

หน่วย /งาน (Unit / Division) :	งานบริหารงานวิจัยคลินิก		
ประเภทเอกสาร (Document Type) :	แนวทางการปฏิบัติงาน (Work Procedure)		
หมายเลขเอกสาร (Document Number) :	WP-CRMO-001	แก้ไขครั้งที่ (Revision) :	00
มีผลบังคับใช้ (Effective Date) :	15 ธันวาคม 2565	หน้า/จำนวนหน้า (Page No.) :	1 / 5
เรื่อง (Subject) :	การดำเนินโครงการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกในราชวิทยาลัยจุฬารักษ์		

1. วัตถุประสงค์

- 1.1. เพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติงานของงานบริหารงานวิจัยคลินิกสำหรับบุคลากรที่เกี่ยวข้องในราชวิทยาลัยจุฬารักษ์
- 1.2. เพื่อเป็นประโยชน์ในการประเมินผลการปรับปรุงคุณภาพ กระบวนการงานบริหารงานวิจัยคลินิกให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน

2. ขอบเขต

การดำเนินงานเกี่ยวกับขั้นตอนการติดต่อสื่อสาร จากหน่วยงานภายในและภายนอก เกี่ยวกับโครงการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก ที่ดำเนินการในราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ครอบคลุมดังต่อไปนี้

- 2.1. โครงการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกที่ได้รับสนับสนุนจากแหล่งทุนภายนอก
- 2.2. โครงการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก Phase II, III และ IV
- 2.3. แพทย์ผู้วิจัยหลักต้องเป็นแพทย์ประจำที่ปฏิบัติงานในราชวิทยาลัยจุฬารักษ์
- 2.4. สถานที่ที่ทำการศึกษาคือโรงพยาบาลจุฬารักษ์

3. นิยาม/คำจำกัดความ

- 3.1. Confidential Disclosure Agreement (CDA) หมายถึง หนังสือที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยและแพทย์ผู้วิจัยหลักทำสัญญาร่วมกันที่จะปกปิดข้อมูลโครงการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกไว้เป็นความลับ
- 3.2. Clinical Research Associate (CRA) หมายถึง ผู้กำกับดูแลการวิจัยทางคลินิกทำหน้าที่เป็นตัวแทนของผู้ให้ทุนกับสถานที่ทำวิจัยให้เพื่อให้งานวิจัยดำเนินอย่างถูกต้องตามโครงสร้างการวิจัย และตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและให้คำแนะนำแก้ไข และป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นอีกเพื่อให้ข้อมูลน่าเชื่อถือต่อสาธารณชน
- 3.3. Protocol หมายถึง เอกสารซึ่งระบุวัตถุประสงค์ รูปแบบการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัยการ คำนวณทางสถิติและการบริหารจัดการการวิจัย โครงสร้างการวิจัยมีกระบวนการเป็นเหตุและผลของการวิจัย ในที่นี้หมายถึงโครงสร้างการวิจัยและส่วนแก้ไข เพิ่มเติมโครงสร้างการวิจัย
- 3.4. แหล่งทุนภายนอก หมายถึง เงินอุดหนุนการวิจัย ที่ราชวิทยาลัยได้รับจากแหล่งทุนภายนอกราชวิทยาลัยทั้งหน่วยงานของรัฐและเอกชน ทั้งในประเทศหรือต่างประเทศ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัย
- 3.5. เอกสารสัญญาการศึกษาวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial Agreement: CTA) และ เอกสารการส่งต่อตัวอย่างทางชีวภาพ (Material Transfer Agreement: MTA) พร้อมเสนอเอกสาร CTA/MTA
- 3.6. เจ้าหน้าที่ หมายถึง เจ้าหน้าที่ประสานงาน งานบริหารงานวิจัยคลินิก
- 3.7. AR code หมายถึง ลูกหนี้ คู่สัญญา
- 3.8. Right code หมายถึง รหัสสิทธิ์การรักษาของอาสาสมัคร

4. หน้าที่และความรับผิดชอบ

- 4.1. หัวหน้าฝ่ายพัฒนางานวิจัยทางคลินิก มีหน้าที่ มอบหมายผู้วิจัยหลักเพื่อพิจารณา Clinical Protocol พร้อมตอบแบบสอบถาม
- 4.2. เจ้าหน้าที่ประสานงาน งานบริหารงานวิจัยคลินิก มีหน้าที่ ประสานการดำเนินงานที่มิวิจัยและหน่วยงานต่างๆ จนสามารถเปิดดำเนินโครงการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกในราชวิทยาลัยจุฬารักษ์

หน่วย /งาน (Unit / Division) :	งานบริหารงานวิจัยคลินิก		
ประเภทเอกสาร (Document Type) :	แนวทางการปฏิบัติงาน (Work Procedure)		
หมายเลขเอกสาร (Document Number) :	WP-CRMO-001	แก้ไขครั้งที่ (Revision) :	00
มีผลบังคับใช้ (Effective Date) :	15 ธันวาคม 2565	หน้า/จำนวนหน้า (Page No.) :	2 / 5
เรื่อง (Subject) :	การดำเนินโครงการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกในราชวิทยาลัยจุฬารักษ์		

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5.1. ติดต่อประสานงาน

5.1.1. เจ้าหน้าที่ประสานงานวิจัยทางคลินิกรับเอกสารนำเสนอโครงการวิจัยพร้อมเอกสารข้อตกลงรักษาความลับ [Confidential Disclosure Agreement: CDA] จากผู้กำกับดูแลการวิจัย (Clinical Research Assistance: CRA)

5.2. ทำเอกสารข้อตกลงรักษาความลับ (Confidential Disclosure Agreement: CDA)

5.2.1. เจ้าหน้าที่ประสานงานวิจัย นำเรียนหัวหน้าฝ่ายพัฒนางานวิจัยทางคลินิก เพื่อลงนามในเอกสารข้อตกลงรักษาความลับ (CDA) พร้อมมอบหมายแพทย์ผู้วิจัยหลัก (Principle Investigator: PI) เพื่อลงนามในเอกสารข้อตกลงรักษาความลับ (CDA)

5.3. ขออนุมัติ Synopsis หรือ Clinical Protocol พร้อมแบบสอบถาม (Feasibilities Questionnaire)

5.3.1. เจ้าหน้าที่ประสานงานวิจัยรับเอกสาร Synopsis หรือ Clinical Protocol แบบสอบถาม (Feasibilities Questionnaire) จากผู้กำกับดูแลการวิจัย และส่งผู้วิจัยหลักเพื่อตอบแบบสอบถาม

5.3.2. เจ้าหน้าที่ประสานงานวิจัย พยาบาลประสานงานวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัย ประชุมร่วมกับผู้กำกับดูแลการวิจัยพร้อมตรวจประเมินความพร้อม (Site Selection Visit: SSV) ของสถานที่ศึกษาวิจัย

5.3.3. เจ้าหน้าที่ประสานงานวิจัย รับผลการพิจารณามายังงานบริหารงานวิจัยคลินิก

a. ผลการพิจารณาไม่ผ่าน เจ้าหน้าที่ประสานงานวิจัยทางคลินิก สรุปและเก็บสถิติ

b. ผลการพิจารณาผ่าน เจ้าหน้าที่ประสานงานวิจัยทางคลินิก เตรียมเอกสารในการยื่นขออนุมัติจริยธรรม การวิจัยในคน ได้แก่ เอกสารรับรองจากผู้บังคับบัญชา, CV/GCP/ML ของทีมผู้วิจัย, Declaration of conflict of interest, Data privacy notice

5.4. ขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

5.4.1. เจ้าหน้าที่ประสานงานวิจัย และผู้กำกับดูแลการวิจัย เสนอเอกสารโครงการวิจัยในการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC) และ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันวิจัยจุฬารักษ์

5.5. งบประมาณดำเนินโครงการวิจัย

5.5.1. พยาบาลวิชาชีพ(ประสานงานวิจัยทางคลินิก) ทบทวนงบประมาณดำเนินโครงการวิจัย

5.6. เอกสารสัญญาการศึกษาวิจัยทางคลินิก

5.6.1. เจ้าหน้าที่ประสานงานวิจัย ประสานฝ่ายนิติการในการพิจารณาทบทวนเอกสารสัญญาการศึกษาวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial Agreement: CTA) และ เอกสารการส่งต่อตัวอย่างทางชีวภาพ (Material Transfer Agreement: MTA)

5.6.2. เจ้าหน้าที่ประสานงานวิจัยส่งข้อเสนอแนะของนิติกรให้กับ CRA เพื่อให้ผู้สนับสนุนวิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะของนิติกรหรือต่อรองเพื่อให้ทั้งสองฝ่ายยอมรับได้ พร้อมตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร CTA/MTA ที่ได้ปรับแก้ไขเรียบร้อยแล้ว

5.6.3. งานบริหารงานวิจัยคลินิกเสนอเอกสาร CTA/MTA ต่อเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์เพื่อลงนาม โดยผ่านระบบ E-saraban

5.7. ขอเปิดสิทธิ์โครงการวิจัย

5.7.1. จัดทำบันทึกข้อความผ่านระบบ E-saraban แจ้งฝ่ายบริหารการเงินการคลัง เพื่อทำคู่สัญญา AR code

หน่วย /งาน (Unit / Division) :	งานบริหารงานวิจัยคลินิก		
ประเภทเอกสาร (Document Type) :	แนวทางการปฏิบัติงาน (Work Procedure)		
หมายเลขเอกสาร (Document Number) :	WP-CRMO-001	แก้ไขครั้งที่ (Revision) :	00
มีผลบังคับใช้ (Effective Date) :	15 ธันวาคม 2565	หน้า/จำนวนหน้า (Page No.) :	3 / 5
เรื่อง (Subject) :	การดำเนินโครงการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกในราชวิทยาลัยจุฬารัตน์		

5.7.2. จัดทำบันทึกข้อความผ่านระบบ E-saraban แจ้งงานเวชระเบียนและเวชสถิติ ฝ่ายอำนวยการระบบสารสนเทศ เพื่อสร้าง Right code เพื่อแจ้งสิทธิในการเบิกจ่ายเงินจากโครงการวิจัย

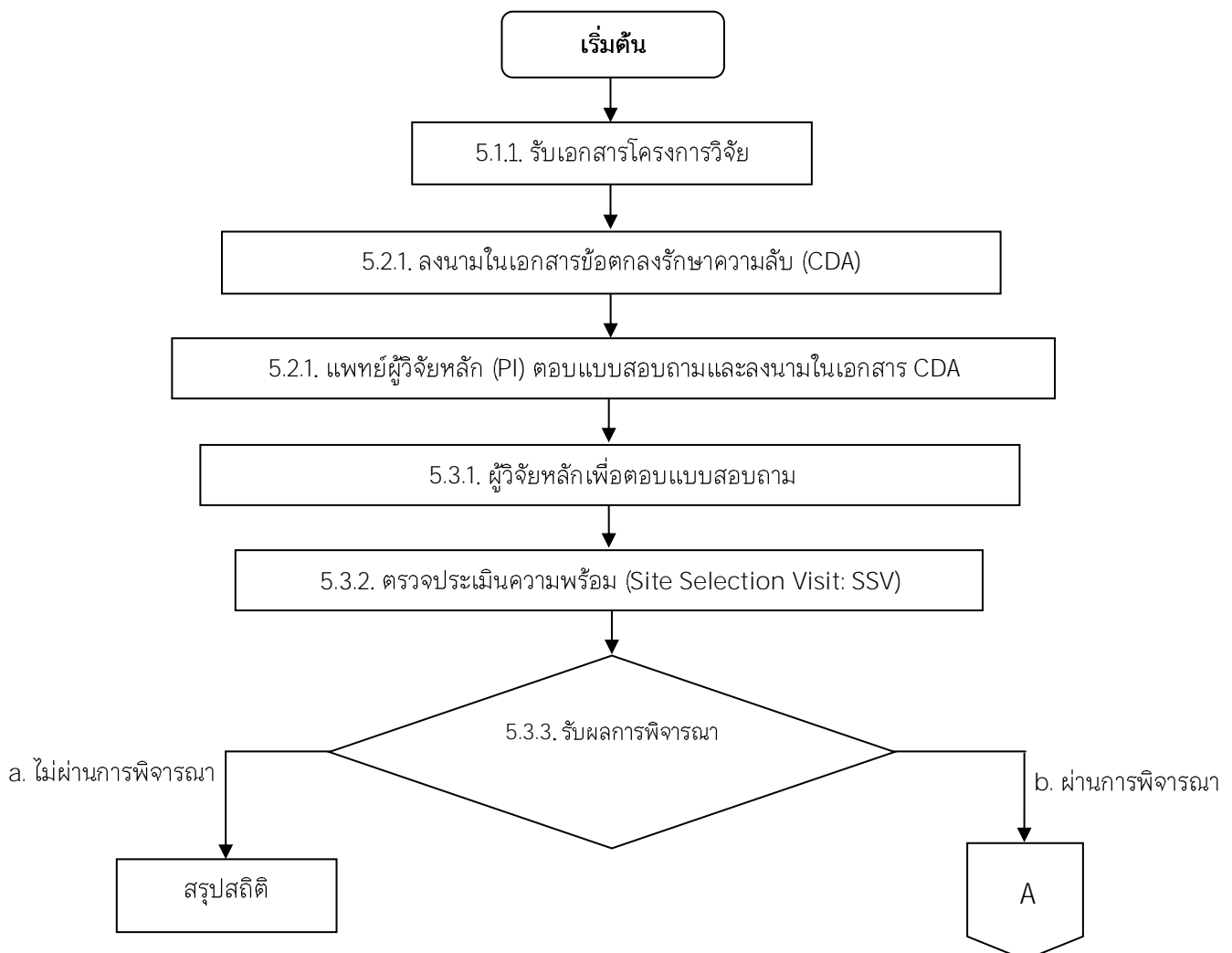
5.8. ขออนุมัติดำเนินโครงการวิจัยในราชวิทยาลัยจุฬารัตน์

5.8.1. เจ้าหน้าที่ประสานงานวิจัย ทำบันทึกเสนอต่อเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารัตน์เพื่อขออนุมัติดำเนินโครงการวิจัยในราชวิทยาลัยจุฬารัตน์ และเสนอคณะกรรมการกลั่นกรองงานวิจัยเพื่อทราบ

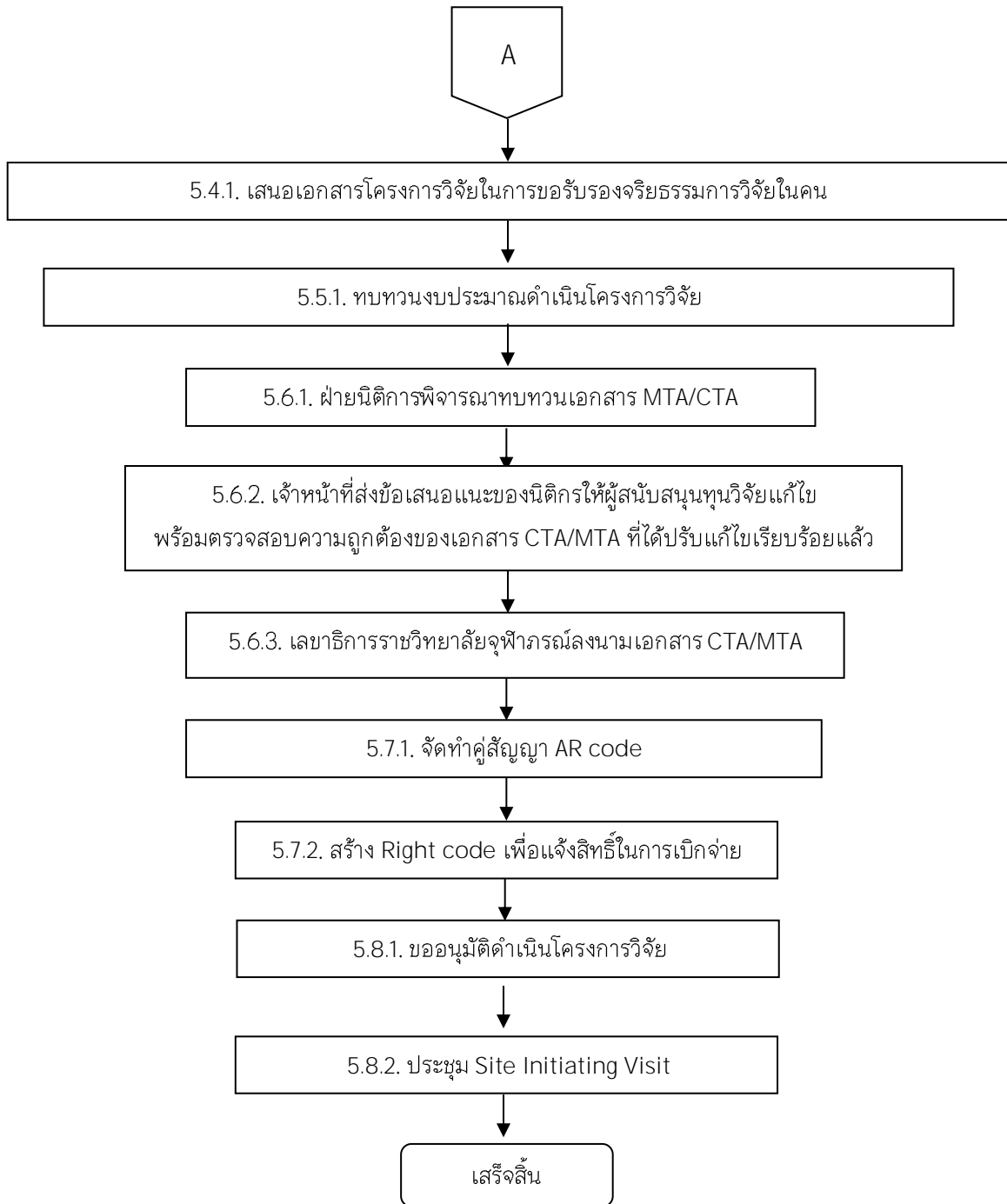
5.9. Site Initiating Visit

5.9.1. เจ้าหน้าที่ประสานงานวิจัย ประสานงานและเตรียมเอกสารตาม GCP guideline พร้อมทำหนังสือเชิญทีมผู้วิจัยเข้าร่วมประชุม Site Initiating Visit เพื่อเตรียมเปิดรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย

6. Flow Chart



หน่วย /งาน (Unit / Division) :	งานบริหารงานวิจัยคลินิก		
ประเภทเอกสาร (Document Type) :	แนวทางการปฏิบัติงาน (Work Procedure)		
หมายเลขเอกสาร (Document Number) :	WP-CRMO-001	แก้ไขครั้งที่ (Revision) :	00
มีผลบังคับใช้ (Effective Date) :	15 ธันวาคม 2565	หน้า/จำนวนหน้า (Page No.) :	4 / 5
เรื่อง (Subject) :	การดำเนินโครงการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกในราชวิทยาลัยจุฬารัตน์		



หน่วย /งาน (Unit / Division) :	งานบริหารงานวิจัยคลินิก		
ประเภทเอกสาร (Document Type) :	แนวทางการปฏิบัติงาน (Work Procedure)		
หมายเลขเอกสาร (Document Number) :	WP-CRMO-001	แก้ไขครั้งที่ (Revision) :	00
มีผลบังคับใช้ (Effective Date) :	15 ธันวาคม 2565	หน้า/จำนวนหน้า (Page No.) :	5 / 5
เรื่อง (Subject) :	การดำเนินโครงการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกในราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์		

7. ข้อควรระวัง

- 7.1. การตรวจสอบข้อมูลในเอกสาร MTA/CTA ต้องศึกษาให้ละเอียด ครบถ้วน ทุกข้อที่ระบุ ซึ่งแต่ละแหล่งทุนจะมีเงื่อนไข และข้อตกลงแตกต่างกัน

8. การเฝ้าติดตามกระบวนการ (KPI)

- 8.1. ระดับความพึงพอใจของผู้สนับสนุนทุนวิจัย มากกว่าร้อยละ 80
8.2. รายได้ไม่ต่ำกว่า 8 ล้านบาทต่อปี

9. เอกสารอ้างอิง

- 9.1. ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

10. แบบบันทึกคุณภาพที่เกี่ยวข้อง

- 10.1. ฐานข้อมูล study feasibility log

End of document.