็นในการติดตามโครงการ คุณสมบัติของผู้ติดตามโครงการนี้จะต้องรายงานเป็นเอกสารที่ชัดเจนเก็บไว้เป็นหลักฐาน ผู้ติดตามโครงการควรมีความคุ้นเคยอย่างดียิ่งกับลักษณะของการวิจัยที่จะติดตามโครงการวิจัย เอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการ และเอกสารอื่น ๆ ที่จะต้องเสนอต่อผู้เข้าร่วมโครงการ อีกทั้งต้องมีความคุ้นเคยกับ Standard Operating Procedure (SOP) ของผู้ให้การสนับสนุนการวิจัย GCP และข้อกำหนดมาตรฐานต่าง ๆ ที่จำเป็น

3.1.3 ขอบเขตและลักษณะของการติดตามโครงการ CRCN ในฐานะเป็นผู้สนับสนุนโครงการวิจัยในบางส่วนหรือทั้งหมดจะต้องรับประกันว่าได้ติดตามการศึกษาวิจัยที่ได้สนับสนุนอยู่นั้นอย่างใกล้ชิด โดยมีการกำหนดขอบเขตและลักษณะของการติดตามโครงการ ซึ่งอาจแตกต่างกันในแต่ละโครงการวิจัย ทั้งนี้จะพิจารณาตามวัตถุประสงค์ เป้าหมาย แบบแผนการวิจัย ความซับซ้อนของโครงการ การปิดบังข้อมูล (blinding) ขนาดของโครงการ และจุดวัดผลสุดท้ายของแต่ละโครงการ โดยทั่วไปแล้วมีความจำเป็นที่จะต้องมีการติดตามไปที่สถาบันที่เข้าร่วมโครงการต่าง ๆ ช่วงก่อน ระหว่างและภายหลังการดำเนินการวิจัย อย่างไรก็ตามอาจมีการยกเว้นโดยมีการติดตามเฉพาะที่ศูนย์การดำเนินการวิจัยกลางของการดำเนินการวิจัย ในกรณีที่เห็นว่าการติดตามเฉพาะที่ศูนย์การดำเนินการวิจัยกลางร่วมกับกลวิธี เช่น การฝึกอบรมผู้ดำเนินการวิจัยและการประชุมต่างๆ ร่วมกับการร่าง การจัดเก็บ และการรายงานเอกสารที่ครบถ้วน จะสามารถประกันให้เห็นถึงคุณภาพการวิจัยให้เป็นไปตาม GCP ได้ การติดตามทางด้านสถิติโดยการสุ่มตัวอย่างมาตรวจสอบอาจเป็นวิธีที่ได้รับการยอมรับอย่างหนึ่งสำหรับการตรวจสอบข้อมูลของการวิจัย

3.1.4 ความรับผิดชอบของผู้ติดตามโครงการ ผู้ติดตามโครงการซึ่งได้รับมอบหมายจาก CRCN จะต้องยืนยันคุณภาพของการดำเนินการวิจัย และการจัดเก็บเอกสารที่เหมาะสม

3.1.5 การดำเนินการติดตามโครงการ ผู้ติดตามโครงการควรปฏิบัติตามสิ่งที่ได้ระบุไว้ว่าเป็นลายลักษณ์อักษร และขั้นตอนต่าง ๆ ที่ได้ระบุไว้โดยผู้สนับสนุนโครงการวิจัย และ CRCN

3.1.6 รายงานการติดตามโครงการผู้ติดตามโครงการควรส่งรายงานการติดตามโครงการที่ส่งวันที่สถานที่ ชื่อผู้ติดตามโครงการ และชื่อผู้ดำเนินการวิจัย ในรายงานอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรแก่ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย และ CRCN หลังจากการตรวจเยี่ยม หรือการติดต่อสื่อสารกับโครงการวิจัยในแต่ละครั้ง โดยในรายงานควรรวมถึงบทสรุปความสำคัญของสิ่งที่สังเกตพบ ข้อเท็จจริง การเบี่ยงเบน การบกพร่อง บทสรุป

และการปฏิบัติที่ได้ดำเนินการ หรือคำแนะนำที่ควรดำเนินการต่อไป และการทบทวนรายงานการติดตามโครงการ ควรมีการบันทึกอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรโดยตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจจากผู้สนับสนุนการวิจัย และ CRCN

### 3.2 การประเมินโครงการวิจัย (audit)

3.2.1 วัตถุประสงค์ของการประเมินโครงการวิจัย เป็นกระบวนการอิสระ และแยกออกจากการติดตามโครงการหรือการควบคุมคุณภาพของการวิจัยอย่างสิ้นเชิง มีขึ้นเพื่อประเมินโครงการวิจัยและการปฏิบัติตามโครงการวิจัย GCP และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

3.2.2 การเลือกและคุณสมบัติของผู้ประเมินโครงการวิจัยเป็นหน้าที่ของผู้สนับสนุนโครงการวิจัย และ CRCN โดยมอบหมายบุคคลที่เป็นอิสระจากการวิจัย รวมถึงการเก็บข้อมูลวิจัยของโครงการนั้น ๆ มาเป็นผู้ประเมิน และควรรับประกันว่าผู้ประเมินโครงการวิจัยได้รับการฝึกและมีประสบการณ์ที่จะดำเนินการตรวจสอบโครงการวิจัยได้อย่างมีประสิทธิภาพ ควรมีการบันทึกคุณสมบัติของผู้ประเมินโครงการไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

3.2.3 การดำเนินการประเมินโครงการวิจัย ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยและ CRCN ควรประกันว่าการประเมินโครงการวิจัยมีแผนและขั้นตอนการประเมิน กระทำตามขั้นตอนที่ได้บันทึกไว้อย่างเป็นลายลักษณ์อักษรอย่างเคร่งครัดว่าจะประเมินอะไร ความถี่และระยะเวลาในการประเมิน รวมถึงรูปแบบและข้อความของรายงานการประเมินที่จะเกิดขึ้น มีการบันทึก การสังเกตและการพบเห็นสิ่งต่าง ๆ จากการประเมินโครงการ พร้อมทั้งจะแสดงใบอนุมัติการผ่านการตรวจสอบประเมินของแต่ละโครงการเมื่อมีการร้องขอจากผู้ควบคุมของทางรัฐบาล ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยและ CRCN

### 3.3 บทเรียนจากการดำเนินการ

เนื่องจากโครงการที่ CRCN ให้การสนับสนุนที่ผ่านมานั้นทั้งหมดเป็นโครงการวิจัยเชิงสังเกต ยังไม่ได้ก้าวไปสู่โครงการในระดับของการวิจัยแบบทดลองแต่อย่างใด ระบบการติดตามและตรวจสอบที่ผ่านมามีแนวโน้มไปที่การมีส่วนร่วมของผู้ร่วมวิจัยในแต่ละโครงการ โดย CRCN ได้เชิญนักวิจัยของโครงการต่างๆ เข้ามาเป็นผู้ติดตามโครงการในโครงการอื่น ๆ ร่วมกับเจ้าหน้าที่ของ CRCN แทนที่จะเป็นเจ้าหน้าที่ของ CRCN แต่เพียงฝ่ายเดียว การดำเนินการแบบมีส่วนร่วมดังกล่าวก่อให้เกิดผลเชิงบวกหลายประการ ประการแรก คือ ผู้ติดตามโครงการนั้นเกิดการตระหนักรู้ด้วยตนเองถึงความสำคัญและข้อที่ควรปรับปรุงจากโครงการจากที่ไปตรวจเยี่ยม และนำไปปรับใช้กับโครงการของตนโดยทันที อีกประการหนึ่งคือผู้ติดตามโครงการซึ่งก็เป็นนักวิจัยในโครงการอื่น ๆ ส่วนใหญ่จะมีลักษณะการเก็บข้อมูลที่คล้ายคลึงกัน จึงสามารถแลกเปลี่ยนประสบการณ์และให้คำแนะนำได้เป็นอย่างดี

กลไกการติดตามโครงการวิจัยเป็นเครื่องมือในการศึกษารูปแบบการวิจัยแบบสหสถาบันในประเทศไทย ซึ่งในปีแรกเป็นเพียงการสนับสนุนและเฝ้าสังเกตการณ์ เพื่อศึกษาธรรมชาติการดำเนินการแบบสหสถาบัน และประเมินผลรูปแบบการวิจัยทางคลินิกแบบสหสถาบัน

การติดตามโครงการวิจัยมีหลายแนวทางในการปฏิบัติที่จะได้มาซึ่งข้อมูลเพื่อพัฒนา วิธีหนึ่งที่ทางเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันใช้คือ “การเยี่ยมสำรวจโครงการ” ด้วยเหตุผลของความเป็นสหสถาบันย่อมมีความแตกต่างหลากหลายของระบบ สิ่งแวดล้อม วัฒนธรรม และปัจจัยอื่น ๆ การประเมินเชิงรุกควรจะดีกว่าการประเมินแบบตั้งรับ ภายใต้งบประมาณที่จำกัด ความเร่งรัด และใช้ต้นทุนทางปัญญา จึงวางแผน



เยี่ยมสำรวจโครงการเป็น 2 ช่วง คือ ช่วงแรกที่ศูนย์ประสานงานกลางของแต่ละโครงการ เพื่อประเมินศักยภาพ และกระตุ้นให้เร่งเตรียมความพร้อมดำเนินงาน ช่วงที่สองในภาคสนาม เพื่อประเมินความก้าวหน้าการดำเนินงาน สำรองคุณภาพของข้อมูล รวมถึงปัญหาและอุปสรรคต่าง ๆ

แนวคิดหลักของการเยี่ยมสำรวจโครงการโดยส่วนตัวคือ “เป็นมิตร เรียนรู้ และช่วยเหลือ” ประสบการณ์ในการเยี่ยมสำรวจโครงการ อันดับแรกคือ ความยากในการติดตามที่จะไม่ให้ผู้รับการติดตาม รู้สึกว่าถูกจับผิด ต้องปกปิด หรือเกิดความรู้สึกทางลบเกี่ยวกับการติดตามโครงการ แต่เกิดความรู้สึกต้องการ พัฒนา ประสบการณ์ที่สอง คือ การเชิญผู้เชี่ยวชาญร่วมเป็นคณะกรรมการเยี่ยมสำรวจโครงการ จะต้องมีความชัดเจนในการบริหารจัดการและวันเวลานัดหมายให้ลงตัวมากที่สุด เนื่องจากมีภาระงานประจำของผู้เชี่ยวชาญและจำนวนโครงการ

## สรุป

การพัฒนางานวิจัยคลินิกสหสถาบันต้องการการสนับสนุนอย่างจริงจังจากแหล่งทุนที่มีอยู่ การสร้างทีม นักวิจัยควรเริ่มจากโครงการวิจัยที่ง่ายก่อนและพัฒนาด้านคุณภาพของโครงการเพื่อให้เกิดข้อมูลที่น่าเชื่อถือ องค์กรทางวิชาชีพ เช่น สมาคมแพทย์ เป็นจุดที่นักวิจัยสาขาต่าง ๆ สามารถรวมตัวกันเพื่อสร้างผลงานเพื่อ องค์กรส่วนรวมและสามารถนำผลงานวิจัยใช้ประโยชน์ทางปฏิบัติได้โดยตรง นอกจากนี้นักวิจัยคลินิกต้องการ ความยืดหยุ่น และการอำนวยความสะดวก เช่น การช่วยเหลือในกระบวนการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย ในคน การจัดการข้อมูล ทีมนักวิจัยควรมีการตกลงในประเด็นการจัดสรรผลงานอันเกิดจากการวิจัยตั้งแต่ต้น เพื่อลดปัญหาข้อขัดแย้งที่อาจเกิดขึ้นภายหลัง การจัดการข้อมูลและสถิติยังเป็นสิ่งที่ต้องการการพัฒนาและ ตระหนักในบทบาทและความสำคัญเพื่อให้เกิดข้อมูลที่มีคุณภาพของโครงการวิจัย นอกจากนี้การติดตามและ ประเมินโครงการจะต้องทำด้วยความเข้าใจที่ดีและความรู้สึกที่ดีระหว่างนักวิจัยและผู้เยี่ยมสำรวจเพื่อเรียนรู้ จุดแข็งและจุดอ่อนของโครงการ และนำจุดแข็งไปเผยแพร่เพื่อศึกษาเรียนรู้ต่อไปสำหรับโครงการอื่น ๆ และ ป้องกันจุดที่เป็นปัญหาในโครงการในอนาคต

## กิตติกรรมประกาศ

โครงการนี้ได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขและภารกิจโครงการและประสาน งานวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ และสนับสนุนด้านการดำเนินงานจากกลุ่มสถาบัน แพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย เพื่อพัฒนารูปแบบการวิจัยคลินิกของประเทศ

## เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ข่าวสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับที่ 28 ปีงบประมาณ 2549 วันที่ 5 มกราคม 2549 โดยกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค 2549 [สืบค้นเมื่อ 4 พย. 2549]; แหล่งข้อมูล: URL: <http://www.fda.moph.go.th/news/news2849.html>
2. World Health Organization. Guidelines for Good Clinical Practice for Trials on Pharmaceutical Products: WHO technical report series, No. 850. Geneva: WHO; 1995.
3. Crowley W. Clinical research in the United States at a crossroads: proposal for a novel public private partnership to

- establish a national clinical research enterprise. JAMA 2004; 291:1120-6.
4. NIH. About NIH. 2006 [cited 2006 Nov 4]; Available from: URL: <http://www.nih.gov/about>
  5. UK Clinical Research Collaboration. Research workforce. 2005 [cited 2006 Nov 4]; Available from: URL: <http://www.ukcrc.org/aboutus/introduction.aspx>
  6. จิรุตม์ ศรีรัตนบัลล์, ภาวีกา ปิยะมาพรชัย. รูปแบบและกลไกการจัดการของระบบวิจัยสุขภาพที่พึงประสงค์ของประเทศไทย เอกสารประกอบการประชุมวิชาการประจำปี สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข; 7-8 ตุลาคม 2548; ณ โรงแรมมิราเคิลแกรนด์ กรุงเทพมหานคร; สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข; 2548.
  7. CORED. Health research expenditures: essential information for rational decision-making. 2006 [cited 2006 Dec 4]; Available from: URL:<http://www.cohred.org/cohred/content/785.pdf>
  8. Pongpanich S, Sithi-amorn C, Harr HR, Likitkeerirat T. Resource flows for health research and development-Thailand agenda for health research and development. Bangkok: The College of Public Health/Chulalongkorn University; 2000.
  9. CORED. Health research expenditures: essential information for rational decision-making. 2006 [cited 2006 Dec 4]; Available from: URL:<http://www.cohred.org/cohred/content/785.pdf>