

กรอบสมรรถนะหลักสำหรับผู้เชี่ยวชาญด้านการวิจัยทางคลินิกในระดับต่าง ๆ เวอร์ชัน 3.1
รวมถึงสิ่งที่ปรับเปลี่ยนโดยคณะกรรมการบริหารโครงการวิจัยทางคลินิก JTF



สามารถคลิกหรือดาวน์โหลดกรอบสมรรถนะหลัก (Core Competency Framework) บนเว็บไซต์ของ JTF (<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/>) ท่านสามารถให้ข้อเสนอแนะและคำแนะนำเพิ่มเติมได้ที่ mrct@bwh.harvard.edu หากท่านนำกรอบสมรรถนะนี้ไปใช้ กรุณาอ้างอิงแหล่งที่มาด้วย

สมรรถนะที่ 1 : แนวคิดทางวิทยาศาสตร์ และการออกแบบงานวิจัย

มีความรอบรู้เกี่ยวกับแนวคิดทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและการวิเคราะห์การวิจัยทางคลินิก

สมรรถนะที่ 2 : วิจารณ์ญาณด้านจริยธรรมและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

มีความรอบรู้ในการดูแลผู้ป่วย การคุ้มครองผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัยทางคลินิก

สมรรถนะที่ 3 : การพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย และ ระเบียบข้อบังคับ

มีความรอบรู้เกี่ยวกับวิธีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

สมรรถนะที่ 4 : การดำเนินการวิจัยทางคลินิก (การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี - GCP)

มีความรอบรู้ในการบริหารโครงการวิจัย การปฏิบัติตามมาตรฐาน GCP ; การจัดการความปลอดภัย

(การจำแนกและการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การเฝ้าระวังหลังการวางจำหน่าย

และการเฝ้าระวังติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา) และการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย

สมรรถนะที่ 5 : การบริหารจัดการโครงการวิจัยและสถานที่วิจัย

มีความรอบรู้ในสิ่งที่สถานที่วิจัยจำเป็นต้องมีเพื่อใช้ในการดำเนินการวิจัย (ทั้งด้านการเงินและบุคลากร)

รวมถึงการบริหารโครงการวิจัยและสถานที่วิจัย (ไม่รวมถึงกฎระเบียบและ GCP)

สมรรถนะที่ 6 : การบริหารจัดการข้อมูล และสารสนเทศศาสตร์

มีความรอบรู้ในการรวบรวมข้อมูลและจัดการข้อมูลระหว่างการวิจัยทางคลินิก ซึ่งรวมถึง ข้อมูลต้นฉบับ การป้อนข้อมูล

การตั้งกระทู้ถาม (Queries) การควบคุมคุณภาพ การแก้ไข และหลักการของการ Locked สถานข้อมูล

สมรรถนะที่ 7 : ความเป็นผู้นำ และความเป็นมืออาชีพ

มีความรอบรู้ในหลักการและแนวทางการปฏิบัติของการเป็นผู้นำ และความเป็นมืออาชีพในการวิจัยทางคลินิก

สมรรถนะที่ 8 : การสื่อสาร และการทำงานเป็นทีม

มีความรอบรู้ในองค์ประกอบทั้งหมดของการสื่อสารภายในสถานที่วิจัย ระหว่างสถานที่วิจัยกับผู้ทุนวิจัย

องค์กรรับทำวิจัยตามสัญญา (CRO) และหน่วยงานกำกับดูแลการวิจัย และมีความเข้าใจในทักษะการทำงานเป็นทีม

ที่จำเป็นในการดำเนินการวิจัยทางคลินิก

กรอบสมรรถนะหลักสำหรับผู้เชี่ยวชาญด้านการวิจัยทางคลินิกระดับต่าง ๆ เวอร์ชัน 3.1
ระดับพื้นฐาน ระดับชำนาญการ และระดับเชี่ยวชาญ

A. ระดับพื้นฐาน	B. ระดับชำนาญการ	C. ระดับเชี่ยวชาญ
-----------------	------------------	-------------------

สมรรถนะที่ 1 : แนวคิดทางวิทยาศาสตร์ และการออกแบบงานวิจัย - มีความรอบรู้เกี่ยวกับแนวคิดทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและการวิเคราะห์การวิจัยทางคลินิก

1.1 ประยุกต์ใช้หลักการของวิทยาศาสตร์ด้านชีวการแพทย์ เพื่อค้นหาและพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย และการแทรกแซงของพฤติกรรมที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

<p>A1. ตระหนัก ถึงความจำเป็นในการใช้หลักทางวิทยาศาสตร์ในการค้นพบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยทางชีวการแพทย์และการแทรกแซงของพฤติกรรมที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ</p> <p>A2. อธิบาย ถึงหลักการพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ที่ควรนำไปใช้ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยทางชีวการแพทย์และการแทรกแซงของพฤติกรรมที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ</p>	<p>B1. ประยุกต์ใช้ หลักการทางวิทยาศาสตร์เมื่อดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิก หรือการศึกษาทางพฤติกรรม</p> <p>B2. การนำไปใช้ รวบรวมข้อมูลตามหลักการทางวิทยาศาสตร์และตามโครงร่างการวิจัย</p>	<p>C1. วางแผน การวิจัยทางชีวการแพทย์ตามหลักการทางวิทยาศาสตร์</p> <p>C2. พัฒนา แผนการจัดการข้อมูลตามหลักการทางวิทยาศาสตร์</p>
<p>ตัวอย่าง : เมื่อทบทวนแบบเสนอโครงร่างการวิจัย ผู้วิจัยสามารถอธิบายวัตถุประสงค์และเทคนิคทางวิทยาศาสตร์ที่ใช้ในการออกแบบและการดำเนินการวิจัยทางชีวการแพทย์</p>	<p>ตัวอย่าง: เมื่อได้รับแบบเสนอโครงร่างการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยสามารถแยกแยะได้ว่าหลักการใดที่อาจจะมีผลกระทบต่อการเก็บรวบรวมข้อมูลและการปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติงานที่ดีที่สุด</p>	<p>ตัวอย่าง: จากแบบเสนอโครงร่างการวิจัยและข้อมูลที่เก็บรวบรวมได้แล้ว ผู้วิจัยสามารถประเมินผลของสิ่งที่พบเพื่อประเมินผลผ่านกรอบทางวิทยาศาสตร์</p>



1.2 ระบุคำถามทางวิทยาศาสตร์ ที่มีความเป็นไปได้ในการตอบสนองมาตรฐานการวิจัยทางคลินิก		
<p>A1. ชี้ชัดวัตถุประสงค์ของการวิจัย</p> <p>A2. อธิบายความสำคัญของการวิจัย</p>	<p>B1. ระบุสมมติฐานการวิจัยในโครงร่างการวิจัย</p> <p>B2. ระบุผลลัพธ์ (หลักและรอง) ที่จะใช้ในการวิเคราะห์ห้ข้อมูลเพื่อวัดผลลัพธ์สุดท้าย (outcome) ที่ได้</p>	<p>C1. พัฒนาแบบโครงร่างการวิจัย หรือรายการตรวจสอบเอกสารต้นฉบับ ซึ่งจะใช้ในการระบุคำถามทางวิทยาศาสตร์ (สมมติฐาน) วัตถุประสงค์หลัก วัตถุประสงค์รอง และผลลัพธ์ที่เกี่ยวข้อง</p> <p>C2. จัดพารามิเตอร์ในการรวบรวมข้อมูลของผลลัพธ์ และวัตถุประสงค์</p>
<p>ตัวอย่าง:</p> <p>ระบอบองค์ประกอบต่อไปนี้ในโครงร่างการวิจัยที่เลือกมา : หัวข้อการวิจัย วัตถุประสงค์หลักของการวิจัย ความจำเป็นที่ต้องทำการวิจัย และกลุ่มประชากรเฉพาะสำหรับการวิจัย</p>	<p>ตัวอย่าง: เมื่อได้รับโครงร่างการวิจัย สามารถอธิบายและจัดประเภทวัตถุประสงค์ ผลลัพธ์ด้านความปลอดภัยและ ประสิทธิภาพของการวิจัย ซึ่งใช้ในการทดสอบสมมติฐานและประเมินผลลัพธ์ (ทางคลินิก สังคม / พฤติกรรม หรือ เศรษฐกิจ)</p>	<p>ตัวอย่าง: พัฒนาการนำเสนอ เพื่อให้ความรู้แก่ผู้อื่นในด้านความเป็นไปได้ทางวิทยาศาสตร์ และการดำเนินการวิจัยเพื่อให้แน่ใจว่ามีการรวบรวมข้อมูลผลลัพธ์ที่มีคุณภาพ สำหรับการทดสอบสมมติฐาน</p>
1.3 ระบุองค์ประกอบและอธิบายหลักการและกระบวนการของการออกแบบการศึกษาวิจัยทางคลินิก		
<p>A1. ระบุ องค์ประกอบสำคัญของโครงร่างการวิจัยทางคลินิก</p> <p>A2. อธิบาย กระบวนการทั่วไปของการพัฒนาโครงร่างการวิจัยทางคลินิก</p>	<p>B1. ทบทวน โครงร่างการวิจัยทางคลินิกเพื่อให้แน่ใจว่าองค์ประกอบที่จำเป็นทั้งหมดอยู่ครบถ้วน</p>	<p>C1. ประเมิน การออกแบบโครงร่างการวิจัยทางคลินิก และทำการปรับเปลี่ยนกระบวนการตามความจำเป็น</p> <p>C2. พัฒนา โครงร่างการวิจัย ให้เหมาะสมกับการรักษาโรคในสาขานั้นๆ</p>
<p>A3. ตระหนัก ถึงความแตกต่างขั้นพื้นฐาน ระหว่างการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกประเภทต่างๆ</p>		<p>C3. ประเมิน จุดแข็ง และจุดอ่อนของการออกแบบการวิจัย และอธิบายให้ผู้อื่นได้รับทราบ</p> <p>C4. พัฒนา กลยุทธ์เฉพาะ</p>

		เมื่อมีการออกแบบงานวิจัยที่ดำเนินการศึกษาในหลายภูมิภาค โดยพิจารณาความเหมาะสมทางด้านวัฒนธรรม ภูมิภาค / ประเทศ
ตัวอย่าง: เมื่อได้รับโครงร่างการวิจัยทางคลินิกแล้วสามารถระบุเกณฑ์การคัดเลือกเข้าและเกณฑ์การคัดเลือกออกสำหรับกลุ่มอาสาสมัครจำลองได้	ตัวอย่าง: เมื่อได้รับโครงร่างการวิจัยทางคลินิก สามารถระบุองค์ประกอบที่ขาดหายไป ไม่สมบูรณ์ หรือไม่เหมาะสมได้	ตัวอย่าง: เมื่อได้รับโครงร่างการวิจัยทางคลินิกที่มีเกณฑ์การประเมินผลลัพธ์และวัตถุประสงค์ไม่สอดคล้องกันผู้วิจัยสามารถปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัยให้เหมาะสมได้

1.4 การคงไว้ซึ่งการตระหนักรู้เกี่ยวกับเทคโนโลยี ระเบียบวิธีการ และเทคนิคใหม่ๆ ซึ่งจะช่วยเสริมในการดำเนินการวิจัย ความปลอดภัยและความถูกต้องของการวิจัยทางคลินิก

A1. ตระหนัก ถึงการใช้เทคโนโลยีและเทคนิคใหม่ๆ ที่อาจช่วยอำนวยความสะดวกในการวิจัยทางคลินิก	B1. ระบุและประยุกต์ใช้ เทคโนโลยี และเทคนิคใหม่ๆ ซึ่งจะช่วยเสริมในการดำเนินการวิจัย ความปลอดภัยและความถูกต้องของการวิจัยทางคลินิก B2. จัดให้มี การฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยี และเทคนิคใหม่ๆ ซึ่งจะช่วยเสริมในการดำเนินการวิจัย ความปลอดภัยและความถูกต้องของการวิจัยทางคลินิก	C1. ดำเนินการ ตามกระบวนการตัดสินใจที่ขับเคลื่อนด้วยข้อมูล และผสานรวมเทคโนโลยีและเทคนิคใหม่ๆ เข้ากับการพัฒนาและดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิก C2. ออกแบบและเพิ่มประสิทธิภาพ หลักสูตรการฝึกอบรมสำหรับเจ้าหน้าที่การวิจัยทางคลินิก โดยนำเอาเทคโนโลยีและเทคนิคใหม่ๆ มาใช้
---	--	--

ตัวอย่าง: แสดงให้เห็นถึงความสามารถในการทำงานบนแพลตฟอร์มอิเล็กทรอนิกส์ที่เหมาะสมกับการศึกษาวิจัยทางคลินิก โดยใช้อุปกรณ์เคลื่อนที่หรืออินเทอร์เน็ตในการดำเนินการศึกษาวิจัยได้	ตัวอย่าง: นำทีมงานให้สามารถใช้เครื่องมือและวิธีการเก็บข้อมูลที่เหมาะสม เช่น electronic clinical outcome assessments (eCOA) เพื่อเพิ่มคุณภาพของข้อมูลที่เก็บรวบรวมมา	ตัวอย่าง: วิเคราะห์ข้อมูลที่มีการรายงานและนำมาประยุกต์ใช้ โดยใช้ข้อมูลจากแหล่งต่าง ๆ ซึ่งเกี่ยวข้องกับดัชนีชี้วัดความสำเร็จของงาน (Key Performance Indicators (KPIs)) เช่น ใช้ข้อมูลจาก Clinical Trial Management System (CTMS)
--	---	---

1.5 การวิเคราะห์เชิงวิพากษ์ผลการศึกษารวิจัยทางคลินิก

<p>A1. ระบุ ผลของการศึกษาวิจัย</p> <p>A2. อธิบาย ความเกี่ยวข้องของผลลัพธ์กับคำถามการวิจัย</p>	<p>B1. เปรียบเทียบและประเมิน ระดับคุณภาพของผลการวิจัยจากรายงานการศึกษาและผลงานตีพิมพ์</p> <p>B2. มีความเข้าใจในการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงพรรณนาและการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น (Exploratory data analysis)</p>	<p>C1. ประเมิน ศักยภาพในการประยุกต์ใช้สิ่งที่ค้นพบ</p> <p>C2. ระบุ แนวโน้มและความผิดปกติของข้อมูลการศึกษทางคลินิก</p>
<p>ตัวอย่าง: เมื่อได้รับรายงานผลการศึกษา ต้องแปลความและสรุปผลการศึกษาวิจัยได้</p>	<p>ตัวอย่าง: เมื่อได้รับผลงานตีพิมพ์สองฉบับที่ศึกษาในหัวข้อเดียวกัน ผู้วิจัยสามารถเปรียบเทียบและประเมินความแตกต่างได้ว่า ปัจจัยใดที่มีผลต่อการแปลความผลการศึกษาในงานวิจัยทั้งสอง ชิ้นนั้น</p>	<p>ตัวอย่าง: ดำเนินการประเมินเฝ้าระวังติดตามความปลอดภัย (pharmacovigilance) ของข้อมูลที่เก็บรวบรวมได้ และสร้างคำถามเพื่อปิดช่องว่างของข้อมูล</p>

สมรรถนะที่ 2 : วิจารณ์ญานด้านจริยธรรมและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย - มีความรอบรู้ในการดูแลผู้ป่วย การคุ้มครองผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัยทางคลินิก

2.1 ความแตกต่างระหว่างมาตรฐานการรักษาและกิจกรรมการวิจัยทางคลินิก

<p>A1. อธิบายว่าการวิจัยทางคลินิกนั้นยังไม่ได้รับการยืนยันและยังไม่ได้รับการยอมรับว่าเป็นมาตรฐานการรักษา</p>	<p>B1. แสดงให้เห็นถึงความสำคัญของการดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตามโครงการวิจัย</p>	<p>C1. เขียนโครงการวิจัยทางคลินิกที่เหมาะสมรวมถึงจำแนกกิจกรรมที่เป็นการวิจัยและกิจกรรมที่เป็นการรักษาตามปกติ</p>
---	---	---

<p>ตัวอย่าง: อธิบายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยว่า กระบวนการขั้นตอนในโครงร่างการวิจัยอาจจะไม่ได้เป็นมาตรฐานในการรักษา</p>	<p>ตัวอย่าง: อธิบายให้เจ้าหน้าที่ทางคลินิกเข้าใจถึงระยะเวลาของการเจาะเลือดเพื่อการวิจัย เทียบกับระยะเวลาของการเจาะเลือดตามปกติ</p>	<p>ตัวอย่าง: สามารถแยกแยะระหว่างกิจกรรมที่ควรเรียกเก็บเงินจากประกันสุขภาพ กับกิจกรรมที่ได้รับเงินสนับสนุนจากผู้ให้ทุนวิจัยได้อย่างเหมาะสม</p>
--	---	--

2.2 กำหนดนิยามแนวคิดของ "ความเสมอภาคทางคลินิก (clinical equipoise)" และ "ความเชื่อที่ว่าการเข้าร่วมการวิจัยคือการเข้ารับการรักษาตามปกติ (therapeutic misconception)" เนื่องจากเป็นเรื่องเกี่ยวข้องกับการดำเนินการศึกษาทางคลินิก

<p>A1. ตระหนักว่าแนวคิด "ความเสมอภาคทางคลินิก" และ "ความเชื่อที่ว่าการเข้าร่วมการวิจัยคือการเข้ารับการรักษาตามปกติ" นั้น เป็นจริยธรรมขั้นพื้นฐาน และข้อควรคำนึงถึง ซึ่งเป็นรากฐานของการวิจัยทางคลินิก</p>	<p>B1. อธิบาย เหตุผลของแนวคิด "ความเสมอภาคทางคลินิก" และ "ความเชื่อที่ว่าการเข้าร่วมการวิจัยคือการเข้ารับการรักษาตามปกติ" และสามารถแสดงความรู้แบบองค์รวมและความเข้าใจที่อาจส่งผลกระทบต่อความเข้าใจของผู้ป่วย</p> <p>B2. ใช้ความรู้เกี่ยวกับแนวคิด "ความเสมอภาคทางคลินิก" และ "ความเชื่อที่ว่าการเข้าร่วมการวิจัยคือการเข้ารับการรักษาตามปกติ" อย่างสม่ำเสมอในระหว่างการศึกษาวินิจฉัย</p> <p>B3. การตระหนัก และการตีความ และขอความช่วยเหลือเมื่อต้องการ ในการแก้ไขข้อกังวลของผู้เข้าร่วมการวิจัย เกี่ยวกับแนวคิด "ความเสมอภาคทางคลินิก" และ "ความเชื่อที่ว่าการเข้าร่วมการวิจัยคือการเข้ารับการรักษาตามปกติ"</p>	<p>C1. เป็นผู้เชี่ยวชาญที่สามารถให้ข้อมูลกับผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยและเจ้าหน้าที่วิจัย ในการทำความเข้าใจเรื่อง "ความเสมอภาคทางคลินิก" และ "ความเชื่อที่ว่าการเข้าร่วมการวิจัยคือการเข้ารับการรักษาตามปกติ"</p>
---	---	---

<p>ตัวอย่าง: ระบุและอภิปรายถึงตัวเปรียบเทียบสองสิ่งที่ใช้ในการทดลองทางคลินิกประเภทที่มีการควบคุม (a controlled clinical trial) และอธิบายถึงเหตุผลในการเลือกสองสิ่งนั้น</p>	<p>ตัวอย่าง: ในระหว่างกระบวนการขอคำยินยอม สามารถระบุได้ว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเข้าใจอย่างถูกต้องเกี่ยวกับการศึกษานี้เป็นการวิจัย และไม่สามารถคาดเดาผลลัพธ์ได้</p>	<p>ตัวอย่าง: เป็นผู้ดำเนินการพัฒนาการฝึกอบรมระหว่างการทำงาน โดยการตีความโครงสร้างการวิจัยที่เกี่ยวข้อง กับแนวคิด “ความเสมอภาคทางคลินิก” และ “ความเชื่อที่ว่า การเข้าร่วมการวิจัยคือการเข้ารับการรักษาตามปกติ”</p>
---	---	--

2.3 ใช้หลักการการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยและการรักษาความเป็นส่วนตัวที่เกี่ยวข้องในระดับประเทศและระดับนานาชาติ ตลอดทุกขั้นตอนของการวิจัยทางคลินิก

<p>A1. อธิบายถึงความสำคัญของการทำตามแนวปฏิบัติและคำแนะนำระดับนานาชาติ รวมทั้งกฎระเบียบของท้องถิ่น ที่เกี่ยวกับความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดี และสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคนที่ร่วมในการวิจัยทางคลินิกทุกแห่ง</p>	<p>B1. ประเมินและดำเนินการตาม โครงร่างการวิจัยทางคลินิก หลักการของการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย และการรักษาความเป็นส่วนตัว อย่างเคร่งครัด</p>	<p>C1. กำกับดูแล การดำเนินกิจกรรมที่จำเป็นในการคุ้มครองความเป็นส่วนตัว ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีและสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย ในการวิจัยทางคลินิกที่ดำเนินการในทุกๆภูมิภาค</p> <p>C2. ตอบคำถาม จากหน่วยงานกำกับดูแล (เช่น IRB/IEC) เกี่ยวกับวิธีการที่ทางคลินิกใช้เพื่อปกป้องความเป็นส่วนตัวและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย</p>
<p>ตัวอย่าง: ระบุตัวอย่างของ หลักการเคารพในเอกสิทธิ์แห่งบุคคลของผู้ป่วย (autonomy) หลักความเป็นธรรม (Justice) และหลักประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วย (Beneficence) ในกระบวนการรับเข้าร่วมโครงการวิจัยและกระบวนการขอความยินยอมสำหรับกรวิจัยทางคลินิก</p>	<p>ตัวอย่าง: ออกแบบกลยุทธ์การรับเข้าร่วมโครงการวิจัย เพื่อให้แน่ใจว่าได้ครอบคลุมกลุ่มประชากรที่เหมาะสมทั้งหมดแล้ว</p>	<p>ตัวอย่าง: อธิบายให้ IRB/IEC ทราบถึงแผนการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับโครงการวิจัยทางคลินิกที่ขอรับการพิจารณา</p>

2.4 อธิบายวิวัฒนาการของข้อกำหนดในการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย และหลักการรวมถึงเนื้อหาของเอกสารสำคัญที่จะช่วยเพิ่มความมั่นใจในการคุ้มครองผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในการวิจัยทางคลินิก

<p>A1. ระบุ เหตุการณ์ในอดีตที่นำไปสู่การพัฒนากฎระเบียบการขอความยินยอมในปัจจุบัน</p> <p>A2. ระบุ เอกสารสำคัญที่ช่วยเพิ่มความมั่นใจการคุ้มครองผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในการวิจัยทางคลินิก (Declaration of Helsinki, Belmont Report, CIOMS, Nuremberg report, ICH guidelines, Investigators Brochure, product label, etc.)</p>	<p>B1. ตระหนัก ถึงการสื่อสารอย่างระมัดระวังในเรื่องความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้ และประโยชน์ของการศึกษาวิจัยทางคลินิก โดยใช้คำศัพท์และวิธีการสื่อสารที่เข้าใจได้ง่ายต่อผู้ที่อาจเข้าร่วมโครงการวิจัยในระหว่างกระบวนการขอความยินยอม</p> <p>B2. ประยุกต์ใช้ความรู้เกี่ยวกับหลักคำสอนและหลักการสำหรับการวางกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติควบคู่ไปกับข้อมูลด้านความปลอดภัยเมื่อร่างเอกสารการขอความยินยอมของการวิจัยทางคลินิก</p>	<p>C1. ใช้กระบวนการและมาตรการควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่าการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นไปตามกฎระเบียบข้อบังคับตลอดการวิจัย</p> <p>C2. ประเมินเอกสารการขอความยินยอมให้สอดคล้องกับโครงสร้างการวิจัย เพื่อให้มั่นใจว่าไม่เพียงแต่เป็นไปตามกฎระเบียบและแนวปฏิบัติที่เป็นปัจจุบันแล้ว ยังต้องให้ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย เพื่อให้ได้รับข้อมูลที่ครบถ้วนประกอบการตัดสินใจ</p>
<p>ตัวอย่าง: ระบุและอธิบายถึงหลักการ 3 ประการของ Belmont Report และความแตกต่างระหว่างระเบียบข้อบังคับของ FDA และแนวปฏิบัติ ICH GCP</p>	<p>ตัวอย่าง: ร่างเอกสารขอความยินยอมของการวิจัยทางคลินิกโดยให้มีข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นได้ในลักษณะที่เข้าใจได้ง่ายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย</p>	<p>ตัวอย่าง: ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมที่มีประสิทธิภาพเพื่อให้มั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการคุ้มครอง</p>

2.5 อธิบายประเด็นทางด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและมาตรการปกป้องเพิ่มเติมเมื่อทำการวิจัยกับประชากรกลุ่มเปราะบาง

<p>A1. ระบุได้ว่าประชากรกลุ่มใดที่เป็นกลุ่มเปราะบาง</p> <p>A2. เข้าใจว่ามีกฎระเบียบข้อบังคับที่ใช้เพื่อปกป้องประชากรกลุ่มเปราะบาง</p>	<p>B1. มีการใช้มาตรการการปกป้องที่เหมาะสมกับผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้อง</p> <p>B2. คาดการณ์ถึงสถานการณ์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจจะเป็นกลุ่มเปราะบาง</p>	<p>C1. ประเมินโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาว่ากลุ่มประชากรนี้ได้รับการปกป้องอย่างเหมาะสมหรือจำเป็นต้องมีมาตรการปกป้องเพิ่มเติมหรือไม่</p> <p>C2. สร้างกลยุทธ์ในการนำประชากรกลุ่มเปราะบางเข้าร่วมการศึกษาวิจัย เพื่อให้พวกเขาสามารถตัดสินใจได้อย่างดีที่สุด</p> <p>C3. ประเมินสถานการณ์เฉพาะที่ส่งผลกระทบต่อความร่วมมือของประชากรกลุ่มเปราะบาง</p> <p>C4. ประเมินว่าประชากรกลุ่มเปราะบางนี้ต้องการการพิจารณาเป็นพิเศษจากคณะกรรมการจริยธรรม หรือหน่วยงานกำกับดูแลหรือไม่</p>
<p>ตัวอย่าง: เข้าใจว่าประชากรกลุ่มนี้คือกลุ่มเปราะบาง : เด็ก ผู้ด้อยชั้น สตรีมีครรภ์ ผู้ที่มีสภาวะบกพร่องทางจิต และผู้ด้อยโอกาสทางเศรษฐกิจ หรือ การศึกษา และสามารถอธิบายมาตรการปกป้องเพิ่มเติมสำหรับแต่ละกลุ่มประชากรได้อย่างถูกต้อง</p>	<p>ตัวอย่าง: ประยุกต์ใช้ความรู้ในเรื่องของประชากรกลุ่มเปราะบางในกระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย และสามารถระบุถึงความเปราะบางและประยุกต์ใช้มาตรการปกป้องให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย</p>	<p>ตัวอย่าง: ในการศึกษาวิจัยทางชุมชนที่เกี่ยวกับประชากรกลุ่มเปราะบาง ให้พัฒนากลยุทธ์ที่จะปกป้องผู้ร่วมการวิจัยในระหว่างการรับเข้าร่วมโครงการ และระหว่างอยู่ในโครงการ</p>

2.6 การประเมินและประยุกต์ใช้ความเข้าใจในประเด็นจริยธรรมและความหลากหลายทางวัฒนธรรมที่เกี่ยวข้องเมื่อทำการวิจัยทางคลินิกและพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยในเชิงพาณิชย์

<p>A1. ตระหนักถึงความหลากหลายทางวัฒนธรรมเมื่อมีการดำเนินการวิจัยทางคลินิกเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยใหม่ ในหลายภูมิภาค</p> <p>A2. อธิบายหลักการของสมรรถนะทางวัฒนธรรมและความเกี่ยวข้องกับดำเนินการวิจัยทางคลินิกในกลุ่มประชากรที่หลากหลาย</p>	<p>B1. เปรียบเทียบและประเมินความแตกต่างของหลักจริยธรรมในการทำวิจัยทางคลินิกในภูมิภาคต่างๆของโลก (เช่น ICH guidelines เทียบกับ FDA regulations และข้อบังคับของประเทศอื่นๆ</p> <p>B2. ตรวจสอบ ข้อดี และข้อเสียของการดำเนินการวิจัยทางคลินิกในกลุ่มประเทศที่มีรายได้ต่ำ และ ปานกลาง และ แยกแยะว่าประโยชน์ที่อาจได้รับเป็นผลประโยชน์เฉพาะกลุ่ม หรือเป็นประโยชน์ที่ประชากรในประเทศเหล่านั้นอาจได้รับในการดำเนินการวิจัยทางคลินิกในระดับโลก</p>	<p>C1. ให้ความมั่นใจได้ว่าการวิจัยทางคลินิกนี้ได้รวมแนวคิดในการตระหนักถึงความหลากหลายทางวัฒนธรรมและประเด็นทางจริยธรรมของแต่ละภูมิภาค</p> <p>C2. สร้างกลยุทธ์ในการคัดเลือกสถานที่วิจัยทางคลินิกให้สอดคล้องกับความจำเป็นในการเข้าถึงการรักษา (ที่อาจเป็นไปได้) อย่างเท่าเทียมกัน</p>
<p>ตัวอย่าง:</p> <p>ทำหน้าที่เป็นสมาชิกที่มีส่วนร่วมในทีมพัฒนายาระดับโลก</p>	<p>ตัวอย่าง:</p> <p>ให้คำแนะนำได้ว่า จะดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิกในพื้นที่ที่มีโครงสร้างพื้นฐานที่เกี่ยวข้องอยู่ (เช่น ระบบการขนส่งและคลังสินค้าแบบควบคุมอุณหภูมิ) และในภูมิภาคที่ผลิตภัณฑ์นั้นจะวางตลาดจำหน่าย</p>	<p>ตัวอย่าง:</p> <p>ผู้วิจัยออกแบบโครงการพัฒนายาระดับโลกซึ่งพิจารณาถึงความต้องการด้านสุขภาพของผู้ที่อาจจะเข้าร่วมการวิจัย และมั่นใจว่าผู้ที่อาจจะเข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยได้ภายหลังการวิจัย</p>

2.7 อธิบายได้ว่าเหตุใดจึงมีเกณฑ์การคัดเลือกเข้า เกณฑ์การคัดเลือกออก และเกณฑ์อื่นๆที่ระบุในโครงร่างการวิจัยทางคลินิก เพื่อให้มั่นใจในการปกป้องผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

<p>A1. ตระหนักถึงเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (เช่น การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าและออก) ตามปัจจัยต่างๆ เช่น อายุ เพศ ชนิดและระยะของโรคที่เป็น ประวัติการรักษา และภาวะทางการแพทย์อื่นๆ ที่จะช่วยให้ทีมวิจัยตัดสินใจได้ว่าผู้เหล่านั้นสามารถเข้าร่วมการวิจัยได้อย่างปลอดภัย</p> <p>A2. กำหนดเกณฑ์การคัดเลือกที่เป็นไปได้ของผู้เข้าร่วมการวิจัย สำหรับการศึกษาระยะที่ไม่นับ (เช่น การลงทะเบียน การศึกษาเชิงสำรวจ)</p>	<p>B1. ระบุชัดเจนถึงความจำเป็นในการคัดเลือกกลุ่มผู้ป่วยที่มีลักษณะเดียวกัน (โดยอ้างอิงจากหลักเกณฑ์ที่ระบุในโครงร่างการวิจัย) และความจำเป็นในการรับเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างถูกต้องของแม่นยำ</p> <p>B2. อธิบายถึงผลกระทบของการเบี่ยงเบนจากเกณฑ์การคัดเลือกเข้า เกณฑ์การคัดเลือกออก ต่อคุณภาพของข้อมูลและความถูกต้องของการศึกษา และผลการศึกษาที่เผยแพร่สู่สาธารณะได้</p> <p>B3. พัฒนา เอกสารที่ใช้เป็นเครื่องมือในการวิจัย (เช่น คู่มือแผนการรับเข้าร่วมโครงการวิจัย) เพื่อให้มั่นใจว่าได้มีการใช้เกณฑ์การคัดเลือกเข้า เกณฑ์การคัดเลือกออกอย่างเหมาะสม</p> <p>B4. กำหนดคุณสมบัติที่เหมาะสมของผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับการศึกษาระยะที่นับ (เช่น ชีวการแพทย์ หรือ interventional)</p>	<p>C1. ร่างและแก้ไขเกณฑ์การคัดเลือกสำหรับการร่างโครงการวิจัยใหม่</p> <p>C2. อธิบายเหตุผลในการเลือกเกณฑ์การคัดเลือกเข้า เกณฑ์การคัดเลือกออก ตามหลักฐานเชิงประจักษ์หรือประสบการณ์ที่ผ่านมา</p>
---	---	--

<p>ตัวอย่าง: ระบุเกณฑ์การคัดเลือกเข้า เกณฑ์การคัดเลือกออก และเกณฑ์การคัดเลือกจากชุดตัวอย่างสำหรับการวิจัยทางคลินิกที่จะเกิดขึ้น</p>	<p>ตัวอย่าง: ในระหว่างการตรวจสอบการวิจัย สามารถระบุการเบี่ยงเบนจากเกณฑ์การคัดเลือก อธิบายผลสืบเนื่องที่อาจเกิดขึ้นจากการเบี่ยงเบนนั้น และอภิปรายถึงสิ่งที่จำเป็นต้องทำในลำดับต่อไป</p>	<p>ตัวอย่าง: ดำเนินการประเมินความเสี่ยงและการจัดการความเสี่ยงสำหรับ การวิจัยทางคลินิกโครงการใหม่ การวางกลยุทธ์แก้ไขและป้องกันสำหรับการเบี่ยงเบนที่อาจพบ ในระหว่างการตรวจสอบการวิจัย</p>
--	---	--

2.8 สรุปหลักการและวิธีการกระจายและสมดุลระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์ ด้วยการคัดเลือกและการจัดการผู้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก

<p>A1. ตระหนักถึงกระบวนการต่างๆ (เช่น การคัดเลือกเข้า / การคัดเลือกออก ขั้นตอนการวิจัย การระบุและบันทึกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ความต่อเนื่องของการดำเนินการวิจัย) ที่สมดุลความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างเหมาะสม</p>	<p>B1. ดำเนินการตามกระบวนการต่างๆ (เช่น การคัดเลือกเข้า / การคัดเลือกออก ขั้นตอนการวิจัย การระบุและบันทึกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ความต่อเนื่องของการดำเนินการวิจัย) ที่สมดุลความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างเหมาะสม</p>	<p>C1. พัฒนากระบวนการต่างๆ (เช่น การคัดเลือกเข้า / การคัดเลือกออก ขั้นตอนการวิจัย การระบุและบันทึกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ความต่อเนื่องของการดำเนินการวิจัย) ที่สมดุลความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างเหมาะสม</p> <p>C2. ทำให้เห็นถึงหลักการและวิธีการที่เกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์ ในระหว่างการออกแบบ และ/หรือ การกำกับดูแล ในการเลือกและการจัดการผู้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก</p>
<p>ตัวอย่าง: ระบุความเสี่ยงทางคลินิกที่มีหรืออาจมีแนวโน้มว่าจะเกิดขึ้น ซึ่งเกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย และประเมินความเสี่ยงอย่างต่อเนื่องในระหว่างการทำนายของผู้เข้าร่วมการวิจัย</p>	<p>ตัวอย่าง: ระบุองค์ประกอบความเสี่ยงและประโยชน์ที่สำคัญ ใน Recruitment and Retention plan หรือในกระบวนการขอความยินยอม</p>	<p>ตัวอย่าง: นำหลักการและวิธีการกระจายและปรับสมดุลความเสี่ยงและผลประโยชน์ มาใช้ในการเขียนโครงร่างการวิจัย เอกสารการขอความยินยอม Recruitment and Retention plan ได้ด้วยตนเอง</p>

ขอบเขตที่ 3: การพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย และ ระเบียบข้อบังคับ : เพื่อการรวบรวมความรู้เกี่ยวกับวิธีการการพัฒนา และการวางกฎระเบียบ ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย

3.1 อภิปรายเหตุการณ์ในอดีตที่สำคัญที่เร่งให้เกิดการพัฒนากระบวนการกำกับดูแลของรัฐบาลสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย

<p>A1. ระบุ เหตุการณ์สำคัญในอดีตที่เกิดขึ้น ซึ่งมีผลกระทบต่อให้เกิดภาวะเบี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมในปัจจุบันซึ่งใช้อยู่ (ทั้ง FDA และระดับนานาชาติ)</p>	<p>B1. แสดงให้เห็น ถึงความเข้าใจในเหตุการณ์ปัจจุบัน ซึ่งมีอิทธิพลต่อแนวทางปฏิบัติและกระบวนการกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง กับระเบียบปฏิบัติ รวมถึงแนวทางปฏิบัติอื่น ๆ ของ FDA เช่นเดียวกับแนวทางอื่น ๆ ในระดับโลก</p>	<p>C1 คาดการณ์ และ/หรือจัดทำแผนการปรับตัวสำหรับการรองรับเอกสารฉบับใหม่ของกฎระเบียบที่มีอยู่และแนวทาง ICH</p> <p>C2. สนับสนุน สนับสนุนความพยายามทำงานข้ามสายงาน ให้การฝึกสอนแก่เจ้าหน้าที่ภายใน ผู้ตรวจสอบ และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ เกี่ยวกับแนวทางหรือข้อบังคับที่รอดำเนินการหรือปัจจุบัน เช่น เอกสารเกี่ยวกับ การฝึกอบรมที่วางแผนไว้สำหรับปรับปรุง ICH E6</p>
<p>ตัวอย่าง: เข้าใจถึงสาเหตุที่มีเกณฑ์การรวมหรือการยกเว้นสำหรับสตรีที่ตั้งครรภ์ ซึ่งสามารถเกิดขึ้นได้บางครั้งในการวิจัยทางคลินิก</p>	<p>ตัวอย่าง: กำหนดที่ตั้งและอธิบายถึงแนวปฏิบัติของ FDA ในประเด็นเรื่อง จีโนมิกส์ ในการวิจัยทางคลินิก</p>	<p>ตัวอย่าง: สร้างแผนการการตรวจสอบโดยใช้หลักการการติดตามตามลักษณะความเสี่ยงสำหรับการวิจัยทางคลินิกใหม่เพื่อให้แน่ใจว่าได้ปฏิบัติตามสอดคล้องกับระเบียบข้อบังคับของ FDA regulations และ ICH GCPs.</p>

3.2 อธิบายถึงบทบาทและความรับผิดชอบของสถาบันต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย

<p>A1. ระบุ ความแตกต่างระหว่างความรับผิดชอบของผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย CROs และหน่วยงานที่กำกับดูแล</p> <p>A2. สาธิต อธิบาย ความเข้าใจในบทบาทของ IRBs ในโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติ การประเมินค่าความเสี่ยง และการกำหนดข้อยกเว้น</p>	<p>B1. ระบุ บทบาทและความรับผิดชอบของแต่ละสถาบันที่มีส่วนร่วมใน กระบวนการวิธีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย CROs และหน่วยงานที่กำกับดูแล)</p> <p>B2. ตระหนักถึง ขอบเขตของความรับผิดชอบขององค์กรที่กำกับดูแลการวิจัย</p>	<p>C1. ประเมิน การศึกษาโครงการวิจัย เพื่อกำหนดความจำเป็น ในการทำงานร่วมกันระหว่างสถาบันและองค์กรต่างๆ</p> <p>C2. กำหนดบทบาท และความรับผิดชอบ และการจัดการความสัมพันธ์ ระหว่างผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (รวมถึง ผู้ป่วย ผู้เข้าร่วมการวิจัย และ ผู้ให้การสนับสนุน)</p>
---	--	---

	เช่น Research Pharmacy, Data Safety Monitoring Boards	เพื่อช่วยในการออกแบบและดำเนินการวิจัยทางคลินิก
ตัวอย่าง: อธิบายบทบาทของผู้วิจัยตามที่ระบุไว้ในเอกสาร FDA 1572 และการมอบหมายความรับผิดชอบจากผู้ให้ทุนวิจัยไปยัง CRO.	ตัวอย่าง: อธิบายข้อมูลที่จำเป็น และกระบวนการที่ใช้โดย IRB ในการอนุมัติ โครงร่างการวิจัย การประเมินความเสี่ยง และการกำหนดข้อยกเว้น	ตัวอย่าง: ประเมินความต้องการ และการพัฒนาตามคำขอสำหรับการว่าจ้าง CRO ในการดำเนินกิจกรรมการกำกับดูแลการวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายแห่ง

3.3 อธิบายกระบวนการพัฒนา ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย และกิจกรรมที่ผสมผสานความเป็นจริงทางการค้าเข้ากับการจัดการวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์

A1. เข้าใจ แนวคิด องค์ประกอบหลัก และวัตถุประสงค์ของกระบวนการจัดการวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย	B1. อธิบายความ และดำเนินการ ตามแนวคิด องค์ประกอบหลัก และวัตถุประสงค์ ของกระบวนการจัดการวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยสำหรับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์	C1. ประเมิน การจัดตั้งหรือการสร้างแผนการวางกลยุทธ์ในการสร้างผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย และแผนการจัดการวงจรชีวิต C2. ประสานงาน ในส่วน แผนการพัฒนา IP กับหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล C3. แยกแยะ ระหว่างการอนุมัติจากหน่วยงานที่มีอำนาจดูแลกระบวนการสำหรับยา ผลิตภัณฑ์ชีวภาพ และด้านการแพทย์
--	---	---

<p>ตัวอย่าง:</p> <p>มีความเข้าใจพื้นฐานของกระบวนการพัฒนาและอนุมัติยา</p> <p>และตระหนักถึงความจำเป็นในการขออนุมัติจาก FDA</p> <p>เพื่อจะทำการตลาดผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยในสหรัฐอเมริกา การรักษาติดตาม IP ของไซต์ CRFs และคุ้นเคยกับระบบ IB หรือคู่มือการใช้อุปกรณ์</p>	<p>ตัวอย่าง: ใช้เว็บไซต์ของ</p> <p>สนง.คณะกรรมการอาหารและยาในการตรวจสอบว่าการวิจัยทางคลินิกได้ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยซึ่งต้องมี IND , IDE หรือ หนังสือแสดงการยกเว้น</p>	<p>ตัวอย่าง:</p> <p>พัฒนาและกำหนดคำขอสำหรับกรณีการกำหนดยากำพรั้า</p> <p>ในกรณีผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยรายการใหม่</p>
--	--	--

3.4 สรุปกรอบกฎหมายและระเบียบข้อบังคับที่สนับสนุนการพัฒนาและการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยและรับรองความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพ

<p>A1. อธิบาย วิธีการเข้าถึงแนวทางการกำกับดูแลที่เหมาะสมซึ่งนำไปใช้กับการพัฒนาและการลงทะเบียนของ IMP และขบวนการการวิจัยทางคลินิกที่จำเป็นในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในตำแหน่งภูมิภาคแถบนั้น (เช่น US-FDA, Europe-EMA, UK-MHRA, China- NMPA, Korea - MFDS)</p> <p>A2. สถิติ ความรู้เบื้องต้นของการปกป้องอาสาสมัครที่เป็นมนุษย์ และแนวทางของ ICH GCP</p>	<p>B1. อธิบายและนำไปบังคับใช้กฎหมายและคำแนะนำของรัฐบาลกลาง (US, EMA, or other) ในระหว่างการดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่ซับซ้อน</p> <p>B2. การแปลผล ความต้องการข้อกำหนดของ ICH GCP Guideline, การอนุมัติการศึกษาโครงการวิจัย และผู้ให้ทุนการศึกษาซึ่งเกี่ยวข้องกับ SOPs</p> <p>B3. การดำเนินการพัฒนาหรือแก้ไข SOP ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา รายงาน และ / หรือ การยื่นเสนอเพื่อขออนุมัติในด้านกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา</p>	<p>C1. จัดให้มีการกำกับดูแลและฝึกอบรม บุคคลอื่นที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานที่กำกับดูแลที่เกี่ยวข้องและกระบวนการกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการที่สิ่งเหล่านี้สอดคล้องกับแนวทาง ICH GCP โครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ และการศึกษาของผู้ให้ทุนการศึกษา ซึ่งเกี่ยวข้องกับ SOP เพื่อให้มั่นใจในความปลอดภัยและสิทธิ์ของผู้เข้าร่วมการศึกษา</p> <p>C2. ติดตามความคืบหน้า และรับรองว่าการดำเนินการศึกษาที่สถานที่วิจัยเป็นไปตามกรอบการกำกับดูแลระดับท้องถิ่น ระดับประเทศ และระดับโลก และสนับสนุนผู้อื่นให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าวในการดำเนินการทดลอง</p>
<p>ตัวอย่าง: เข้าถึงแนวทางคำแนะนำที่เกี่ยวข้องในประเทศสำหรับ การให้ความยินยอม การพัฒนายาและการได้รับการอนุมัติ , IRBs/ECs, ผลประโยชน์ที่ซับซ้อน, ความรับผิดชอบของผู้วิจัย ความรับผิดชอบของผู้ให้ทุนวิจัย</p>	<p>ตัวอย่าง: อธิบายถึงกฎระเบียบข้อบังคับและแนวทางว่าจะถูกนำมาใช้ตัวอย่างใดโดยให้สอดคล้องกับ ICH GCP requirements, Health Research Authority approvals processes, Research Ethics Committee Approvals และผ่านการบันทึกที่ครอบคลุมการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการบำรุงรักษาไฟล์ของสถานที่ของผู้วิจัย</p>	<p>ตัวอย่าง: การจัดทำ คู่มือการฝึกอบรม เอกสาร และรายงานการตรวจสอบ เพื่อให้เจ้าหน้าที่จัดส่งการศึกษาสามารถมั่นใจได้ว่ามีการปฏิบัติตามกรอบการกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาโดยเฉพาะ</p>



3.5 อธิบายกระบวนการและขั้นตอนเฉพาะ ที่ต้องปฏิบัติตามเพื่อให้หน่วยงานกำกับดูแลอนุมัติในเรื่องการอนุญาตทางด้านการตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์

<p>A1. อธิบาย กิจกรรมเฉพาะ และวัตถุประสงค์ของการวิจัย ขั้นตอนการวิจัยทางคลินิก และการวิจัยทางคลินิก และการมีส่วนร่วมในการยื่น IND และ NDA/CTA/BLA</p> <p>A2. ตระหนักถึง ข้อมูลในระยะเวลาขั้นที่ 1-3 ว่ามีส่วนช่วยในการยื่น IND และ NDA</p>	<p>B1. เข้าร่วมในการดำเนินการอย่างแข็งขันในการดำเนินการวิจัยทางคลินิก ระยะที่ 1-3</p> <p>B2. แยกความแตกต่างระหว่างวัตถุประสงค์ของ IND, NDA, BLA และแต่ละระยะของการพัฒนาทางคลินิก และความสัมพันธ์ของคำถามในการวิจัยที่ตอบในแต่ละระยะ</p>	<p>C1. ประเมินศักยภาพและทรัพยากรที่จำเป็นในการดำเนินงานตามโครงการวิจัยให้สำเร็จ ทั้งกรณีขั้นตอนก่อนการวิจัย และ การวิจัยทางคลินิก</p> <p>C2. ควบคุมดูแลการพัฒนา การวางแผนทางคลินิก และการดำเนินงานตามระเบียบวิธีวิจัยขั้นก่อนการศึกษาและการวิจัยทางคลินิก ที่มุ่งหมายที่จะสนับสนุนการยื่นเรื่องตามระเบียบข้อบังคับ (เช่น IND, BLA, NDA) หรือโครงการทางคลินิก</p>
<p>ตัวอย่าง:</p> <p>มีส่วนร่วมในการรวบรวมของเอกสารที่จำเป็นสำหรับกรยื่นเสนอต่อ NDA.</p>	<p>ตัวอย่าง: ใช้เอกสารคู่มือผู้วิจัยเพื่อทำความเข้าใจและการคาดการณ์ถึงประเภทของความเสี่ยงด้านความปลอดภัยที่เป็นไปได้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิก</p>	<p>ตัวอย่าง: วิเคราะห์ข้อมูล และตัดสินใจว่าจะดำเนินการต่อ/หรือไม่ไปต่อ หลังจากวิเคราะห์ข้อมูลระยะที่ 1 แล้ว</p>

3.6 อธิบายข้อกำหนดการรายงานความปลอดภัยก่อนและหลังการอนุมัติของหน่วยงานกำกับดูแล

<p>A1. ระบุ ถึงความแตกต่างระหว่างข้อกำหนดการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สำหรับการใช้ในการศึกษาการอนุมัติ ก่อนและหลังการขยาย</p> <p>A2. ทำความเข้าใจในข้อกำหนดการจัดทำรายงานสำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ประเภทต่างๆ</p>	<p>B1. ประเมินการเกิดขึ้นและการประสานงานของผู้วิจัยในการจำแนกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระหว่างการดำเนินการวิจัยทางคลินิก</p> <p>B2. จัดทำและนำส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ตามข้อกำหนดและเวลาที่กำหนด</p>	<p>C1. ระบุ และ แปล ข้อมูลความปลอดภัย (เช่น สัญญาณเตือนภัย หรือข้อมูลจากระบบเฝ้าระวัง)</p> <p>C2. ให้ความเห็น และการฝึกสอนบุคคลอื่นเพื่อให้เปรียบเทียบและแสดงความแตกต่างข้อกำหนดการรายงานความปลอดภัย ซึ่งอาจแตกต่างกันไปตามภูมิภาค</p>
--	--	--

		C3. พัฒนาและอำนวยความสะดวก ในการดำเนินงานตามแผนบริหารความเสี่ยงด้านความปลอดภัย
ตัวอย่าง: ระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ตรงตามเกณฑ์ที่จะระบุว่าเป็น “ร้ายแรง”	ตัวอย่าง: ระบุ จำแนกชี้แจง และเข้ารหัส เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยใช้เอกสารต้นฉบับ และ พจนานุกรมการเข้ารหัสที่เหมาะสม	ตัวอย่าง: ทำหน้าที่เป็นตัวประสานงานทั้งส่วนของประเด็นการรายงานความปลอดภัยทั้งส่วนก่อนและหลังการอนุมัติ และร่วมมือกับผู้อื่นในการตอบคำถามจากหน่วยงานกำกับดูแล ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการรายงานความปลอดภัย

3.7 ประเมินปัญหาที่เกิดขึ้นและผลกระทบของการขยายตัวทั่วโลกต่อการอนุมัติและระเบียบข้อบังคับของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์

A1. ตระหนักว่า กฎข้อบังคับของประเทศที่ต่างกันอาจมีผลต่อกระบวนการการอนุมัติผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์	B1. เปรียบเทียบข้อบังคับในระดับภูมิภาค และความแตกต่างที่อาจส่งผลต่อการดำเนินการหรือการทบทวนการอนุมัติของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์	C1. พัฒนาและใช้กลยุทธ์ สำหรับการดำเนินการทดลองการวิจัยทางคลินิกใน หลายหลายภูมิภาค C2. พัฒนา และใช้กลยุทธ์ระดับโลก เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการทบทวนและการอนุมัติที่จำเป็นในการใช้งานทางการตลาด C3. วิเคราะห์ ทรัพยากรที่จำเป็นในการให้ได้รับการอนุมัติผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ในหลายๆประเทศ
--	--	---

<p>ตัวอย่าง: ตระหนักถึงว่า GCP จะต้องได้รับเกียรติในการทดลองแบบหลายสถานที่ แต่ข้อบังคับระดับชาติอื่นๆอาจแตกต่างกันไป</p>	<p>ตัวอย่าง: เมื่อทำการศึกษาในประเทศญี่ปุ่น ให้ใช้กลยุทธ์ที่เหมาะสมในการรวมจำนวนชาวญี่ปุ่นที่ถูกตั้งเป็นส่วนหนึ่งของประชากรในการศึกษาของท่าน ตามที่กำหนดโดยหน่วยงานกำกับดูแลของญี่ปุ่น .</p>	<p>ตัวอย่าง: รับรู้ว่าการบังคับใช้กฎระเบียบข้อบังคับในประเทศหนึ่งอาจจำเป็นต้องใช้ทรัพยากรมากกว่ากรณีที่คล้ายคลึงกันในสหรัฐอเมริกาอย่างมาก และมีทางเลือกในการแก้ไขปัญหาที่หลากหลาย เพื่อจัดการกับอุปสรรค ในการได้รับอนุมัติผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ด้วยกลยุทธ์ที่สอดคล้องกับความพยายามในการประสานงาน เป็นหนึ่งเดียวระหว่างประเทศ (เช่น , ICH, EU, WHO).</p>
---	---	---

ขอบเขตที่ 4: การดำเนินการวิจัยทางคลินิก (การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี GCP) : ครอบคลุมการจัดการการวิจัย (การระบุและการรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ การควบคุมหลังการจำหน่าย และการเฝ้าระวัง ติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา) และการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย

4.1 อธิบายได้ว่า การออกแบบ วัตถุประสงค์ และการดำเนินงาน ของการศึกษาทางคลินิกว่าสอดคล้องกับเป้าหมายของการพัฒนา Intervention ใหม่ ๆ หรือไม่

A1. ระบุ

ความเชื่อมโยงระหว่างการพัฒนา Intervention ใหม่

กับเป้าหมายและการออกแบบของโครงการวิจัยที่มีความสัมพันธ์ได้

โดยการอ่านและทำความเข้าใจในโครงการวิจัยทางคลินิก

ตัวอย่าง: ระบุวิธีการศึกษาโครงการวิจัย เพื่อหลีกเลี่ยงอคติในการคัดเลือกในการวิจัยทางคลินิก เพื่อให้ผลลัพธ์มีความน่าเชื่อถือและถูกต้อง

B1. ทบทวน และแสดงความคิดเห็น

เกี่ยวกับโครงการวิจัยเพื่อให้มั่นใจว่า มีความเชื่อมโยงกัน ระหว่างวัตถุประสงค์ของการพัฒนา Intervention ใหม่ กับเป้าหมาย และการออกแบบนั้นถูกต้องแม่นยำ

B2. ให้ข้อมูลและความคิดเห็นเชิงรุก

และเชิงโต้ตอบในการออกแบบโครงการวิจัย

ตัวอย่าง:

ทบทวนและแสดงความคิดเห็นที่มีสาระสำคัญสำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก

ในช่วงระหว่างการริเริ่มการพัฒนาโครงการวิจัย

C1. ออกแบบ โครงร่างการวิจัยทางคลินิกได้ด้วยตนเอง

และมั่นใจว่า มีความเชื่อมโยงกันระหว่างเป้าหมายของการพัฒนา Intervention ใหม่ และเป้าหมายของการที่ถูกต้อง

C2. การฝึกอบรม การกำกับดูแล และการสอนงานนักวิจัยรุ่นใหม่

ในการออกแบบโครงร่างการวิจัย

ตัวอย่าง:

สามารถการออกแบบการวิจัยทางคลินิกได้ด้วยตนเอง ตามกฎระเบียบที่บังคับใช้ ภายใต้งบประมาณที่กำหนด เพื่อแสดงให้เห็นถึงความปลอดภัย และประสิทธิภาพที่เป็นกลาง

4.2 อธิบายบทบาท และหน้าที่ความรับผิดชอบของทีมนักวิจัยทางคลินิก ตามที่กำหนดในการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP)

A1. อธิบายหลักการพื้นฐานของ GCP

A2.

อธิบายบทบาทของตนและคนอื่นๆในทีมวิจัยในสถานที่วิจัย ตามที่กำหนดโดยสถาบันหรือองค์กร หน่วยงานที่กำกับดูแล และ มาตรฐาน GCP

A3. เข้าใจหลักการของการมอบหมายงาน

B1. อธิบายได้ว่านำหลักการของ GCP

มาใช้ในการดำเนินการวิจัยทางคลินิกอย่างไร

B2. อธิบาย บทบาทและหน้าที่ความรับผิดชอบ ของ IRB

และผู้ให้ทุนวิจัย ตามที่ได้รับระบุใน ระเบียบข้อบังคับและมาตรฐาน GCP

B3. ปฏิบัติหน้าที่เป็นไปตามตามมาตรฐาน GCP

C1. ดำเนินการวิจัยทางคลินิกตามแนวทางของ GCP

C2.

ทบทวนและประเมินบทบาทหน้าที่ในทีมวิจัยทางคลินิกทั้งหมด

C3. กำกับดูแล สมาชิกของ ทีมวิจัยทางคลินิก

C4. ตรวจสอบการวิจัยทางคลินิก

และขอบเขตของการปฏิบัติงาน

ตัวอย่าง:

สามารถระบุความรับผิดชอบในบทบาทของตนเองได้
อย่างชัดเจน
และอธิบายถึงข้อจำกัดของบทบาทของตนเองในการ
ดำเนินการวิจัยทางคลินิก

ตัวอย่าง: สามารถระบุและรายงานสถานการณ์

เมื่อสมาชิกของทีมวิจัยทางคลินิกไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ตามค
วามรับผิดชอบได้
และสามารถประสานกับผู้ที่มีหน้าที่ให้การสนับสนุน
ได้อย่างถูกต้อง

เพื่อให้มั่นใจว่าสอดคล้องกับมาตรฐาน GCP

ตัวอย่าง: รวบรวมทีม กำกับดูแล

และจัดการทีมวิจัยที่ทำการวิจัยทางคลินิกหลายโครงการวิจัย
ได้

4.3 ประเมินการออกแบบโครงการวิจัย การดำเนินการ และบันทึกเอกสาร ของการวิจัยทางคลินิก ให้เป็นตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP)

A1. หลังจากการฝึกอบรมแล้ว สามารถ **อธิบายว่า**
การออกแบบโครงการวิจัย
กระบวนการปฏิบัติระหว่างดำเนินการศึกษา
การวิจัย
และวิธีการรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
สอดคล้องกับ แนวทางการปฏิบัติงานวิจัยที่ดี
(ICH GCP)อย่างไร

ตัวอย่าง:

อธิบายหลักการที่ระบุอยู่ในคำประกาศของเฮลซิงกิ
(Declaration of Helsinki)
และนำมาใช้ในการดำเนินการวิจัยทางคลินิกทางคลินิ
กอย่างไร เพื่อให้มั่นใจว่า

B1. **ดำเนินการวิจัยตาม**โครงสร้างการวิจัยได้อย่างสมบูรณ์
และดำเนินการตามข้อกำหนด ICH GCP
ทั้งในขั้นตอนการวิจัย และการรวบรวมข้อมูล
โดยมีการกำกับดูแลเพียงเล็กน้อย

ตัวอย่าง:

สามารถนำทีมงานที่กำลังสร้างและรวบรวมข้อมูลในโครงการวิจัย
ทางคลินิก โดยมั่นใจว่าดำเนินงาน การรายงาน
และการบันทึกรายงานการวิจัย
ที่กำลังเกิดขึ้นเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

C1. **มั่นใจ**ได้ว่า การดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิก
เป็นไปตามแนวทางการปฏิบัติวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH
GCP)

C2.

แก้ไขปัญหาการไม่สอดคล้องกับมาตรฐานที่เกิดขึ้นระหว่าง
การดำเนินการการวิจัยทางคลินิกอย่างเหมาะสม

C3. **ตรวจสอบให้แน่ใจว่า**

บุคลากรที่ดำเนินการวิจัยนั้นได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม

ตัวอย่าง: ประเมินและตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการปฏิบัติตาม
ICH GCP ตลอดระยะเวลาของการศึกษาวิจัยทางคลินิก
รวมถึงให้คำปรึกษา
และฝึกอบรมบุคลากรในหลักการด้านจริยธรรมและคุณภาพ
ระหว่างการดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิกอย่างเหมาะสม

การวิจัยดำเนินการโดยรักษามาตรฐานทางจริยธรรมและ
คุณภาพ

4.4 เปรียบเทียบ และประเมินความแตกต่างด้าน กฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติ ของหน่วยงานกำกับดูแลระดับสากลที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยทางคลินิก

<p>A1. อธิบายถึงบทบาทของหน่วยงานกำกับดูแลระดับสากลในการดำเนินการวิจัยทางคลินิก</p> <p>A2. ระบุ หน่วยงานกำกับดูแลระดับสากลต่างๆ และกฎระเบียบเฉพาะของแต่ละประเทศ</p> <p>A3. รับรู้ถึง ความแตกต่างด้านกฎระเบียบสากลของ ยา ชีววัตถุ และอุปกรณ์ทางการแพทย์</p> <p>ตัวอย่าง: ระบุความแตกต่างระหว่างกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติในการพัฒนาและการวางตลาดของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ใช้ในการวิจัยของสหรัฐอเมริกา และยุโรป</p>	<p>B1. ช่วยระบุถึงกฎระเบียบของประเทศต่างๆ ที่ใช้ระหว่างการดำเนินการวิจัยทางคลินิก</p> <p>B2. ใช้กระบวนการและขั้นตอนที่เป็นปัจจุบันในการยื่นขออนุมัติการวิจัยทางคลินิกจากหน่วยงานกำกับดูแลระดับสากล</p> <p>ตัวอย่าง: ใช้ความรู้ที่เกี่ยวกับกฎระเบียบทั้งของท้องถิ่นและสากล ในการทำการศึกษาความเป็นไปได้ของโครงการวิจัย (Feasibility studies) เบื้องต้น สำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกแบบพหุสถาบันทั่วโลก</p>	<p>C1. สร้าง กระบวนการและขั้นตอนเพื่อประเมินความเป็นไปได้ของโครงการวิจัย สำหรับการศึกษาระดับสากล</p> <p>C2. ระบุข้อกำหนด และกรอบระยะเวลา ในการยื่นขออนุมัติโครงการวิจัยจากหน่วยงานกำกับดูแล</p> <p>C3. ให้คำปรึกษา และให้ความรู้แก่ บุคคลากรอื่นๆเกี่ยวกับกฎระเบียบ ในระดับสากล ในการหาสถานที่วิจัยที่เหมาะสม การเริ่มและดำเนินการวิจัย</p> <p>ตัวอย่าง: สามารถสร้าง workflow ของการยื่นขออนุมัติโครงการวิจัยที่จะเกิดขึ้นในอนาคต รวมถึงการเปิดเผยข้อมูล และการส่งสิ่งส่งตรวจในการวิจัยทางคลินิกแบบพหุสถาบันในหลายประเทศทั่วโลก ได้อย่างเหมาะสมใกล้เคียงความเป็นจริง</p>
--	---	--

4.5 อธิบายการควบคุม การจัดเก็บ และการจ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยอย่างเหมาะสม

<p>A1. เข้าใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยนั้น จะต้องมีการควบคุม การจัดเก็บ และการเบิกจ่ายที่เฉพาะเจาะจง</p> <p>A2. ระบุ และปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) ในการควบคุม จัดเก็บ</p>	<p>B1. อธิบาย ขั้นตอนและองค์ประกอบเฉพาะสำหรับการควบคุม การจัดเก็บ และการเบิกจ่าย ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย</p> <p>B2. ระบุการเบี่ยงเบนในกระบวนการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย</p>	<p>C1. ร่าง SOPs ที่รวมถึงขั้นตอนในการควบคุม จัดเก็บ และเบิกจ่าย ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย สำหรับการวิจัยนั้นๆ</p> <p>C2. เขียนแผนการแก้ไขและป้องกัน (CAPA) เมื่อตรวจพบประเด็นปัญหา ในการจัดการยาที่ใช้ในการวิจัย</p>
---	--	---

และการเบิกจ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยที่กำหนดไว้ได้

รวมถึงสามารถรายงาน และแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นได้

เพื่อป้องกันการเกิดการเบี่ยงเบนซ้ำอีก

ตัวอย่าง: สามารถปฏิบัติตาม SOP ในการรับการจัดเก็บ และการใช้ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ณ สถานที่ที่ทำการวิจัยทางคลินิก

ตัวอย่าง: เมื่อเกิดสถานการณ์ต่างๆ ที่ส่งผลกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย สามารถรักษาสถานะการจัดเก็บ ความปลอดภัย การควบคุมบัญชียา และปริมาณรับจ่าย (การสั่ง การรับ การทำรายการ การกำจัด และการถ่ายโอน) ได้อย่างเหมาะสมเพื่อให้มั่นใจว่า มีผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยอย่างเพียงพอและปลอดภัย ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก

ตัวอย่าง: ดำเนินการตรวจสอบ เขียน CAPAs และปรับเปลี่ยน SOPs สำหรับการบริหารจัดการผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในงานวิจัย ให้เป็นไปตามกฎระเบียบของ FDA และ GCPs

4.6 จำแนกประเภทของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ซึ่งอาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยทางคลินิก และอธิบายกระบวนการระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และข้อกำหนดในการรายงานต่อ IRBs/IECs ผู้ให้ทุนวิจัย และหน่วยงานกำกับดูแล

A1. ทราบถึง

ความแตกต่างของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ประเภทต่างๆ

A2.

ทราบเมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเกิดขึ้น (SAE) ในระหว่างการดำเนินการวิจัยทางคลินิก และสามารถรายงานเหตุการณ์นั้นภายในกรอบเวลาที่เหมาะสมตามกฎระเบียบข้อบังคับ

B1. **จำแนก**กรอบระยะเวลา และข้อกำหนดในการรายงาน SAE และ เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด (SUSAR) ตามแนวปฏิบัติสากลต่างๆ (เช่น , FDA, EMA, ICH, etc.)

B2. **ดำเนินการ**ในการจัดทำรายงาน SAE ไปยังหน่วยงานต่างๆ (ผู้ให้ทุนวิจัย หน่วยงานกำกับดูแล IRB/IEC) ตามบทบาทของผู้นั้น (เช่น ผู้วิจัย CRA และผู้ให้ทุนวิจัย)

C1. **วิเคราะห์**ข้อกำหนดการรายงาน SUSAR ของหน่วยงานต่างๆ และให้คำแนะนำใหม่ ๆ เพื่อปรับปรุงขั้นตอนการรายงาน SUSAR ของโครงการวิจัยให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในการรายงานทั้งหมด

ตัวอย่าง:

สามารถจัดประเภทของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากรณีตัวอย่าง (AE, SAE, Serious และ Unexpected AE, Adverse Drug Reaction, etc.) ได้อย่างถูกต้องแม่นยำ

ตัวอย่าง: สามารถตระหนักถึง SAE ที่เกิดขึ้น

และรายงานไปยังหน่วยงานต่างๆ ภายในกรอบระยะเวลาที่เหมาะสม ในระหว่างการดำเนินการวิจัยทางคลินิก

ตัวอย่าง:

สามารถตรวจสอบผลกระทบของการมีข้อกำหนดเรื่องระยะเวลาการรายงาน SUSAR ที่ไม่สอดคล้องกัน ในการวิจัยทางคลินิกที่ดำเนินการในหลายประเทศทั่วโลก และสามารถเขียน SOP ใหม่เพื่อบริหารจัดการการรายงานขององค์กรให้ทันเวลาได้

4.7 อธิบายถึงกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติสากลที่ทำให้มั่นใจได้ว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการปกป้อง และมีความเป็นส่วนตัวในระหว่างเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก

A1. **เข้าใจ**ว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการปกป้อง และมีความเป็นส่วนตัว โดยมีกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติสากลกำกับ ในระหว่างดำเนินการวิจัยทางคลินิก

A2. **ระบุ**ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการปกป้องและรักษาความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ตัวอย่าง: อธิบายมาตรการ กฎระเบียบ แนวปฏิบัติระดับโลก ระดับประเทศ และระดับท้องถิ่น ในการปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัย และการรักษาความเป็นส่วนตัว

B1. **นำ**มาตรการปกป้อง และรักษาความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย มาใช้ในการดำเนินการวิจัยได้อย่างเหมาะสม

B2. **รายงาน**สถานการณ์ เมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจต้องการการปกป้องและรักษาความเป็นส่วนตัว

B3. **ตระหนักถึง**ข้อกำหนดกฎระเบียบเกี่ยวกับมาตรการปกป้อง และรักษาความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย ในระดับสากล และในระดับท้องถิ่น ที่แตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ

ตัวอย่าง: อธิบายกิจกรรมการวิจัย และสามารถระบุสิ่งที่ต้องปฏิบัติเพื่อปกป้อง และรักษาความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่กำกับดูแลกฎระเบียบข้อ

C1. **สร้าง**กลยุทธ์ในการปกป้องและรักษาความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย ในการดำเนินการวิจัยทางคลินิกได้

C2. **ประเมิน**ความเหมาะสมของกลยุทธ์ในการปกป้องและรักษาความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย

C3. **พัฒนา**กลยุทธ์ในการวิจัยระดับสากล ตามกฎระเบียบสากลและท้องถิ่น ในการปกป้องและรักษาความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยและนำกลยุทธ์นั้นมาปฏิบัติ

ตัวอย่าง: วางแผนการวิจัยทางคลินิกใหม่ โดยเปรียบเทียบ ลักษณะโครงสร้างของสถานพยาบาล ประเพณีปฏิบัติ และความเป็นชาติพันธุ์ ทั้งในระดับท้องถิ่น ระดับชาติ และระดับสากล

อบังคับของแต่ละประเทศ (เช่น CFR (FDA, US), EU directive and regulation (EMA, EU), J-GCP (PMDA, Japan), C-GCP (CFDA, China) รวมทั้งแนวปฏิบัติการรักษาความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ซึ่งอาจมีผลกระทบกับการปกป้องและรักษาความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย

4.8 อธิบายถึงบทบาทและกระบวนการในการกำกับดูแลการวิจัยทางคลินิก (Monitoring)

- A1. **ตระหนักและเข้าใจถึงเหตุผล**ในการกำกับดูแลการวิจัยทางคลินิก และกฎระเบียบรวมถึงแนวทางของ ICH ที่เหมาะสมที่นำมาใช้
- A2. **ปฏิบัติตามแผนการกำกับดูแล (Monitoring Plan) และ SOP** ที่เกี่ยวข้อง
- A3. สามารถ Monitor ตาม Monitoring Plan ภายใต้การดูแลและแนะนำ และแจ้งให้ผู้อื่นทราบเมื่อต้องเผชิญกับปัญหาที่ไม่มีรายละเอียดใน Monitoring Plan

ตัวอย่าง: เข้าร่วมในการตรวจสอบการวิจัย (QA Audit) ของโครงการวิจัย เพื่อเตรียมการสำหรับการกำกับดูแลการวิจัย (Monitoring visit) ของ CRO

- B1. **ดำเนินการกำกับดูแลการวิจัย (Monitoring)** ตามแผนการกำกับดูแลงานวิจัย อย่างสมบูรณ์
- B2. **ระบุ ปัญหาซับซ้อน**ที่พบจากการกำกับดูแล ภายใต้การดูแลหรือให้คำแนะนำน้อยที่สุด
- B3. **ให้คำแนะนำแก่ผู้อื่นเพื่อแก้ไข** ปัญหาซับซ้อนที่ระดับง่ายและปานกลาง

ตัวอย่าง: ใช้แนวทางความเสี่ยงที่คาดหวังไว้ในอนาคต (Risk based approaches) เพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลมีคุณภาพ และตอบคำถามจากการ Monitor ได้อย่างรวดเร็วและแม่นยำ

- C1. **เป็นผู้นำ** ในการกำกับดูแล (Monitoring) โดยการให้ความเห็นคำปรึกษาแก่ผู้อื่น ในการวางแผน และการดำเนินการกำกับดูแล (Monitoring)
- C2. **ดูแลการสร้างและวางแผนการร่าง Monitoring Plan** จำเพาะกับงานวิจัย เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถ ทรัพยากรให้เพียงพอเพื่อให้แน่ใจว่ามีการทบทวนข้อมูลในเวลาที่เหมาะสม ในขณะที่ยังคงรักษามาตรฐานที่กำหนดไว้สำหรับความปลอดภัยของผู้ร่วมโครงการวิจัยและความสมบูรณ์ของข้อมูล

ตัวอย่าง: ร่าง Monitoring Plan เป็นผู้นำ ให้คำแนะนำและให้แนวทาง เพื่อให้มั่นใจว่ากิจกรรมกำกับดูแล (Monitoring) ตลอดจนขั้นตอนการทำงานเป็นไปตามข้อกำหนด และ “พร้อมสำหรับการตรวจสอบ”

4.9 อธิบายถึงบทบาทและวัตถุประสงค์ของตรวจสอบการวิจัยทางคลินิก

<p>A1. อธิบาย ถึงขั้นตอนที่ต้องเตรียมสำหรับการตรวจสอบ / การตรวจการณ์</p> <p>A2. ระบุชื่อ องค์กรที่มีอำนาจหน้าที่ในการดำเนินการตรวจสอบ</p> <p>A3. ชี้แจง และอธิบาย กฎระเบียบที่เกี่ยวกับการตรวจสอบ (Audits) และการตรวจตรา (Inspections)</p> <p>ตัวอย่าง: สามารถช่วยเตรียมการสำหรับการตรวจสอบการวิจัยทางคลินิก และเข้าใจบทบาทของทีมงานในระหว่างการตรวจสอบ</p>	<p>B1. แบ่งแยกระหว่างขอบเขตของการตรวจสอบที่ดำเนินการโดย ผู้ให้ทุนวิจัย IRB และหน่วยงานกำกับดูแล</p> <p>B2. ระบุ องค์ประกอบของการวิจัยที่จะถูกตรวจสอบ ระหว่างการดำเนินการตรวจสอบการวิจัยทางคลินิก</p> <p>B3. แยก ความแตกต่างระหว่างการตรวจสอบแบบปกติ (Routine) และการตรวจสอบแบบมีสาเหตุจำเพาะ (for-cause audits) และการตรวจตรา (Inspection)</p> <p>ตัวอย่าง: สามารถจำแนกประเภท และหมวดหมู่ของข้อมูลเฉพาะ และแหล่งที่มาของข้อมูล จากโครงการวิจัยทางคลินิก เมื่อผู้ตรวจสอบ และผู้ตรวจตราต้องการ</p>	<p>C1. กำกับดูแลการเตรียมการสำหรับการตรวจสอบ การตรวจตรา ที่ดำเนินการโดยผู้ให้ทุนการวิจัย หรือ หน่วยงานกำกับดูแล</p> <p>C2. พัฒนา นโยบาย และ SOPs เพื่อตอบสนองต่อผลจากการตรวจสอบ / การตรวจตรา</p> <p>ตัวอย่าง: เมื่อได้รายงานการตรวจสอบ สามารถร่างแผน CAPA จากผลการตรวจสอบ และการตรวจตรา และสามารถร่าง SOPs ที่เหมาะสม เพื่อแก้ไขผลการตรวจสอบได้</p>
---	--	--

4.10 อธิบายวิธีการต่าง ๆ ที่ระบุและจัดการประเด็นด้านความปลอดภัยในการวิจัยทางคลินิก

<p>A1. เข้าใจว่า</p> <p>ความปลอดภัยเป็นประเด็นหลักในการทำการวิจัยทางคลินิก</p> <p>และหากเกิดการขาดการกำกับดูแลด้านความปลอดภัยอาจเป็นอันตรายต่อผู้เข้าร่วมได้ในหลายรูปแบบ</p> <p>A2. ตระหนักถึงเครื่องมือ</p> <p>และกระบวนการในการวิจัยทางคลินิกที่ดำเนินการเพื่อปกป้องผู้เข้าร่วมวิจัย</p> <p>A3. จดจำได้ว่า</p> <p>จะต้องรายงานกิจกรรมที่น่าสงสัยหรือเหตุการณ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย</p> <p>ตัวอย่าง: ระบุประเด็นปัญหาด้านความปลอดภัย การลดความเสี่ยง และแผนงานสำหรับผู้ป่วยโรคเบาหวานซึ่งต้องอดอาหารเพื่อเข้าร่วมโครงการวิจัยระยะเวลานานได้</p>	<p>B1.</p> <p>ดำเนินการรายงานความปลอดภัยภายในระยะเวลาที่กำหนดผ่านช่องทางการรายงานที่เหมาะสม</p> <p>B2.</p> <p>จำแนกประเด็นด้านความปลอดภัยและรายงานไปยังหน่วยงานกำกับดูแลและ IRBs</p> <p>B3.</p> <p>ปฏิบัติตามแนวทางและข้อกำหนดระหว่างประเทศในหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (e.g., FDA, EMA, ICH etc.)</p> <p>B4. เชื่อมโยงประเด็นด้านความปลอดภัย กับแผนการเฝ้าระวังติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา (Pharmacovigilance plan) และแผนการกำกับดูแล (Monitoring plan)</p> <p>ตัวอย่าง: สามารถร่าง SOPs เพื่อจัดการด้านความปลอดภัยในสถานที่วิจัยทางคลินิก และการตรวจจับ และการรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ได้</p>	<p>C1. การคาดการณ์</p> <p>ประเด็นด้านความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการดำเนินการวิจัยทางคลินิก</p> <p>C2. จัดทำมาตรการเพื่อลดความเสี่ยง</p> <p>C3. วิจัยและปรับปรุงแผนการเฝ้าระวังติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา (Pharmacovigilance plan) และแผนการกำกับดูแล (Monitoring plan)</p> <p>C4. แนะนำและจัดอบรมด้านความปลอดภัยให้แก่ทีมวิจัย</p> <p>ตัวอย่าง: พัฒนาแผน CAPA และจัดการการอบรมพนักงานเพื่อให้สามารถติดตามเรื่องเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่ไม่ได้รายงาน</p>
---	---	---

ขอบเขตที่ 5: การบริหารจัดการโครงการวิจัยและสถานที่วิจัย : ครอบคลุมเนื้อหาที่จำเป็นในระดับของสถานที่วิจัยเพื่อดำเนินการศึกษาวิจัย (ทั้งด้านการเงินและด้านบุคลากร) รวมถึงเรื่องสถานที่และการดำเนินการวิจัย (แต่ไม่รวมถึงกฎระเบียบ / แนวทางปฏิบัติ GCP)

5.1 อธิบายถึงวิธีการที่ใช้ในการตัดสินใจเกี่ยวกับเรื่องการให้ทุนวิจัย การกำกับดูแล หรือมีส่วนร่วมในการวิจัยทางคลินิก

A1.

แสดงให้เห็นถึงความเข้าใจเบื้องต้นเกี่ยวกับตัวกำหนดพื้นฐานของกระบวนการคัดเลือกโครงการวิจัยใหม่ที่สถานที่วิจัย

A2.

มีความเข้าใจในวัตถุประสงค์ของการเยี่ยมชมแบบล่วงหน้าเพื่อประเมินสถานที่วิจัย (pre-site evaluation visits)

A3.

เข้าร่วมกิจกรรมการเยี่ยมชมสถานที่วิจัยล่วงหน้า แบบเสมือนจริงผ่านระบบออนไลน์ หรือแบบเยี่ยมชมสถานที่จริง

ตัวอย่าง:

เมื่อได้รับโครงร่างการวิจัยใหม่ที่อาจมีความเป็นไปได้
มีความเข้าใจถึงสิ่งที่จะต้องเกี่ยวข้องกับการวิจัย
เพื่อให้สามารถดำเนินการศึกษาวิจัยที่สถานที่วิจัยได้
รวมถึงมีกลุ่มประชากรเป้าหมายของการศึกษาวิจัย

B1.

สามารถให้ข้อมูลและคำแนะนำในกระบวนการคัดเลือกโครงการวิจัย รวมถึงความสามารถในการประเมินความเป็นไปได้ทั้งด้านการเงินและด้านการจัดการสิ่งที่ต้องใช้ในการศึกษาวิจัยทั้งหมดในสถานที่วิจัย

B2.

ช่วยในการประสานงานและดำเนินการเยี่ยมชมสถานที่แบบล่วงหน้า

B3.

ช่วยประเมินการดำเนินงานที่เหมาะสมสำหรับงานวิจัยที่เป็นไปได้

ตัวอย่าง:

สามารถตอบแบบประเมินความเป็นไปได้สำหรับการทำวิจัยที่นั้นจะเป็นไปได้ รวมถึงประเมินการดำเนินงานเบื้องต้น ได้

C1. **ชี้แนะ** การเลือกการทำวิจัย

ทั้งในระดับโปรแกรมหรือในระดับสถาบัน

C2. **ให้เหตุผลในการ** การตัดสินใจการเลือกการทำวิจัย

รวมถึงการกำหนดความมีเหตุผลและคุณค่าทางวิทยาศาสตร์: อัตราความเสี่ยงต่อผลประโยชน์ที่ได้ และความเป็นไปได้ในการดำเนินงาน (ทั้งด้านตรรกวิทยาและการเงิน)

C3. **เป็นผู้นำในการเจรจา** การสร้างเครื่องมือ

การกำหนดให้แนวทางด้านเอกสาร และนโยบาย เพื่อให้ชี้แนะในกระบวนการการตัดสินใจในการคัดเลือกและเข้าร่วมในการวิจัย

ตัวอย่าง:

สามารถสร้างเครื่องมือในการศึกษาความเป็นไปได้ที่สามารถใช้ในหลายสาขา และประเมินผลความเป็นไปได้ของการทำวิจัยเพื่อให้คำแนะนำได้

5.2 พัฒนา และจัดการเรื่องประสิทธิผลในการหน้าที่และการปฏิบัติงาน และการจัดการด้านทรัพยากรบุคคลที่จำเป็น ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก

<p>A1. ระบุ ส่วนประกอบของงบประมาณในการวิจัยทางคลินิก</p> <p>A2. ติดตามงานของคู่ค้าภายนอก</p> <p>ตัวอย่าง: สามารถจัดการการเข้าพบของผู้ร่วมวิจัยตามนัดหมายของโครงการวิจัย และส่งตรวจตัวอย่างทางห้องปฏิบัติการ โดยใช้ใบคำขอและหมายเลขบัญชีที่ถูกต้องสำหรับโครงการวิจัยนั้น และสามารถติดตามและกระทบยอดเอกสารเหล่านั้นได้</p>	<p>B1. วิจารณ์ และแนะนำการเพื่อปรับเปลี่ยน ร่างแผนธุรกิจ งบประมาณ ระยะเวลา การกำหนดการจัดจ้างภายนอก และจำนวน / ประเภทของบุคลากรที่จำเป็นเพื่อดำเนินการวิจัยทางคลินิก</p> <p>B2. ติดตามกิจกรรมสำคัญของโครงการวิจัย (ทั้งด้านคลินิก และด้านการเงิน) และระบุแนวโน้มหรือความเสี่ยงที่อาจมีในระหว่าง การดำเนินการวิจัยทางคลินิก</p> <p>B3. จัดการและดำเนินการ จัดจ้างภายนอก และสรุปรายงาน (การประเมินผล การจัดทำเอกสารข้อเสนอ การคัดเลือกผู้ขาย ตัวชี้วัด การจัดการทางการเงิน และรายงานสรุปผลดำเนินการ)</p> <p>ตัวอย่าง สามารถวิเคราะห์งบประมาณการวิจัย เพื่อให้แน่ใจว่าได้ครอบคลุมความต้องการทั้งหมดของโครงการ การวิจัย</p>	<p>C1. พัฒนา ติดตาม และจัดการกลยุทธ์ทางธุรกิจ (เช่นงบประมาณ ระยะเวลา แผนการจัดจ้างภายนอก, และ/หรือ ทรัพยากรบุคคล) เพื่อทำการดำเนินการวิจัยทางคลินิก</p> <p>C2. วิเคราะห์ แนวโน้ม และดำเนินการตามแผนงานที่ลดความเสี่ยง หรือ ผลกระทบ</p> <p>C3. จัดการด้านบุคลากรที่ได้รับมอบหมายให้ทำงานในการวิจัย ทางคลินิก</p> <p>C4. เป็นผู้นำ กระบวนการคัดเลือกผู้ขาย และกระบวนการจัดการ</p> <p>ตัวอย่าง: สามารถสร้างการแก้ไขงบประมาณในการวิจัย และกำหนดลำดับของกิจกรรมสำคัญเพื่อ สะท้อนให้เห็นถึงข้อกำหนดใหม่ สำหรับโครงการวิจัยที่มีการแก้ไข และเพื่อชี้ให้เห็นถึงค่าใช้จ่ายที่อาจคาดไม่ถึงสำหรับการดำเนิน งานการวิจัยทางคลินิก</p>
---	--	---

5.3 อธิบายถึงแนวทางการจัดการและการอบรมเพื่อลดความเสี่ยง เพื่อปรับปรุงการดำเนินการวิจัยทางคลินิก

<p>A1. ระบุ กลไกที่ใช้ในการจัดการศึกษาวิจัย ที่จัดทำขึ้นเพื่อลดความเสี่ยง</p> <p>A2. ทำความเข้าใจว่าการประเมินความเสี่ยงจะ ดำเนินการอย่างไร สำหรับการปฏิบัติงานในการวิจัยทางคลินิกแ ละความปลอดภัยของผู้ป่วย</p> <p>A3. จัดเตรียม ข้อมูลที่สำคัญ และ/หรือ การจัดทำรายงานซึ่งเกี่ยวเนื่องกับแผนการจั ดการความปลอดภัย</p> <p>ตัวอย่าง: สามารถอธิบายถึงเหตุผลที่เป็นไปได้ ในกรณีที่ KPI อาจไม่เป็นที่ยอมรับ (เช่น อาสาสมัครไม่ได้เข้าร่วมการวิจัย ตามกรอบที่กำหนดไว้ในโครงร่างการวิจัย) และดำเนินงานที่อาจก่อความเสี่ยงต่ำ .</p>	<p>B1. ติดตาม ประสิทธิภาพของแผนการบริหารคุณภาพ และแผนบริหารความเสี่ยง</p> <p>B2. ใช้ขั้นตอนการลดความเสี่ยงตามที่ระบุในแผนงาน และ พัฒนากลยุทธ์เพื่ออบรมให้ความรู้แก่บุคคลอื่นเกี่ยว กับเนื้อหาและการประยุกต์ใช้กลยุทธ์นั้น</p> <p>ตัวอย่าง: สามารถวิเคราะห์รายงานและดำเนินการตามขั้นตอนก ารลดความเสี่ยงที่กำหนดไว้ เมื่อมีเหตุการณ์ที่ทำให้ไม่สามารถบรรลุ KPI ได้</p>	<p>C1. กำหนดตัวบ่งชี้ KPI ที่สำคัญสำหรับการวิจัยทางคลินิก และรวมเข้าไว้ในแผนการจัดการคุณภาพและแผนความเสี่ยง ในการศึกษา</p> <p>C2. พัฒนาและส่งเสริมโปรแกรมการฝึกอบรมและแผนการจั ดการคุณภาพ และ การบริหารความเสี่ยง</p> <p>C3. แปลความ การประกันคุณภาพของข้อมูลภายในโดยยึดหลัก KPI และกลยุทธ์ในการจัดการความเสี่ยงตามแผนงาน CAPA</p> <p>ตัวอย่าง: วิเคราะห์และรายงานผลการตรวจสอบคุณภาพ นำเสนอเป็นหัวข้ออภิปรายหากกลยุทธ์การลดบรรเทาผลกระทบระหว่างการประชุมของเจ้าหน้าที่ และ/หรือรวมไว้เป็นส่วนหนึ่งของโปรแกรมการฝึกอบรมการ จัดการคุณภาพ เพื่อให้แน่ใจว่าพนักงานเข้าใจวิธีที่ QMS นำไปใช้กับการวิจัย ทางคลินิก</p>
--	--	---

5.4 พัฒนาและใช้กลยุทธ์ในการจัดการผู้ร่วมวิจัย การคงไว้ การปฏิบัติตาม และการติดตามกิจกรรมของโครงการวิจัย

<p>A1. ระบุ อัตราการรับผู้ร่วมวิจัยเข้าร่วมโครงการ และคงไว้ซึ่งผู้ร่วมวิจัยตลอดระยะเวลาโครงการ ที่คาดการณ์ไว้</p> <p>A2. ระบุ และใช้เครื่องมือ กลยุทธ์ และวิธีการระบวงนการสำหรับการดำเนินการ</p>	<p>B1. แปลผลข้อมูลการรับผู้วิจัยเข้าร่วมโครงการ และการคงไว้ซึ่งผู้ร่วมวิจัยตลอดระยะเวลาโครงการ เพื่อปรับปรุงหากมีความจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลง</p> <p>B2. พัฒนาวิธีการขั้นพื้นฐานที่ใช้ในการ ระบุและการจัดทำรายงานในการรับผู้วิจัยเข้าร่วมโครงก</p>	<p>C1. สร้างสรรค์การแก้ปัญหาที่เหมาะสมกับความท้าทายในการรับ และการคงไว้ซึ่งผู้ร่วมวิจัยตลอดระยะเวลาโครงการ โดยผนวกกับข้อพิจารณาด้านจริยธรรมเป็นสำคัญ</p> <p>C2. นำเสนอ</p>
--	---	--

และการติดตามการรับผู้วิจัยเข้าร่วมโครงการ และการคงไว้ซึ่งผู้ร่วมวิจัยตลอดระยะเวลาโครงการ

A3.

อธิบายข้อกำหนดกฎระเบียบต่างๆทั้งในระดับท้องถิ่นและระดับสากล ที่ส่งผลกระทบต่อการใช้เครื่องมือในการรับผู้ร่วมวิจัยเข้าโครงการ

ตัวอย่าง:

สามารถระบุเอกสารและระบบที่ใช้เพื่อติดตามการรับผู้วิจัยเข้าร่วมโครงการ และการคงไว้ซึ่งผู้ร่วมวิจัยตลอดระยะเวลาโครงการ

และการคงไว้ซึ่งผู้ร่วมวิจัยตลอดระยะเวลาโครงการ

B3. **ใช้**กฎระเบียบในท้องถิ่นและในระดับสากล ที่ต้องใช้วิธีการรับผู้ร่วมวิจัยเข้าโครงการที่แตกต่างกัน

ตัวอย่าง: สามารถสร้างแผนการรับผู้ร่วมวิจัยเข้าโครงการ ที่ระบุถึงความจำเป็นของประชากรที่ศึกษาวิจัย เช่น อายุ เพศ ระยะทาง และการจัดทำใบปลิวสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการ เพื่อส่งขออนุมัติจาก IRB

เครื่องมือในการรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่แตกต่างกันตามข้อกำหนดทางกฎระเบียบของแต่ละภูมิภาค / ประเทศ

ตัวอย่าง:

ในกรณีที่มีสถานการณ์เกิดขึ้นกับการศึกษาในคนที่ไม่มีความสะดวกในการรับผู้วิจัยเข้าร่วมโครงการ และการคงไว้ซึ่งผู้ร่วมวิจัยตลอดระยะเวลาโครงการ ผู้วิจัยสามารถสร้างนวัตกรรมใหม่ที่อิงตามหลักฐาน ตอบสนองความต้องการของประชากรกลุ่มที่เข้าถึงได้ยาก / มีส่วนร่วมได้อย่างชัดเจน แผนการแก้ไขนี้จะรวมถึงแผนการตรวจสอบความสำเร็จของกลยุทธ์นี้เป็นประจำสม่ำเสมอด้วย

5.5 ระบุ ความรับผิดชอบทางด้านกฎหมาย ภาระหน้าที่ และ ความรับผิดชอบอื่นๆ ซึ่งเกี่ยวข้องในการจัดทำการศึกษาทางคลินิก

<p>A1. จัดระเบียบและรักษาข้อบังคับของงานวิจัยและเอกสารการอนุญาต หรือ สัญญา สำหรับการตรวจสอบการดำเนินการวิจัยที่สอดคล้องกับกฎระเบียบและของสถาบันที่เกี่ยวข้อง</p> <p>A2. ทำความเข้าใจ วัตถุประสงค์ของเอกสารทางกฎหมายของงานวิจัย ซึ่งรวมถึง สัญญา งบประมาณ การชดเชยค่าความเสียหาย สัญญาการรักษาความลับ การรายงานกรณีผลประโยชน์ทับซ้อน และการอนุมัติของ IRB ในการใช้สถานที่ในการวิจัย ที่เป็นไปตามที่กำหนด</p> <p>ตัวอย่าง: เมื่อได้รับการร้องขอโดยผู้วิจัยเพื่อให้รับ ตัวอย่างที่เก็บรักษาในตู้แช่แข็งเพื่อส่งต่อไปยัง ผู้วิจัยอีกท่านในโครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ นักวิจัยในระดับพื้นฐานทราบที่จะขอคำแนะนำเพิ่มเติมเพื่อให้แน่ใจว่า ได้มีการจัดทำสัญญาข้อตกลงในการถ่ายโอนตัวอย่างวิจัยเรียบร้อยแล้วก่อนที่จะดำเนินการจัดส่ง</p>	<p>B1. จัดระเบียบและดำเนินการตามสัญญา ข้อตกลงในการถ่ายโอนตัวอย่างวิจัย งบประมาณ ข้อตกลงชดเชยความเสียหาย, สัญญาการรักษาความลับ และรายงานกรณี ผลประโยชน์ ทับซ้อน</p> <p>B2. พัฒนาและ/หรือปฏิบัติตาม SOPs เพื่อลดความเสี่ยงทางกฎหมาย ในการดำเนินการวิจัยทางคลินิก</p> <p>ตัวอย่าง: สามารถทวนสอบแบบฟอร์มการยินยอม เพื่อให้แน่ใจว่าภาษาที่ระบุเรื่องการชดเชยค่าเสียหายในข้อตกลง การวิจัยทางคลินิกนั้นสอดคล้องเป็นไปตาม สัญญาคำชี้แจงการชดเชยค่าเสียหายในโครงร่างการวิจัย และหนังสือแบบฟอร์มให้ความยินยอมและนโยบายของสถาบัน</p>	<p>C1. ตรวจสอบระบบและร่วมมือกับหน่วยงานของสถาบันเพื่อให้มั่นใจว่า ได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดกฎระเบียบด้านจริยธรรม ในการดำเนินงานการวิจัยทางคลินิกในองค์กร</p> <p>C2. พัฒนา และ วิจัย กลยุทธ์เพื่อการลดความเสี่ยง แผนปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง และการแก้ไขปัญหา</p> <p>C3. เจรจาต่อรอง ในสัญญาทางกฎหมาย (รวมถึงงบประมาณ) ข้อตกลงการรักษาความลับของข้อมูล และเอกสารเกี่ยวกับผลประโยชน์ทับซ้อน</p> <p>ตัวอย่าง: สามารถทำหน้าที่ในคณะกรรมการที่ดูแลเรื่องความขัดแย้งทางผลประโยชน์ สำหรับสถาบัน</p>
---	--	--

5.6 ระบุ และอธิบาย ขั้นตอนเฉพาะ เอกสาร และการกำกับดูแลข้อกำหนด ของผู้วิจัยหลัก, ผู้ให้ทุนวิจัย CROs และหน่วยงานที่กำกับดูแล ซึ่งเกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยทางคลินิก

A1.

ระบุระเบียบและแนวทางปฏิบัติที่อธิบายข้อกำหนดที่ใช้กับผู้วิจัยหลัก ผู้ให้ทุนวิจัย CROs และหน่วยงานกำกับดูแลในการดำเนินการวิจัยทางคลินิก

A2. อธิบาย บทบาทของสมาชิกในสถานที่วิจัย รวมถึง PI; ผู้ใช้ทุนวิจัย, CRO, สถาบัน และ FDA

ตัวอย่าง:

สามารถจัดทำแคตตาล็อกและจัดเก็บเอกสารข้อบังคับทั้งหมด รวมถึงแบบฟอร์มการให้ความยินยอม และเอกสารการรับผู้ร่วมวิจัยเข้าโครงการ สำหรับส่งขออนุมัติกับ IRB .

B1.

ทำความเข้าใจและชี้แจงข้อกำหนดกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องและปฏิบัติตามกระบวนการที่กำหนดไว้อย่างเคร่งครัดเพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนด

B2. อธิบายบทบาทต่างๆของสมาชิกในที่ทีมงาน (ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้วิจัยหลัก)

และความรับผิดชอบในการวิจัยทางคลินิก ที่เกี่ยวข้อง

B3. อธิบาย

ผลกระทบของการปฏิบัติตามในเรื่องความปลอดภัย และจริยธรรมในการศึกษาการวิจัยทางคลินิก

ตัวอย่าง: ดำเนินการยื่นขออนุมัติกับ IRB

สำหรับการวิจัยทางคลินิกโครงการใหม่

C1. ใช้

ความเข้าใจอย่างสูงในประเด็นเกี่ยวกับกฎระเบียบข้อบังคับ และการสามารถในการตีความอย่างถูกต้องชัดเจนในเรื่องข้อกำหนดกฎระเบียบ และสามารถให้คำปรึกษาแก่ผู้อื่นเพื่อนำมาใช้ในการปฏิบัติในชีวิตประจำวัน

C2. สร้าง กลยุทธ์ นโยบายและขั้นตอน

เพื่อให้มั่นใจว่าได้มีการปฏิบัติตามกฎระเบียบในระดับแผนก หรือสถาบันอย่างถูกต้อง

C3. จัด และจัดการ

ให้มีการจัดประชุมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเป็นประจำกับเจ้าหน้าที่โครงการวิจัย และผู้วิจัยหลัก

ตัวอย่าง:

สร้างบันทึกมอบหมายหน้าที่ของเจ้าหน้าที่โครงการวิจัยอย่างชัดเจนตามภาวะความรับผิดชอบ และขอบเขตหน้าที่การปฏิบัติงาน

5.7 ระบุ จัดระเบียบ วิเคราะห์ และจัดทำรายงานผลการปฏิบัติงานของโครงการวิจัย เพื่อครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยทางคลินิกในทุกด้าน

A1. **ระบุ** ขั้นตอนการบริหารโครงการ (เช่น ระบุแผนงาน การดำเนินงาน การตรวจสอบ / การควบคุม การปิดโครงการ)

A2. **ติดตามและรายงาน** ปัจจัยและกิจกรรมหลักที่สำคัญของความสำเร็จของโครงการวิจัย

ตัวอย่าง:

สามารถระบุหลักการพื้นฐานของการบริหารโครงการวิจัย (เช่น ขอบเขต หรือผลลัพธ์ที่ได้) และเชื่อมโยงเข้ากับข้อกำหนดที่ระบุของโครงการวิจัยทางคลินิก

B1. **ระบุ** ปัจจัยความสำเร็จที่สำคัญของโครงการเพื่อใช้ในการติดตาม วิเคราะห์และจัดทำรายงานสำหรับรายงานผลการดำเนินงานโครงการวิจัยทางคลินิก

B2. **รวบรวม และวิเคราะห์ และให้เห็น** ในส่วนที่เกี่ยวกับผลการดำเนินงานในโครงการวิจัยทางคลินิก

ตัวอย่าง:

สามารถกำหนดและพัฒนาตัวบ่งชี้ประสิทธิภาพ(KPI) ที่สำคัญ และ Metrics ที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับในการนำเสนอ

C1.

ดำเนินการปรับปรุงโครงการและสามารถวางแผนทางเลือกและการดำเนินการโครงการใหม่ในอนาคต โดยขึ้นกับการวิเคราะห์ผลการดำเนินงานที่มีมาก่อน

C2.

ดูแลการพัฒนาเนื้อหาของโครงการทั้งหมดของแผนโครงการวิจัย

ตัวอย่าง: แบ่งปันแนวทางที่ดีที่สุด (เช่น บทเรียนที่เรียนรู้)

ในหลายโครงการ

เพื่อสร้างฐานความรู้ขององค์กรที่ปรับขนาดได้

เพื่อปรับปรุงโครงการในปัจจุบันและในอนาคตโดยใช้วิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ตัววัดผลประกอบการ

ขอบเขตที่ 6: การจัดการข้อมูลและสนเทศศาสตร์: รวมวิธีการได้มาซึ่งข้อมูลและการจัดการข้อมูลระหว่างการวิจัยทางคลินิก ซึ่งรวมถึง ข้อมูลต้นฉบับ การป้อนข้อมูล การตอบคำถาม การควบคุมคุณภาพ การแก้ไข และหลักการของการปิดกั้นฐานข้อมูล (Locked database)

6.1 อธิบายบทบาทและความสำคัญของสถิติและสนเทศศาสตร์ในการวิจัยทางคลินิก

A1.

ทำความเข้าใจวัตถุประสงค์พื้นฐานทางสถิติศาสตร์และสนเทศศาสตร์ที่นำมาใช้ในการวิจัยทางคลินิก (เช่น การสุ่มข้อมูล ขนาดของตัวอย่าง รายการที่คาดไม่ถึง การวิเคราะห์ ผลลัพธ์)

B1. **ดำเนินการ**สุ่มตัวอย่าง เพื่อให้มั่นใจว่า

ได้กำหนดผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยใหม่อย่างถูกต้อง

B2. **อธิบาย** ข้อกำหนดทางสถิติ เพื่อตอบคำถาม

(สมมติฐาน) ในโครงร่างการวิจัยที่ศึกษา

C1. **พัฒนา**แผนการวิเคราะห์ทางสถิติ และแผนการจัดการข้อมูล

สำหรับการวิจัยทางคลินิก

ตัวอย่าง: เมื่ออ่านโครงร่างการวิจัย
และแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย
สามารถทราบถึงข้อมูลเกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ผลลัพธ์
ด้านความปลอดภัย
และประสิทธิภาพของโครงการวิจัยได้

ตัวอย่าง:
ร่างสถิติเชิงพรรณนาเพื่อแสดงถึงข้อมูลการเข้าร่วมโครงการ
(enrollment) และข้อมูลด้านความปลอดภัยของโครงการวิจัย
และนำเสนอในที่ประชุมเจ้าหน้าที่ได้
.

ตัวอย่าง: พัฒนา แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (CRF)
และทำหมายเหตุประกอบสำหรับโครงการวิจัย ที่จะทำให้มั่นใจว่า
ได้เก็บข้อมูลอย่างถูกต้อง ตามโครงร่างวิจัย

6.2 อธิบายถึงที่มา การดำเนินไปของข้อมูล และการจัดการข้อมูลตลอดการวิจัยทางคลินิก

<p>A1. อธิบายหลักการพื้นฐานของการจัดการข้อมูลทางคลินิก</p> <p>A2. ระบุ แหล่งที่มาของข้อมูลจากที่ต่างๆ ที่นำไปสู่การศึกษาวิจัยทางคลินิก และสามารถแยกแยะมาตรฐานด้านอุตสาหกรรมต่างๆ ในการจัดการต่อไป</p> <p>ตัวอย่าง: เข้าใจวัตถุประสงค์และขอบเขต เช่นเดียวกับขั้นตอนการทำงานที่ระบุในแผนการจัดการบริหารข้อมูล</p>	<p>B1. ดำเนินการตาม Clinical Data Management Plan (CDMP) ในทุกหัวข้อ ในการวิจัยทางคลินิกที่กำลังดำเนินอยู่ โดยเฉพาะเรื่องการไหลของข้อมูลจากสถานที่วิจัยไปยังฐานข้อมูลทางคลินิก เช่นเดียวกับการไหลเข้าของแหล่งข้อมูลอื่นๆ เช่น การ upload ผลทางห้องปฏิบัติการที่เป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ การถ่ายโอนข้อมูล EMR เป็นต้น</p> <p>B2. จัดการ ข้อคำถาม และให้คำแนะนำว่าการดำเนินของข้อมูลและคุณภาพของข้อมูลเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ใน CDMP หรือไม่</p> <p>ตัวอย่าง: สามารถทำการวิเคราะห์การดำเนินของข้อมูลจากแหล่งต่างๆ (เช่น E-source, แหล่งข้อมูลจากบุคคลที่สาม) เพื่อให้แน่ใจว่า มีการถ่ายโอนข้อมูลถูกต้องตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้แล้ว</p>	<p>C1. สร้าง CDMP สำหรับการวิจัยทางคลินิก</p> <p>C2. วิเคราะห์และปรับเปลี่ยน ขั้นตอนการปฏิบัติงานเมื่อจำเป็น เพื่อรองรับการรวม และการนำเทคโนโลยีใหม่มาใช้ในกระบวนการจัดการข้อมูล และหรือความคิดริเริ่มใหม่ในระบบอุตสาหกรรม (เช่น ความโปร่งใสของข้อมูลและข้อกำหนดของ clintrials.gov หรือ โครงการริเริ่มของ Multi-Regional Clinical Trials (MRCT) ในเรื่องการแบ่งปันข้อมูล เป็นต้น)</p> <p>C3. อบรมความรู้ และให้คำปรึกษา แก่ผู้อื่น เกี่ยวกับบทบาท และหน้าที่ความรับผิดชอบ ในการดำเนินการและการจัดการข้อมูลทางคลินิก ในแต่ละมุมมองขององค์กรการวิจัยทางคลินิก</p> <p>ตัวอย่าง: เข้าร่วมการประชุมของผู้วิจัยเพื่อทบทวนกระบวนการจัดการข้อมูลทางคลินิก และความรับผิดชอบที่ผู้วิจัยหลัก และสถานที่วิจัยแต่ละแห่งมีในกระบวนการวิจัย</p>
--	--	--

6.3 อธิบายแนวทางปฏิบัติที่ดีที่สุด และทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการรวบรวมข้อมูลที่เป็นมาตรฐาน การเก็บข้อมูล การจัดการ การวิเคราะห์ และการจัดทำรายงาน

<p>A1. ระบุ และใช้ มาตรฐานและแนวทางปฏิบัติที่ดีที่สุดในการ</p>	<p>B1. ใช้ มาตรฐานการจัดการข้อมูลที่เป็นที่ยอมรับด้านอุตสาหกรรม</p>	<p>C1. พัฒนา แผนการจัดการข้อมูลสำหรับการวิจัยทางคลินิกที่รวมถึงแผน</p>
--	---	--

จัดการข้อมูล ในการวิจัยทางคลินิก

A2. ระบุ เรื่องเอกสารและทรัพยากรที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติที่ดีที่สุดเกี่ยวกับการรวบรวม การครอบครองข้อมูล การจัดการข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล และการรายงานข้อมูลในการวิจัยทางคลินิก

ตัวอย่าง:

เมื่อกำหนดสถานการณ์สมมติที่เป็นมาตรฐานแล้ว ผู้วิจัยสามารถระบุมาตรฐานหรือข้อปฏิบัติที่ดีที่สุด (สำหรับการรวบรวม การเก็บข้อมูล การจัดการ การวิเคราะห์ และการจัดทำรายงาน)

รวม รัฐบาลกลาง และ GCP และถือว่าดีที่สุดในการจัดการข้อมูลในการวิจัยทางคลินิก

B2.

ดำเนินการกิจกรรมการจัดการข้อมูลในการวิจัยทางคลินิกนับตั้งแต่ การสร้างเอกสารต้นฉบับตามโครงร่างการวิจัย การรวบรวมและการลงข้อมูล และการดำเนินการตรวจสอบคุณภาพ

ตัวอย่าง:

สามารถรวบรวมและลงข้อมูลเข้าในระบบแบบฟอร์มอิเล็กทรอนิกส์ใหม่ ทันเวลา ถูกต้อง และมีคำถาม/ข้อสงสัย (query) ที่น้อย

มาตรฐานสำหรับการรวบรวมข้อมูล การเก็บเกี่ยวข้อมูล การจัดการข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล และการรายงานข้อมูล เป็นไปตามมาตรฐานที่ยอมรับในอุตสาหกรรมหรือแนวปฏิบัติที่ดีที่สุด

ตัวอย่าง: พัฒนาคำอธิบายประกอบ CRF ที่จำเพาะกับการวิจัยตามแผนการจัดการข้อมูลสำหรับการวิจัยนั้นได้

6.4 อธิบาย พัฒนา และดำเนินการตามกระบวนการประกันคุณภาพของข้อมูล

A1. ระบุ และเข้าใจกระบวนการที่ทำให้มั่นใจในคุณภาพของข้อมูล

A2. ตระหนักถึงว่า ข้อมูลแต่ละส่วนที่รวบรวมมาในการวิจัยทางคลินิคนั้น มาจากแหล่งต้นทางที่มีคุณลักษณะ ความถูกต้อง ความสมบูรณ์ และตรวจสอบได้จากแหล่งข้อมูลต้นทางนั้น

B1. มั่นใจว่าปฏิบัติตาม SOPs ที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพข้อมูลอย่างอิสระ

B2. ให้ข้อมูลและแลกเปลี่ยนความคิดเห็นเชิงรุกและเชิงโต้ตอบ ที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพข้อมูลและกระบวนการที่เกี่ยวข้อง

C1. สร้าง/กำหนด SOPs ที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพข้อมูลหรือขั้นตอนเฉพาะการศึกษา สำหรับการดำเนินการวิจัยทางคลินิก

C2. ให้คำแนะนำ แก่ทีมจัดการข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพข้อมูลที่ส่งผลกระทบต่อทีมวิจัยทางคลินิก เพื่อให้เกิดความร่วมมือและการสื่อสารที่ราบรื่นระหว่างทั้งสองฝ่าย

ตัวอย่าง:

บ่อนข้อมูลและแก้ไขข้อมูลจากเอกสารต้นฉบับ
ไปยังแบบฟอร์มฟอร์มเก็บข้อเก็บข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์

ตัวอย่าง: แนะนำการเปลี่ยนแปลงในการออกแบบ eCRF

กับผู้ให้ทุนวิจัย
เพื่อช่วยป้องกันหลีกเลี่ยงคำถาม/ข้อสงสัยที่อาจเกิดซ้ำ
เดิม

C3.

จัดฝึกอบรมเจ้าหน้าที่วิจัยเกี่ยวกับขั้นตอนปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพข้อมูล
และให้การกำกับดูแลและการสนับสนุนในกรณีที่มีข้อสงสัย
หรือความเสี่ยงต่อการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

ตัวอย่าง: สร้าง eCRF ซึ่งสอดคล้องกับมาตรฐานคุณภาพข้อมูลที่กำหนดโดยสถาบันหรือบริษัท

ขอบเขตที่ 7: ความเป็นผู้นำและความเป็นมืออาชีพ : ครอบคลุมหลักการและแนวทางปฏิบัติของการเป็นผู้นำ และมืออาชีพในการทำวิจัยทางคลินิก

7.1 อธิบายและประยุกต์ใช้หลักการและแนวปฏิบัติของการเป็นผู้นำ การจัดการ และการให้คำปรึกษาในการวิจัยทางคลินิก

- A1. **แสดงความเป็นมืออาชีพ** ในที่ทำงาน การแต่งกาย
ทัศนคติ จรรยาบรรณในการทำงาน แรงจูงใจ
และคุณภาพของผลิตภัณฑ์
- A2. **ระบุ** โครงสร้างความเป็นผู้นำในองค์กร
- A3. **กำหนด ทำความเข้าใจ**
และปฏิบัติตาม ขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน
ในแผนกวิจัยได้
- A4. **แสดงให้เห็นถึง**ความคิดริเริ่ม
และความร่วมมือในการปฏิบัติหน้าที่งานวิจัย

- B1. **ช่วยเหลือ**ผู้อื่น
ในด้านต่างๆของการจัดการการวิจัย
โดยใช้วิธีการสื่อสาร
และเอกสารที่มีประสิทธิภาพ
- B2. **ฝึกอบรมและให้คำปรึกษา**
แก่เจ้าหน้าที่ในระดับพื้นฐาน
- B3. **แสดงให้เห็นถึง**การจัดการเวลาและทักษะในการจัดการ
ที่มีประสิทธิภาพ
เมื่อต้องจัดการกับหลายโครงการวิจัย

- C1. **ทำหน้าที่ผู้นำ**ในแผนกวิจัย
- C2. **ฝึกอบรมและให้คำปรึกษา**พนักงานใหม่และสมาชิกในที่
ม รวมถึงจัดการให้ปฏิบัติงานอย่างมีประสิทธิภาพ
- C3. **จัดการการดำเนินการวิจัย**ที่ซับซ้อนหลายโครงการ
- C4. **กำหนดเป้าหมาย**ที่มีการวางแผนเชิงกลยุทธ์และวัตถุประสงค์
ประสงค์สำหรับผลการศึกษาค้นคว้าได้

ตัวอย่าง: มาถึงที่ทำงานตรงเวลา
สื่อสารข้อมูลอย่างกระชับ
และเหมาะสมทั้งด้านวาจา
และข้อความ และสามารถขอคำแนะนำ
หรือแนวทาง เมื่อมีคำถาม ข้อสงสัยได้

ตัวอย่าง:
วางแผนและจัดประชุมการเนินการตามโครงร่าง
การวิจัยการวิจัยได้

ตัวอย่าง: บริหารจัดการที่มวิจัย และร่างงบประมาณ
รวมถึงให้ความช่วยเหลือในการทำสัญญาबंध
ในการทำวิจัยทางคลินิก

7.2 ระบุ ข้อขัดแย้งทางจริยธรรมและทางวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยทางคลินิก และดำเนินการป้องกันหรือจัดการข้อขัดแย้งได้

A1. **อธิบายลักษณะ**
และเหตุกาณ์ที่มาของจริยธรรมในการวิจัย
และความขัดแย้งในด้านอาชีพที่เกิดขึ้นในการดำ
เนินการทางการวิจัยทางคลินิก

A2. **บรรยาย**
ถึงขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อป้องกันความขัดแย้งท
างจริยธรรม
และสนับสนุนกลยุทธ์ด้านการจัดการความเสี่ยง

ตัวอย่าง:
สามารถอธิบายหลักการจากรายงานเหตุการณ์ใน
อดีต (เช่น the Nuremberg Code, the
Declaration of Helsinki, the Belmont Report
และ the CIOMS International Ethical
Guidelines for Research Involving Human
Subjects) ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมในการวิจัย
ว่านำมาใช้ในโครงร่างการวิจัยอย่างไร

B1. **ตระหนักถึง, ดำเนินการ และจัดการ**
ขั้นตอนในการศึกษาวิจัยทางคลินิก
ที่จะลดความเสี่ยงทางด้านจริยธรรมและข้อขัดแย้งทางวิ
ชาชีพ

B2. **ใช้กลยุทธ์การบริหารความเสี่ยง**
ตามหน้าที่ความรับผิดชอบของตน

ตัวอย่าง: จัดระเบียบ
และปฏิบัติตามขั้นตอนในโครงร่างการวิจัย (เช่น
การรับผู้เข้าร่วมวิจัย และการให้ความยินยอม)
ที่ลดความเสี่ยงด้านจริยธรรมและวิชาชีพเพื่อความสะดวกของ
งานวิจัย
และมีส่วนช่วยในการวางแผนการจัดการบริหารความเสี่ยงสำหรั
บที่มวิจัย

C1. **ประเมิน**
ความเสี่ยงของความขัดแย้งทางจริยธรรมและด้านอาชี
พ ที่มีอยู่ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก

C2. **พัฒนา**
กลยุทธ์และนโยบายเพื่อดำเนินการและจัดการความเสี่ยง
จากความขัดแย้งทางจริยธรรมและทางวิชาชีพในทีมโครงก
ารตลอดจนขอบเขตการทำงาน

ตัวอย่าง: ประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น (ทั้งด้านจริยธรรม
และด้านวิชาชีพ) ที่มีอยู่ในการดำเนินงานของการศึกษาวิจัยทางค
ลินิก และพัฒนา
กรอบสำหรับการบริหารจัดการความเสี่ยงสำหรับแผนกหรือทีมงาน
นโครงการวิจัย

7.3 ระบุ และใช้แนวทางวิชาชีพ และจรรยาบรรณ ในการดำเนินการวิจัยทางคลินิก

A1. **ตระหนัก**
ถึงเอกสารสำคัญที่เป็นรากฐานของกฎระเบียบในการวิจัยทางคลินิกที่จะดำเนินไปอย่างมีจริยธรรม และมีความเป็นมืออาชีพ

A2. **ระบุและเข้าใจ**ความหมายของพฤติกรรมทางจริยธรรมและและทางวิชาชีพ ที่พบในกฎระเบียบ และแนวปฏิบัติทางสากล ที่กล่าวถึงพฤติกรรมทางจริยธรรมในการวิจัยทางคลินิก

ตัวอย่าง:

ระบุกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติที่สำคัญในเอกสารของ FDA และ ICH ซึ่งรับรองการปฏิบัติตามหลักจริยธรรมในการศึกษาวิจัยทางคลินิก

B1. **ใช้**ข้อบังคับทางวิชาชีพ และจริยธรรม และแนวทางสากล ในแต่ละมุมมองของการวิจัยทางคลินิก

B2. **แสดงให้เห็น**ผ่านการดำเนินงานและเอกสารของงานระหว่างการทำเนิการวิจัยทางคลินิก ว่าความเข้าใจถึงวิธีการ ที่ขั้นตอนและกระบวนการที่เหมาะสมจะช่วยให้มั่นใจถึงความ เป็นมืออาชีพและจริยธรรมตลอดการวิจัยทางคลินิก

ตัวอย่าง: ในกิจกรรมและงานประจำวัน

สามารถแสดงให้เห็นถึงพฤติกรรมทางวิชาชีพ และความสมบูรณ์ของจริยธรรม ผ่านทางกระบวนการและวิธีการ ระเบียบปฏิบัติ และแนวทางที่กำหนดไว้

C1. **ประเมิน**, นโยบายและขั้นตอนปฏิบัติภายใน และแก้ไขเมื่อจำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่าจรรยาบรรณขององค์กรเป็นไปตามกฎหมาย/ระเบียบข้อบังคับท้องถิ่นและ/หรือแนวปฏิบัติสากล

C2. **ให้คำปรึกษา (ให้ความรู้) และให้คำแนะนำ**แก่ทีมวิจัยและเจ้าหน้าที่ทุกคนเกี่ยวกับกระบวนการและขั้นตอนภายใน เพื่อให้มั่นใจได้ว่าการศึกษาวิจัยทางคลินิกทุกด้านจะดำเนินการภายในขอบเขตของการปฏิบัติตามหลักจริยธรรม

ตัวอย่าง: สามารถทำให้แน่ใจว่า ข้อบังคับและแนวทางปฏิบัติ ทั้งระดับท้องถิ่น และระดับโลก ได้สะท้อนให้เห็นในขั้นตอนและกระบวนการปฏิบัติงาน โดย เมื่อมีข้อบังคับและหรือแนวทางปฏิบัติใหม่ๆ สามารถปรับใช้ในขั้นตอนปฏิบัติงาน กระบวนการใหม่ได้ (เช่น มีเอกสารการอบรมถึงการเปลี่ยนแปลงนั้นๆ)

7.4 บรรยายถึงผลกระทบของความหลากหลายในภูมิภาค และแสดงให้เห็นถึงความสมรรถนะเชิงวัฒนธรรมในการออกแบบและดำเนินการวิจัยทางคลินิก

A1. **บรรยายว่า**
ความสำคัญในการรวมรวมกลุ่มผู้ที่คำนึงถึงความหลากหลายทางวัฒนธรรมและภูมิภาค ในการดำเนินการวิจัยทางคลินิก

A2. **จำแนก**

ตัวอย่างของผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นซึ่งเกี่ยวข้องกับ

B1. **ใช้** ข้อพิจารณาระดับภูมิภาค / ประเทศ และด้านวัฒนธรรม ในระหว่างการออกแบบ และดำเนินการวิจัย

B2. **รวม**ข้อกำหนดกฎระเบียบที่เหมาะสมในระหว่างการดำเนินการวิจัยในหลายประเทศ

C1. **พัฒนา**
กลยุทธ์หรือวิธีการเฉพาะสำหรับการพิจารณาวัฒนธรรมและภูมิภาค/ประเทศ เมื่อออกแบบและดำเนินการศึกษาในหลายภูมิภาค/ประเทศ

ความหลากหลายหรือสมรรถนะเชิงวัฒนธรรม

ตัวอย่าง:

สามารถแนะนำกลยุทธ์เพื่อจัดการกับความหลากหลาย และสมรรถนะเชิงวัฒนธรรม สำหรับกลุ่มที่มีโอกาสเข้าร่วมงานวิจัย ที่มีความหลากหลายในการวิจัยทางคลินิก ซึ่งรวมถึงอายุ ชาติพันธุ์ เชื้อชาติ เพศ และศาสนา

ตัวอย่าง: ตระหนักถึงประเด็นด้าน

ความหลากหลายทางวัฒนธรรมต่างๆ เมื่อมีแนวคิดการทำวิจัยทางคลินิกระดับโลก

C2.

ตรวจสอบว่าข้อกำหนดด้านกฎระเบียบรวมอยู่ในการออกแบบการศึกษาสำหรับการทดลองในหลายประเทศ

ตัวอย่าง:

เสนอกลยุทธ์เฉพาะที่สามารถทำงานในแต่ละภูมิภาค/ประเทศเพื่อให้แน่ใจว่ามีความเหมาะสมทางวัฒนธรรมและภูมิภาคเมื่อเริ่มการศึกษาวิจัยทางคลินิกใหม่

ขอบเขตที่ 8 : การสื่อสาร และการทำงานเป็นทีม : ครอบคลุมองค์ประกอบทั้งหมดของการสื่อสารภายในสถานที่วิจัย และระหว่างสถานที่วิจัยและผู้ให้ทุนสนับสนุน CRO และหน่วยงานกำกับดูแล และ ความเข้าใจในทักษะที่จำเป็นในการทำงานเป็นทีมสำหรับการทำวิจัยทางคลินิก

8.1 อธิบายความสำคัญของศาสตร์และวิธีการในการทำงานเป็นทีมอย่างมีประสิทธิภาพกับทีมวิจัยข้ามสายงาน การทำงานหลากหลายสาขาวิชาชีพ และระหว่างวิชาชีพ ซึ่งอาจรวมถึงพันธมิตรภายนอก

A1.

อธิบายและเข้าใจถึงความสำคัญของทีมที่มีความหลากหลายทางด้านวิชาการ และคุณค่าของสมาชิกแต่ละคนที่รวมกันเพื่อใช้ในการดำเนินการวิจัยทางคลินิก

A2. **ระบุ และ รับรู้ถึง** สมาชิกแต่ละคนของทีม

และบทบาทและบทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบ และเข้าใจว่าการสื่อสารภายในทีมการวิจัยนั้นเป็นสิ่งสำคัญต่อความสำเร็จของการวิจัย

B1. **ระบุ**

และอำนวยความสะดวกในกิจกรรมของบุคลากรหลักเพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติงานของทีมในระหว่างศึกษามีประสิทธิภาพ

B2. **แสดงให้เห็นถึง**ความเข้าใจในทีมงานข้ามสายงาน

ในการวางแผนการสื่อสาร

B3. **จัดส่ง** รายงานสถานะของการดำเนินการวิจัย

กับสมาชิกของทีมวิจัย

และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้รับตามกำหนดเวลา

B4. **แสดงให้เห็นถึง**ทักษะด้านมนุษยสัมพันธ์

C1. **ให้คำปรึกษา**แก่บุคคลอื่น

เกี่ยวกับการทำงานในทีมวิจัยที่มีมาจากหลากหลายสาขา หลากหลายแผนก(Multi-functional/ Matrix) ให้ทำงานได้ดีที่สุด

C2. **สร้าง** โครงสร้างหลัก ของทีมวิจัยทางคลินิก

และทำให้มั่นใจว่า การสื่อสาร และการทำงานเป็นทีมนั้นมีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล

C3. **รวบรวมทักษะ** ของหลากหลายสาขาวิชา

เข้ามาร่วมในทีมวิจัย

C4. **แก้ไขปัญหา**ที่เกี่ยวข้องกับทีมงาน

<p>ตัวอย่าง:</p> <p>เข้าใจบทบาทหน้าที่ทางวิชาชีพและขอบเขตการปฏิบัติงานทางคลินิกของสมาชิกทุกคนในทีมวิจัย</p>	<p>(การเจรจาต่อรอง การโน้มน้าว การแก้ไขปัญหาข้อขัดแย้ง)</p> <p>ตัวอย่าง:</p> <p>แสดงให้เห็นถึงความสามารถในการดำเนินการกิจกรรมในแต่ละวันที่มีความสำคัญต่อการดำเนินงานของทีมที่มีประสิทธิภาพ (เช่น การจัดประชุม การพัฒนาแผนการสื่อสาร การระบุผู้ติดต่อหลักทั้งภายในทีมและภายนอกทีม)</p>	<p>และประเมินผลลัพธ์ของการแก้ไขปัญหา</p> <p>ตัวอย่าง: สร้างทีมวิจัยและร่างระบบขั้นตอนการทำงาน เพื่อให้การสื่อสาร การฝึกอบรมข้ามสายงาน จัดเก็บบันทึกการฝึกอบรม และสามารถให้คำแนะนำเมื่อจำเป็นเพื่อประสิทธิภาพในงานของทีมวิจัยอย่างเหมาะสม</p>
--	---	---

8.2 อภิปรายในเรื่องความสัมพันธ์และการสื่อสารที่เหมาะสมระหว่างผู้ให้ทุนวิจัย CRO และผู้ทำการวิจัยทางคลินิก

<p>A1. ทำความเข้าใจและอธิบายความสัมพันธ์</p> <p>และช่องทางการสื่อสารที่เหมาะสมระหว่างหน่วยงานกำกับดูแล ผู้ให้ทุนวิจัย CROs และสถานที่ทำการวิจัย</p> <p>ตัวอย่าง:</p> <p>สามารถแสดงให้เห็นถึงการสื่อสารที่เหมาะสมทั้งลายลักษณ์อักษรและด้วยวาจา ระหว่างผู้ร่วมดำเนินการวิจัยทางคลินิก</p>	<p>B1. ใช้แนวทางปฏิบัติในการสื่อสารแบบมีเอกสาร</p> <p>ในการโต้ตอบเป็นลายลักษณ์อักษร หรือการสนทนาด้วยวาจา กับบุคคลฝ่ายอื่น เพื่อคงความสัมพันธ์ทางกฎหมาย ทางจริยธรรม อย่างมีประสิทธิภาพ</p> <p>ในระหว่างการดำเนินการวิจัยทางคลินิก</p> <p>ตัวอย่าง:</p> <p>สามารถสื่อสารเชิงรุกได้ทั้งลายลักษณ์อักษรและด้วยวาจาในระบุนความท้าทายที่เกี่ยวข้องกับทีมซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อการทำงานวิจัย เพื่อให้ทีมสามารถพัฒนาแนวทางแก้ไขที่ตกลงร่วมกัน เพื่อจัดการกับความท้าทายนั้นได้</p>	<p>C1.</p> <p>สร้างและรักษาความสัมพันธ์ในระยะยาวที่มีประสิทธิภาพ</p> <p>กับทุกฝ่ายที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย เพื่อคงประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพ และยั่งยืน ในการดำเนินการวิจัย ทั้งในปัจจุบันและในอนาคต</p> <p>ตัวอย่าง: สามารถคาดการณ์ความต้องการของทุกฝ่ายที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และทำหน้าที่เป็นสื่อกลางในการสื่อสารเมื่อเกิดสถานการณ์ที่ลำบากซึ่งส่งผลเสียก่อนหน้านี้ได้</p>
---	--	---

8.3 สื่อสารเนื้อหาและสิ่งที่ค้นพบที่เกี่ยวข้องของผลการวิจัยทางคลินิก อย่างมีประสิทธิภาพ แก่ผู้ร่วมวิจัย กลุ่มผู้สนับสนุน และกลุ่มที่ไม่ใช่ในวิทยาศาสตร์

- A1. **อธิบาย**
โครงสร้างและเนื้อหาของวารสารทางวิทยาศาสตร์
- A2. **ระบุ และ ใช้** แหล่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องได้
ซึ่งสื่อสารผลการวิจัยทางคลินิกกับชุมชนทั้งที่มีและ
ละไม่มีความรู้พื้นฐานทางวิทยาศาสตร์

ตัวอย่าง: สามารถอธิบายพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ของการวิจัยทางคลินิก
ให้ชุมชนที่ไม่มีความรู้พื้นฐานทางวิทยาศาสตร์สามารถเข้าใจได้

- B1. **เชื่อมโยง** เนื้อหาและคุณค่าของการศึกษาวิจัย
กับเพื่อนร่วมงาน
และชุมชนที่ไม่มีพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์
ผ่านทางการนำเสนอแบบมืออาชีพ
และวิธีการอื่นทั้งการสื่อสารด้วยวาจาหรือทางเอกสาร

ตัวอย่าง: สามารถเขียนสรุปผลการศึกษาวิจัย
นำเสนอในสโมสรวารสาร (Journal club)
หรือให้กลุ่มผู้ป่วยที่มีแนวโน้มเกี่ยวข้องกับผลการวิจัยนั้นได้

- C1. **ออกแบบ** รายงานผลวิจัยทางคลินิก ซึ่งแปลผล
อธิบาย และประเมินความสำคัญของผลการวิจัย
สำหรับกลุ่มที่มีและไม่มีพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์
- C2. **อำนวยความสะดวก** แก่ทีมวิจัย กลุ่มผู้สนับสนุน
และกลุ่มชุมชนที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์
ในการรับรู้และความเข้าใจเพิ่มเติมของโครงสร้างการวิจัย
และผลลัพธ์ของ
- ตัวอย่าง:** สื่อสารผลของการวิจัยทางคลินิก
ต่อผู้ให้ทุนวิจัย เพื่อนร่วมทีมวิจัย
และชุมชนที่ไม่มีพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์

8.4 อธิบายส่วนประกอบของวารสารทางวิทยาศาสตร์แบบดั้งเดิม

- A1. **ระบุ** หัวข้อของวารสารทางวิทยาศาสตร์
และวัตถุประสงค์ทั่วไปของแต่ละส่วน
- A2. **เข้าใจว่า**
วารสารทางวิทยาศาสตร์แบบเดิมนั้นจะอธิบายผล
การวิจัยในรูปแบบและเรียงลำดับเนื้อหา
ที่จะนำไปสู่บทความทั่วไปที่เข้าใจง่าย

- B1. **อธิบายถึงวิธีการศึกษาที่ได้รับการตีพิมพ์**
และตระหนักถึงพื้นฐานการสรุปผลการวิจัยจากผลการศึกษา
ที่ได้
- B2. **ค้นหาบทงานเขียน** โดยใช้ "คำสำคัญ"
ในการค้นหาบทความอื่น ในหัวข้อที่เฉพาะเจาะจง
- B3. **อธิบายความแตกต่างระหว่างแหล่งข้อมูลหลัก และ**
แหล่งข้อมูลรอง เมื่ออ้างถึงผลงานทางวิชาการ

- C1. **นำร่อง ประเมิน และกำหนดค่า**
เนื้อหาทุกส่วนของวารสารทางวิทยาศาสตร์
และสื่อสารความเข้าใจโดยละเอียดไปยังเจ้าหน้าที่
- C2. **อธิบาย**
ความสัมพันธ์ระหว่างสิ่งที่ค้นพบจากการศึกษาวิจัยทางคลินิ
ก ไปยังกลุ่มประชากรที่เกี่ยวข้องและบริบทที่เป็นปัจจุบัน
- C3. **เขียน และทำการตรวจแก้ไข** ร่างบทความทางวิชาการ
ที่จะตีพิมพ์ เช่นเดียวกับ ใช้รูปแบบการอ้างอิงวารสารต่างๆ
เมื่อจัดรูปแบบร่างบทความวิชาการนั้น

ตัวอย่าง:

บททวนและอภิปรายผลการวิจัยที่ตีพิมพ์ซึ่งเกี่ยวข้องกับ
โครงการวิจัยที่ยังดำเนินการอยู่ได้

ตัวอย่าง:

เขียนบทคัดย่อสำหรับการตีพิมพ์หรือการนำเสนออย่างมืออาชีพ
โดยอ้างอิงบทความทางวิทยาศาสตร์อย่างถูกต้องโดยใช้ข้อมูล
เส้นทางหลัก (เช่น
สามารถติดตามแหล่งข้อมูลทุติยภูมิกลับไปยังแหล่งข้อมูลต้น
ทางได้)

ตัวอย่าง: เมื่อได้ผลการศึกษาริชัยทางคลินิก สามารถร่าง
และแก้ไข ร่างบทความทางวิชาการได้ และ/หรือ
ตอบความคิดเห็นและข้อเสนอแนะของกองบรรณาธิการ
เพื่อพัฒนาบทความทางวิทยาศาสตร์ระดับมืออาชีพและเป็นที่ยอมรับได้