

Document No :	S/P-BDMS-039	Created Date :	25 Oct 2018
Business Unit :	Bangkok Dusit Medical Services Plc	Issued Date :	24 Nov 2018
Document Type :	Policy (S/P)	Revision :	
Standard :	HRP.2 , PLM.3	Requested Date	
Subject :	การดำเนินงานวิจัยในโรงพยาบาลและหน่วยงานในเครือ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด(มหาชน)		

1. กรอบนโยบาย

โรงพยาบาลและหน่วยงานในเครือ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) ต้องการสนับสนุนงานวิจัยในการดูแลรักษาผู้ป่วยให้ดำเนินการไปอย่างมีประสิทธิภาพ ได้ระดับมาตรฐานสากล โดยคำนึงถึงความปลอดภัย และคงไว้ซึ่งการเคารพในสิทธิ ศักดิ์ศรี และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ป่วย/อาสาสมัคร ตามมาตรฐานจริยธรรมในการดำเนินการวิจัย

2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อเป็นแนวทางกำกับดูแลโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนให้มีความถูกต้องและมีความปลอดภัยเป็นไปตามหลักการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice guideline) และตามข้อตกลงของแต่ละโครงการ
2. เพื่อเป็นแนวทางการร่วมมือในการทำวิจัยร่วมระหว่างโรงพยาบาลและหน่วยงานในเครือ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) กับ นักวิจัยหรือ องค์กรภายนอก ทั้งผู้ทำวิจัยและผู้สนับสนุนทุนวิจัย
3. เพื่อเป็นแนวทางการสำหรับผู้วิจัยในการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยทั้งก่อน ระหว่าง และเมื่อสิ้นสุดการดำเนินโครงการได้อย่างมีประสิทธิภาพ

3. ขอบเขต

การเตรียมการวิจัย การขออนุญาต ขออนุมัติ การดำเนินการวิจัย ตลอดจนการนำเสนอและรายงานผลการวิจัยของเจ้าหน้าที่ทุกคนที่เกี่ยวข้องในแต่ละหน้าที่ของโครงการวิจัย ทั้งที่เป็นบุคลากรภายในและภายนอกองค์กร

4. นิยาม

ลักษณะงานวิจัยในโรงพยาบาลและหน่วยงานในเครือ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) หมายถึง

1. งานวิจัยที่เน้นตามเป้าประสงค์ของโรงพยาบาลและหน่วยงานในเครือ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) กำหนดไว้ หรือสอดคล้องกับทิศทางการพัฒนา
2. งานวิจัยที่เป็นความสนใจส่วนบุคคล หรือความชำนาญส่วนบุคคล
3. งานวิจัยการดูแลรักษาผู้ป่วย และบริการด้านสุขภาพ

4. งานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบการแพทย์ และสาธารณสุข
5. งานวิจัยที่ร่วมกับนักวิจัย หรือสถาบัน หรือองค์กรภายนอก
6. งานวิจัยที่ร่วมกับบริษัท หรือองค์กรงานวิจัยทางคลินิก (Contract Research Organization – CRO)

คำศัพท์	คำอธิบาย
การวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial)	การศึกษาวิจัยในมนุษย์โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นคว้าหรือยืนยันผลทางคลินิก ผลทางเภสัชวิทยา และ/หรือ ผลทางเภสัชพลศาสตร์ (pharmacodynamics) อื่นๆ ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย และ/หรือ เพื่อค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย และ/หรือ เพื่อศึกษาการดูดซึม การกระจายตัว การเปลี่ยนแปลง (metabolism) และการขับถ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยออกจากร่างกาย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาความปลอดภัย และ/หรือ ประสิทธิภาพ คำว่า การทดลองทางคลินิก (clinical trial) และการศึกษาวิจัยทางคลินิก (clinical study) มีความหมายเหมือนกัน
ผู้สนับสนุนทุนวิจัย (Sponsor)	บุคคล บริษัท สถาบันหรือองค์กรซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบการริเริ่มการบริหารจัดการ และ/หรือ ให้อุปสรรคสนับสนุนการวิจัยทางคลินิก
Good Clinical Practice (GCP)	มาตรฐานสำหรับการวางรูปแบบ การดำเนินการ การปฏิบัติ การกำกับดูแล การตรวจสอบ การบันทึก การวิเคราะห์และการรายงานการวิจัยทางคลินิก ซึ่งให้การรับประกันว่าข้อมูลและผลที่รายงานนั้นน่าเชื่อถือและถูกต้อง และรับประกันว่าสิทธิ บูรณภาพ (integrity) รวมทั้งความลับของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครอง

5. หน้าที่และความรับผิดชอบ

- ผู้เสนอโครงการวิจัย / ผู้วิจัย จัดทำเอกสารโครงการวิจัย แจ้งยื่นขึ้นทะเบียนต่อศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพ โดยส่งเอกสารโครงการวิจัย (Research Protocol) และ F/M-04-RSD-014 : แบบฟอร์มลงทะเบียนงานวิจัย และรับผิดชอบในการปรับปรุงแก้ไขเอกสารโครงการวิจัยตามคำแนะนำที่ได้รับ

5.1 กรณีผู้วิจัยเป็นบุคคลภายใน

- เจ้าหน้าที่ของศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพ รับเอกสารขึ้นทะเบียนโครงการวิจัยและพิจารณาความเหมาะสมเบื้องต้นเพื่อเสนอต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาล
- ผู้อำนวยการโรงพยาบาล พิจารณาอนุญาตให้ดำเนินโครงการวิจัยในโรงพยาบาล
 - กรณี อนุญาต ให้ส่งเอกสารอนุญาตกลับมาที่ศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพ เพื่อให้ศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพแจ้งผู้วิจัยจัดเตรียมเอกสารตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
 - กรณี ไม่อนุญาต ให้ส่งเอกสารไม่อนุญาตกลับมาที่ศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพ เพื่อให้ศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพแจ้งผู้วิจัยเพื่อทำการปรับปรุงตามคำแนะนำของผู้อำนวยการ

สำหรับโครงการที่ได้รับอนุญาตจากผู้อำนวยการและมีเอกสารครบถ้วนตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ให้ผู้วิจัยนำส่งเอกสารต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน พิจารณาอนุมัติรับรองก่อนเก็บข้อมูล

- เมื่อได้ผลการพิจารณาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยและ
สำเนาแจ้งผู้อำนวยการและศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพด้วย
- เมื่อผู้วิจัยได้รับแจ้งผลการพิจารณา ให้ปรับปรุงแก้ไขหรือปฏิบัติตามผลการพิจารณานั้น
- เมื่อศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพได้รับแจ้งผลการพิจารณา ให้เตรียมการจัดหาทรัพยากรเพื่อสนับสนุนให้
งานวิจัยนั้นสามารถดำเนินการด้วยความเรียบร้อย

5.2 กรณีผู้วิจัยเป็นบุคคลภายนอก

- กรณีบุคคลหรือองค์กรภายนอกเป็นผู้เสนอโครงการวิจัย **ต้องมีบุคลากรของโรงพยาบาลเป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย**
(Co-investigator) ด้วยเสมอ
- เจ้าหน้าที่ของศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพ รับเอกสารขึ้นทะเบียนโครงการวิจัยและพิจารณาความเหมาะสมเบื้องต้น
เพื่อเสนอต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาล เพื่อพิจารณาอนุญาตให้ดำเนินโครงการวิจัยในโรงพยาบาล
 - กรณี อนุญาต ให้ส่งเอกสารอนุญาตกลับมาที่ศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพ เพื่อให้ศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพ
แจ้งผู้วิจัยจัดเตรียมเอกสารตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
 - กรณี ไม่อนุญาต ให้ส่งเอกสารไม่อนุญาตกลับมาที่ศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพ เพื่อให้ศูนย์วิจัยสุขภาพ
กรุงเทพแจ้งผู้วิจัยเพื่อทำการปรับปรุงตามคำแนะนำของผู้อำนวยการ

สำหรับโครงการที่ได้รับอนุญาตจากผู้อำนวยการและมีเอกสารครบถ้วนตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการ
วิจัยในคน ให้ผู้วิจัยนำส่งเอกสารต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน พิจารณาอนุมัติรับรองก่อนเก็บข้อมูล

- เมื่อได้ผลการพิจารณาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยและ
สำเนาแจ้งผู้อำนวยการและศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพด้วย
- เมื่อผู้วิจัยได้รับแจ้งผลการพิจารณา ให้ปรับปรุงแก้ไขหรือปฏิบัติตามผลการพิจารณานั้น
- เมื่อศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพได้รับแจ้งผลการพิจารณา ให้จัดทำแผนการติดตามความก้าวหน้า
(Monitoring Plan) ร่วมกับผู้วิจัย เพื่อให้งานวิจัยนั้นดำเนินการด้วยความเรียบร้อย

6. แนวทางปฏิบัติ

1. งานวิจัยทุกเรื่องที่จะดำเนินงานภายในโรงพยาบาลและหน่วยงานในเครือ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด
(มหาชน) ต้องมีการขึ้นทะเบียนต่อศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพ โดยส่งเอกสารโครงการวิจัย (Research Protocol)
และ F/M-04 -RSD-014 : แบบฟอร์มลงทะเบียนงานวิจัย ให้ศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพพิจารณาเบื้องต้นถึงความ
เหมาะสมกับนโยบาย และทิศทางการดำเนินงาน ตลอดจนบริบทของโรงพยาบาลและหน่วยงานในเครือ บริษัท
กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน)
2. งานวิจัยที่เกี่ยวกับข้อมูลผู้ป่วยหรือเป็นการเก็บข้อมูลในโรงพยาบาลและหน่วยงานในเครือ บริษัท กรุงเทพดุสิต
เวชการ จำกัด (มหาชน) ต้องได้รับการพิจารณาการอนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลก่อน เพื่อนำเสนอขอ
อนุมัติต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ก่อนเก็บข้อมูล
3. งานวิจัยโดยบุคคลภายนอกองค์กร
 - งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจทัศนคติ ความเชื่อ ค่านิยม ของผู้มารับบริการ หรือพนักงานภายใน
โรงพยาบาลและหน่วยงานในเครือ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) หรืองานวิจัยที่อาจส่งผล

กระทบต่อภาพลักษณ์ขององค์กรไม่ว่าจะเสนอจากบุคคลภายในหรือภายนอก ให้ศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพ จะพิจารณาคำความเหมาะสมเบื้องต้น ก่อนเสนอต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลและประธานคณะผู้บริหารกลุ่ม โรงพยาบาลและหน่วยงานในเครือ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นกรณีเฉพาะ เพื่อพิจารณาอนุญาต

- งานวิจัยที่เป็นการวิจัยทางคลินิก หรือใช้ข้อมูลผู้ป่วย หรือใช้ข้อมูลการรักษาพยาบาล จะต้องมีการคุ้มครองภายในของโรงพยาบาลและหน่วยงานในเครือ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) เป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย (Co-investigator) ด้วยเสมอ

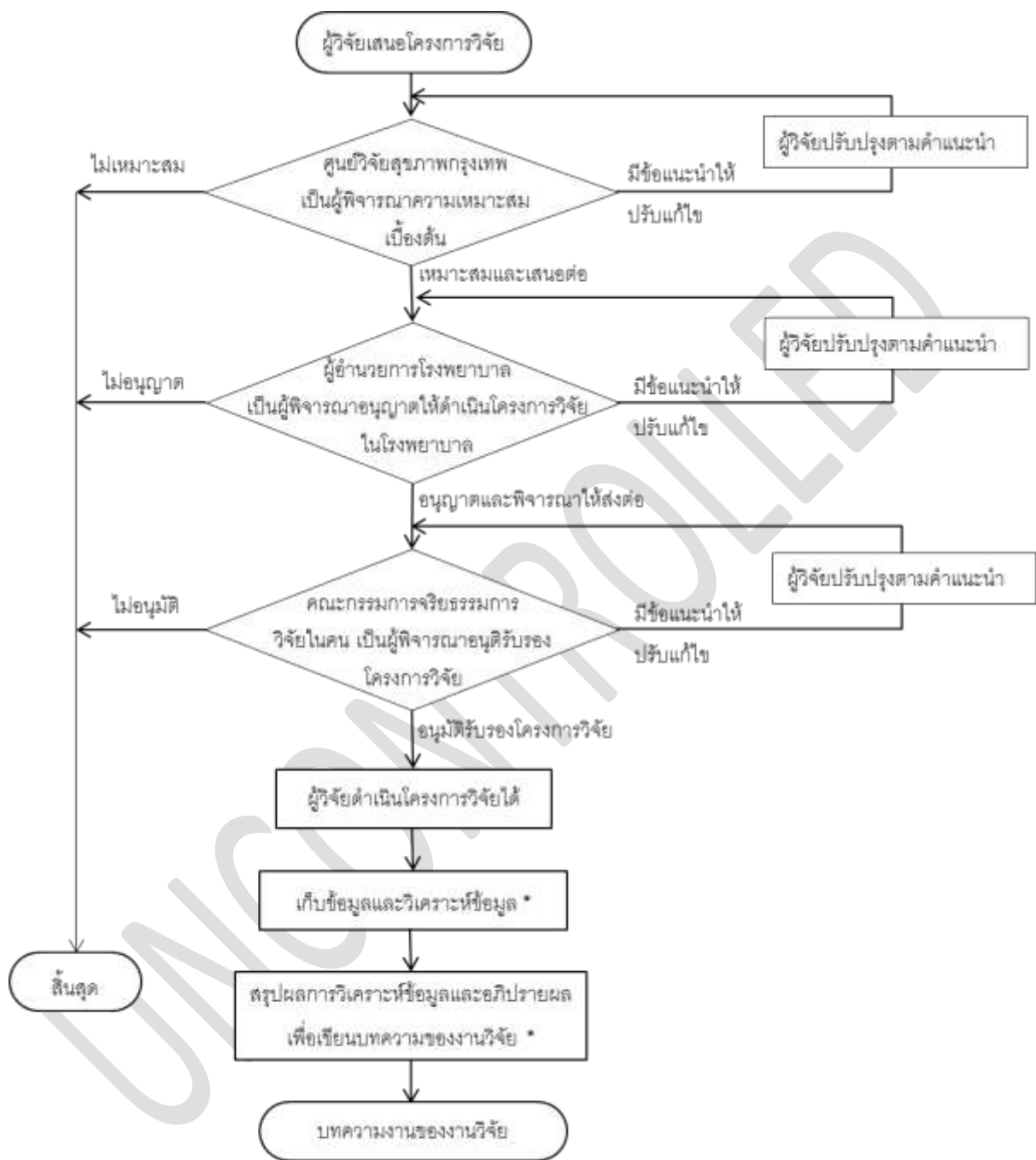
4. ศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพมีบทบาทหน้าที่ดังนี้

- เป็นผู้ติดต่อประสานงานกับผู้วิจัยเพื่อศึกษาความเป็นไปได้ (Feasibility assessment) ทั้งทางด้านความเหมาะสมของข้อมูล ประโยชน์ของผลที่คาดว่าจะได้รับ รวมถึงค่าใช้จ่ายที่เหมาะสมในการดำเนินการภายในโรงพยาบาลและหน่วยงานในเครือ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน)
- เป็นผู้ช่วยให้คำแนะนำ ในการทำวิจัยตามหลักระเบียบวิธีทำวิจัยที่ถูกต้อง
- เป็นผู้ช่วยจัดหาทรัพยากรที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย ซึ่งรวมทั้งทุนวิจัย บุคลากร และความรู้ที่จำเป็นตามโอกาสและความเหมาะสม โดยผู้ที่ต้องการรับทุนวิจัยต้องยื่นเอกสาร F/M-04 -RSD-015: แบบฟอร์มขอทุนดำเนินโครงการวิจัยในเครือโรงพยาบาลกรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) (Requisition Form for Research Grant of Bangkok Dusit Medical Services Public Co., Ltd.)
- เป็นผู้ติดต่อประสานงานทั้งก่อน และหลังการนำโครงการวิจัยนั้นๆ เข้ารับการพิจารณาการวิจัย และจริยธรรมตามวาระที่กำหนด โดยผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพทราบ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหรือกำหนดไว้ตามโครงการวิจัย หากมีข้อขัดข้องในการดำเนินงานวิจัยให้แจ้งศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพทันที
- เป็นผู้ให้คำแนะนำในการเขียนรายงานผลงานวิจัยตามหลักการเขียนรายงานการวิจัย
- เป็นผู้ให้การสนับสนุนการตีพิมพ์ผลงานการวิจัยในวารสาร The Bangkok Medical Journal.
- เป็นผู้จัดหาหลักสูตรอบรมที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย สำหรับเจ้าหน้าที่ที่สนใจตามความเหมาะสม

5. กรณีที่ผู้วิจัยไม่สามารถดำเนินการตามโครงการที่ได้รับอนุมัติ หรือมีการเบี่ยงเบนจากแผนการวิจัยอย่างผิดสังเกต ศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพมีหน้าที่ช่วยในการแก้ไขปัญหาหารือกับผู้วิจัย และหากไม่สำเร็จศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพมีหน้าที่แจ้งผู้มีอำนาจตัดสินใจ พิจารณาดำเนินการตามความเหมาะสม

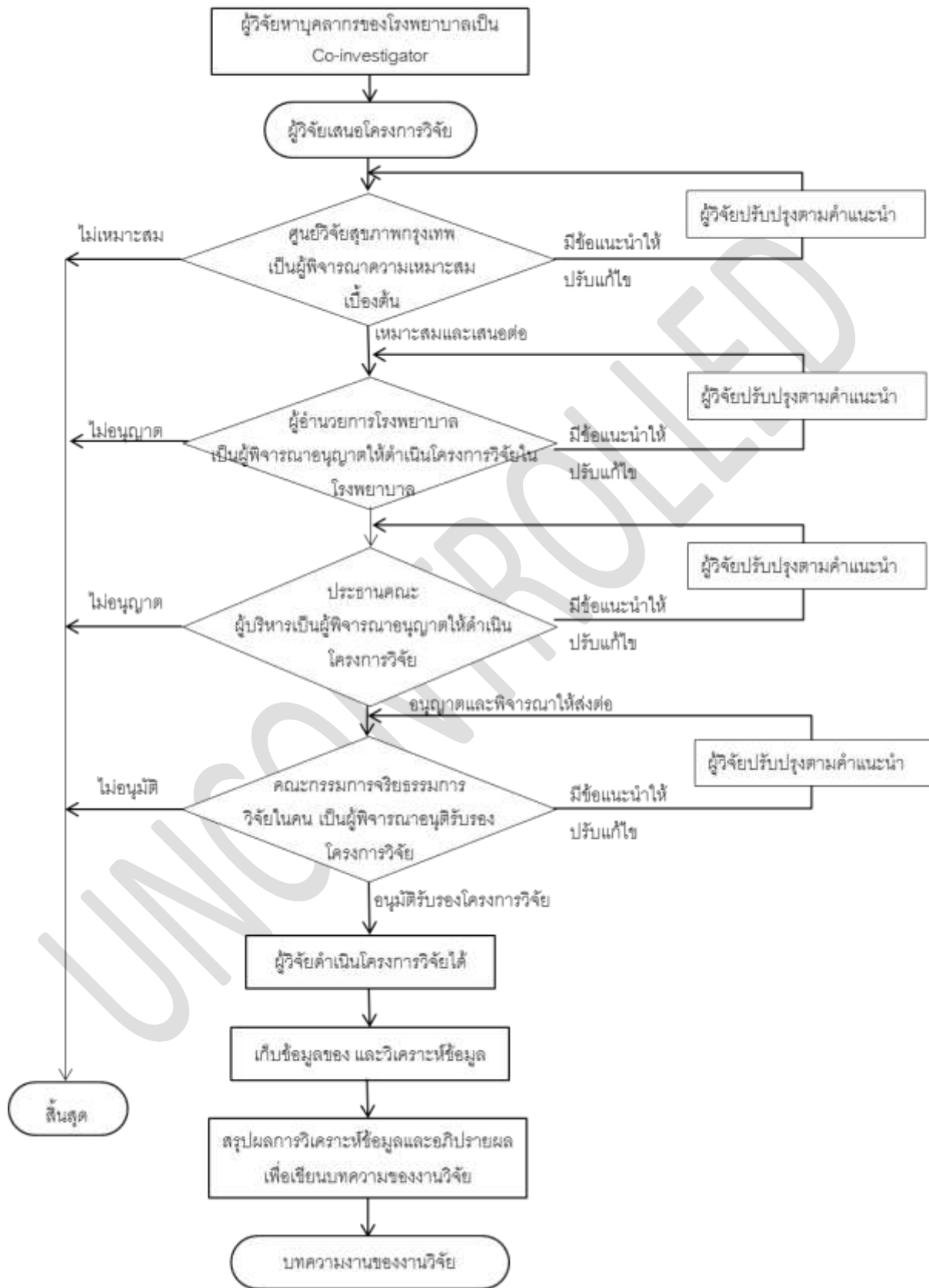
7. แผนภาพกระบวนการ

กรณีผู้วิจัยเป็นบุคคลภายใน



หมายเหตุ * ศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพให้ความช่วยเหลือในด้านการวิเคราะห์ข้อมูล การสรุปผลการวิเคราะห์ข้อมูลและการอภิปรายผล เพื่อการเขียนบทความของงานวิจัย

กรณีผู้วิจัยเป็นบุคคลภายนอก



8. ช่องทางการสื่อสาร และการอบรม

1. เอกสารแนวทางการปฏิบัติแนวทางการดำเนินงานวิจัยในโรงพยาบาลและหน่วยงานในเครือ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) มีการแจ้งประกาศใช้เอกสารและการสืบค้นในระบบ e-Document
2. ศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพ บรรจุ S/P-BDMS-039 การดำเนินงานวิจัยในโรงพยาบาลและหน่วยงานในเครือ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด(มหาชน) ในการจัดอบรมของศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
3. ผู้เสนอโครงการวิจัยในการดำเนินงานวิจัยในโรงพยาบาลและหน่วยงานในเครือ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด(มหาชน) ต้องผ่านการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) มาไม่น้อยเกินกว่า 2 ปี โดยแสดงหลักฐานพร้อมกับการยื่นเสนอโครงการวิจัย

9. การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ

การเฝ้าติดตาม

1. ศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพร่วมรับฟังและสนับสนุนขั้นตอนเริ่มต้น (Project initiation) ก่อนการเก็บข้อมูลให้เป็นไปตามเป้าหมาย
2. ผู้วิจัยหลักมีหน้าที่รายงานผลการดำเนินการวิจัยอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
3. ผู้วิจัยหลักมีหน้าที่ติดตามและรายงานผลในกรณีที่เกิด Adverse Drug Reaction (ADR), Adverse Event (AE), Serious Adverse Event (SAE) หรือ Participant Impact Event ทุกสาย และทำการป้องกันการเกิดซ้ำหรือ ป้องกันการเกิดความรุนแรงเพิ่มมากขึ้น ตามที่กำหนดไว้ในโครงการ หรือ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกำหนด หรือ ตามที่ระบุไว้ในแนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (ICH Good Clinical Practice Guideline)

การวัดกระบวนการบริการ

- ร้อยละของโครงการวิจัยที่ดำเนินการตามแผน โดยใช้ข้อมูลจากรายงานความก้าวหน้าและรายงานการติดตามผล

10. เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง

1. F/M-04-RSD-014: แบบฟอร์มลงทะเบียนงานวิจัย
2. F/M-04-RSD-015: แบบฟอร์มขออนุมัติดำเนินโครงการวิจัยในเครือโรงพยาบาลกรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) (Requisition Form for Research Grant of Bangkok Dusit Medical Services Public Co., Ltd.)

11. เอกสารอ้างอิง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2007). ICH Good clinical practice guideline ฉบับภาษาไทย.