

กรอบสมรรถนะหลักสำหรับผู้เชี่ยวชาญด้านการวิจัยทางคลินิกระดับต่าง ๆ เวอร์ชัน 3.1 รวมถึงสิ่งที่ปรับเปลี่ยนโดย คณะทำงานการบริหารโครงการวิจัยทางคลินิก 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 ฐานข้อมูล

สมรรถนะที่ 7 : ความเป็นผู้นำ และความเป็นมืออาชีพ

มีความรอบรู้ในหลักการและแนวทางการปฏิบัติของการเป็นผู้นำ และความเป็นมืออาชีพในการวิจัยทางคลินิก

สมรรถนะที่ 8 : การสื่อสาร และการทำงานเป็นทีม

มีความรอบรู้ขององค์ประกอบทั้งหมดของการสื่อสารภายในสถานที่วิจัย ระหว่างสถานที่วิจัยกับผู้ให้ทุนวิจัย 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 ถึงความจำเป็นในการใช้หลักทางวิทยาศาสตร์ในการค้นพบ และการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยทางชีวการแพทย์ และการแทรกแซงของพฤติกรรมที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ</p> <p>A2. อธิบาย ถึงหลักการพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ที่ควรนำไปใช้ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยทางชีวการแพทย์ และการแทรกแซงของพฤติกรรมที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ</p>	<p>B1. ประยุกต์ใช้ หลักการทางวิทยาศาสตร์เมื่อดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิก หรือการศึกษาทางพฤติกรรม</p> <p>B2. การนำไปใช้ รวบรวมข้อมูลตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ และตามโครงร่างการวิจัย</p>	<p>C1. วางแผน การวิจัยทางชีวการแพทย์ตามหลักการทางวิทยาศาสตร์</p> <p>C2. พัฒนา แผนการจัดการข้อมูลตามหลักการทางวิทยาศาสตร์</p>
<p>ตัวอย่าง : เมื่อทบทวนแบบเสนอโครงร่างการวิจัย ผู้วิจัยสามารถอธิบายวัตถุประสงค์ และเทคนิคทางวิทยาศาสตร์ ที่ใช้ในการออกแบบและการดำเนินการวิจัยทางชีวการแพทย์</p>	<p>ตัวอย่าง: เมื่อได้รับแบบเสนอโครงร่างการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยสามารถแยกแยะได้ว่า หลักการใดที่อาจจะมีผลกระทบต่อ การเก็บรวบรวมข้อมูลและการปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติงานที่ดีที่สุด</p>	<p>ตัวอย่าง: จากแบบเสนอโครงร่างการวิจัยและข้อมูลที่เก็บรวบรวมได้แล้ว ผู้วิจัยสามารถประเมินผลของสิ่งที่พบ เพื่อประเมินผลผ่านกรอบทางวิทยาศาสตร์</p>

1.2 ระบุคำถามทางวิทยาศาสตร์ ที่มีความเป็นไปได้ในการตอบสมมติฐานการวิจัยทางคลินิก		
<p>A1. ชี้ชัดวัตถุประสงค์ของการวิจัย</p> <p>A2. อธิบายความสำคัญของการวิจัย</p>	<p>B1. ระบุสมมติฐานการวิจัยในโครงร่างการวิจัย</p> <p>B2. ระบุผลลัพธ์ (หลักและรอง) ที่จะใช้ในการวิเคราะห์ ข้อมูลเพื่อวัดผลลัพธ์สุดท้าย (outcome) ที่ได้</p>	<p>C1. พัฒนาแบบโครงร่างการวิจัย หรือ รายการตรวจสอบ เอกสารต้นฉบับ ซึ่งจะใช้ในการระบุคำถามทาง วิทยาศาสตร์ (สมมติฐาน) วัดวัตถุประสงค์หลัก วัตถุประสงค์รอง และผลลัพธ์ที่เกี่ยวข้อง</p> <p>C2. จัดพารามิเตอร์ในการรวบรวมข้อมูลของผลลัพธ์ และวัตถุประสงค์</p>
<p>ตัวอย่าง: ระบุองค์ประกอบต่อไปนีในโครงร่างการวิจัยที่ เลือกลงมา : หัวข้อการวิจัย วัตถุประสงค์หลักของการวิจัย ความจำเป็นที่ต้องทำการวิจัย และกลุ่มประชากรเฉพาะ สำหรับการวิจัย</p>	<p>ตัวอย่าง: เมื่อได้รับโครงร่างการวิจัย สามารถอธิบายและจัด ประเภทวัตถุประสงค์ ผลลัพธ์ด้านความปลอดภัยและ ประสิทธิภาพของการวิจัย ซึ่งใช้ในการทดสอบสมมติฐานและ ประเมินผลลัพธ์ (ทางคลินิก สังคม / พฤติกรรม หรือ เศรษฐกิจ)</p>	<p>ตัวอย่าง: พัฒนาการนำเสนอ เพื่อให้ความรู้แก่ผู้อื่นในด้าน ความเป็นไปได้ทางวิทยาศาสตร์ และการดำเนินการวิจัย เพื่อให้แน่ใจว่ามีกรรวบรวมข้อมูลผลลัพธ์ที่มีคุณภาพ สำหรับการทดสอบสมมติฐาน</p>
1.3 ระบุองค์ประกอบและอธิบายหลักการและกระบวนการของการออกแบบการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิก		
<p>A1. ระบุ องค์ประกอบสำคัญของโครงร่างการวิจัย ทางคลินิก</p> <p>A2. อธิบาย กระบวนการทั่วไปของการพัฒนาโครงร่าง การวิจัยทางคลินิก</p>	<p>B1. ทบทวน โครงร่างการวิจัยทางคลินิกเพื่อให้แน่ใจว่ามี องค์ประกอบที่จำเป็นทั้งหมดอยู่ครบถ้วน</p>	<p>C1. ประเมิน การออกแบบโครงร่างการวิจัยทางคลินิก และทำการปรับเปลี่ยนกระบวนการตามความจำเป็น</p> <p>C2. พัฒนา โครงร่างการวิจัย ให้เหมาะสมกับการรักษาโรคใน สาขานั้นๆ</p>
<p>A3. ตระหนัก ถึงความแตกต่างขั้นพื้นฐาน ระหว่างการ ศึกษาวิจัยทางคลินิกประเภทต่างๆ</p>		<p>C3. ประเมิน จุดแข็ง และจุดอ่อนของการออกแบบการ วิจัย และอธิบายให้ผู้อื่นได้รับทราบ</p> <p>C4. พัฒนา กลยุทธ์เฉพาะ เมื่อมีการออกแบบงานวิจัยที่ ดำเนินการศึกษาในหลายภูมิภาค โดยพิจารณาความ เหมาะสมทางด้านวัฒนธรรม ภูมิภาค / ประเทศ</p>

<p>ตัวอย่าง: เมื่อได้รับโครงการวิจัยทางคลินิกแล้ว สามารถระบุเกณฑ์การคัดเลือกเข้าและเกณฑ์การคัดเลือกออกสำหรับกลุ่มอาสาสมัครจำลองได้</p>	<p>ตัวอย่าง: เมื่อได้รับโครงการวิจัยทางคลินิก สามารถระบุองค์ประกอบที่ขาดหายไป ไม่สมบูรณ์ หรือไม่เหมาะสมได้</p>	<p>ตัวอย่าง: เมื่อได้รับโครงการวิจัยทางวิจัยคลินิกที่มีเกณฑ์การประเมินผลลัพธ์และวัตถุประสงค์ไม่สอดคล้องกัน ผู้วิจัยสามารถปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยให้เหมาะสมได้</p>
---	---	--

1.4 การคงไว้ซึ่งการตระหนักรู้เกี่ยวกับเทคโนโลยี ระเบียบวิธีการ และเทคนิคใหม่ๆ ที่จะช่วยเสริมในการดำเนินการวิจัย ความปลอดภัยและความถูกต้องของการวิจัยทางคลินิก

<p>A1. ตระหนัก ถึงการใช้เทคโนโลยีและเทคนิคใหม่ๆ ที่อาจจะช่วยอำนวยความสะดวกในการวิจัยทางคลินิก</p>	<p>B1. ระบุและประยุกต์ใช้ เทคโนโลยี และเทคนิคใหม่ๆ ที่จะช่วยเสริมในการดำเนินการวิจัย ความปลอดภัยและความถูกต้องของการวิจัยทางคลินิก</p> <p>B2. จัดให้มี การฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยี และเทคนิคใหม่ๆ ที่จะช่วยเสริมในการดำเนินการวิจัย ความปลอดภัยและความถูกต้องของการวิจัยทางคลินิก</p>	<p>C1. ดำเนินการ ตามกระบวนการตัดสินใจที่ขับเคลื่อนด้วยข้อมูล และผสมรวมเทคโนโลยีและเทคนิคใหม่ๆ เข้ากับการพัฒนาและดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิก</p> <p>C2. ออกแบบและเพิ่มประสิทธิภาพ หลักสูตรการฝึกอบรมสำหรับเจ้าหน้าที่การวิจัยทางคลินิก โดยนำเอาเทคโนโลยีและเทคนิคใหม่ๆ มาใช้</p>
--	---	--

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

1.5 การวิเคราะห์เชิงวิพากษ์ผลการศึกษาวิจัยทางคลินิก		
<p>A1. ระบุ ผลของการศึกษาวิจัย</p> <p>A2. อธิบาย ความเกี่ยวข้องของผลลัพธ์กับคำถามการวิจัย</p>	<p>B1. เปรียบเทียบและประเมิน ระดับคุณภาพของผลการวิจัยจากรายงานการศึกษาและผลงานตีพิมพ์</p> <p>B2. มีความเข้าใจ ในการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงพรรณนาและการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น (Exploratory data analysis)</p>	<p>C1. ประเมิน ศักยภาพในการประยุกต์ใช้สิ่งที่ค้นพบ</p> <p>C2. ระบุ แนวโน้มและความผิดปกติของข้อมูลการศึกษาวินิจฉัย</p>
<p>ตัวอย่าง:</p> <p>เมื่อได้รับรายงานผลการศึกษา ต้องแปลความและสรุปผลการศึกษาวินิจฉัยได้</p>	<p>ตัวอย่าง: เมื่อได้รับผลงานตีพิมพ์สองฉบับที่ศึกษาในหัวข้อเดียวกัน ผู้วิจัยสามารถเปรียบเทียบและประเมินความแตกต่างได้ว่า บัญชีใดที่มีผลต่อการแปลความผลการศึกษาวินิจฉัยทั้งสองชิ้นนั้น</p>	<p>ตัวอย่าง: ดำเนินการประเมินเฝ้าระวังติดตามความปลอดภัย (pharmacovigilance) ของข้อมูลที่เกี่ยวข้องรวบรวมได้ และสร้างคำถามเพื่อปิดช่องว่างของข้อมูล</p>

สมรรถนะที่ 2 : วิจารณ์ญานด้านจริยธรรมและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย - มีความรอบรู้ในการดูแลผู้ป่วย การคุ้มครองผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัยทางคลินิก

2.1 ความแตกต่างระหว่างมาตรฐานการรักษาและกิจกรรมการวิจัยทางคลินิก		
<p>A1. อธิบาย ว่าการวิจัยทางคลินิกนั้นยังไม่ได้รับการยืนยันและยังไม่ได้รับการยอมรับว่าเป็นมาตรฐานการรักษา</p>	<p>B1. แสดงให้เห็น ถึงความสำคัญของการดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตามโครงร่างการวิจัย</p>	<p>C1. เขียน โครงร่างการวิจัยทางคลินิกที่เหมาะสมรวมถึงจำแนกกิจกรรมที่เป็นการวิจัย และกิจกรรมที่เป็นการรักษาตามปกติ</p>

<p>ตัวอย่าง: อธิบายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยว่า กระบวนการขั้นตอนในโครงร่างการวิจัยอาจจะเป็นมาตรฐานในการรักษา</p>	<p>ตัวอย่าง: อธิบายให้เจ้าหน้าที่ทางคลินิกเข้าใจถึง ระยะเวลาของการเจาะเลือดเพื่อการวิจัย เทียบกับ ระยะเวลาของการเจาะเลือดตามปกติ</p>	<p>ตัวอย่าง: สามารถแยกแยะระหว่างกิจกรรมที่ควร เรียกเก็บเงินจากประกันสุขภาพ กับกิจกรรมที่ได้รับเงิน สนับสนุนจากผู้ให้ทุนวิจัยได้อย่างเหมาะสม</p>
--	---	--

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

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

<p>ตัวอย่าง: ระบุและอภิปราย ถึงตัวเปรียบเทียบสองสิ่งที่ใช้ในการทดลองทางคลินิกประเภทที่มีการควบคุม (a controlled clinical trial) และอธิบายถึงเหตุผลในการเลือกสองสิ่งนั้น</p>	<p>ตัวอย่าง: ในระหว่างกระบวนการขอคำยินยอม สามารถระบุได้ว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้ว่าการศึกษานี้เป็นการวิจัย และไม่สามารถคาดเดาผลลัพธ์ได้</p>	<p>ตัวอย่าง: เป็นผู้นำในการพัฒนาการฝึกอบรมระหว่างการทำงาน โดยการตีความโครงสร้างการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับแนวคิด “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 การดำเนินกิจกรรมที่จำเป็นในการคุ้มครอง ความเป็นส่วนตัว ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีและสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย ในการวิจัยทางคลินิกที่ดำเนินการในทุกๆภูมิภาค</p> <p>C2. ตอบคำถาม จากหน่วยงานกำกับดูแล (เช่น IRB/IEC) เกี่ยวกับวิธีการที่ทางคลินิกใช้เพื่อปกป้องความเป็นส่วนตัวและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย</p>
<p>ตัวอย่าง: ระบุตัวอย่างของ หลักการเคารพในเอกสิทธิ์แห่งบุคคลของผู้ป่วย (autonomy) หลักความเป็นธรรม (Justice) และหลักประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วย (Beneficence) ในกระบวนการรับเข้าร่วมโครงการวิจัย และกระบวนการขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก</p>	<p>ตัวอย่าง: ออกแบบกลยุทธ์การรับเข้าร่วมโครงการวิจัย เพื่อให้แน่ใจว่าได้ครอบคลุมกลุ่มประชากรที่เหมาะสมทั้งหมดแล้ว</p>	<p>ตัวอย่าง: อธิบายให้ IRB/IEC ทราบถึงแผนการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับโครงการวิจัยทางคลินิกที่ขอรับการพิจารณา</p>

2.4 อธิบายวิวัฒนาการของข้อกำหนดในการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย และ หลักการรวมถึงเนื้อหาของเอกสารสำคัญที่จะช่วยเพิ่มความมั่นใจในการคุ้มครองผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในการวิจัยทางคลินิก

<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 โดยใช้คำศัพท์และวิธีการสื่อสารที่เข้าใจได้ง่ายต่อผู้ที่อาจจะเข้าร่วมโครงการวิจัยในระหว่างกระบวนการขอความยินยอม</p> <p>B2. ประยุกต์ใช้ความรู้เกี่ยวกับหลักคำสอน และหลักการสำหรับการวางกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติควบคู่ไปกับข้อมูลด้านความปลอดภัย เมื่อร่างเอกสารการขอความยินยอมของการวิจัยทางคลินิก</p>	<p>C1. ใช้ กระบวนการและมาตรการควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่าการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นไปตามกฎระเบียบข้อบังคับตลอดการวิจัย</p> <p>C2. ประเมิน เอกสารการขอความยินยอมให้สอดคล้องกับโครงร่างการวิจัย เพื่อให้มั่นใจว่าไม่เพียงแต่เป็นไปตามกฎระเบียบและแนวปฏิบัติที่เป็นปัจจุบันแล้ว ยังต้องให้ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย เพื่อให้ได้รับข้อมูลที่ครบถ้วนประกอบการตัดสินใจ</p>
<p>ตัวอย่าง: ระบุและอธิบายถึงหลักการ 3 ประการของ Belmont Report และความแตกต่างระหว่างระเบียบข้อบังคับของ FDA และ แนวปฏิบัติ ICH GCP</p>	<p>ตัวอย่าง: ร่างเอกสารขอความยินยอมของการวิจัยทางคลินิกโดยให้มีข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นได้ในลักษณะที่เข้าใจได้ง่ายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย</p>	<p>ตัวอย่าง: ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมที่มีประสิทธิภาพ เพื่อให้มั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการคุ้มครอง</p>

2.5 อธิบายประเด็นทางด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและมาตรการปกป้องเพิ่มเติมเมื่อทำการวิจัยกับประชากรกลุ่มเปราะบาง

<p>A1. ระบุได้ว่าประชากรกลุ่มใดที่เป็นกลุ่มเปราะบาง</p> <p>A2. เข้าใจว่ามีกฎระเบียบข้อบังคับที่ใช้เพื่อปกป้องประชากรกลุ่มเปราะบาง</p>	<p>B1. มีการใช้มาตรการการปกป้องที่เหมาะสมกับผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้อง</p> <p>B2. คาดการณ์ถึงสถานการณ์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจจะเป็นกลุ่มเปราะบาง</p>	<p>C1. ประเมินโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาว่ากลุ่มประชากรนี้ได้รับการปกป้องอย่างเหมาะสมหรือจำเป็นต้องมีมาตรการปกป้องเพิ่มเติมหรือไม่</p> <p>C2. สร้างกลยุทธ์ในการนำประชากรกลุ่มเปราะบางเข้าร่วมการศึกษาวิจัย เพื่อให้พวกเขาสามารถตัดสินใจได้อย่างดีที่สุด</p> <p>C3. ประเมินสถานการณ์เฉพาะ ที่ส่งผลต่อการมีส่วนร่วมของประชากรกลุ่มเปราะบาง</p> <p>C4. ประเมินว่าประชากรกลุ่มเปราะบางนี้ต้องการการพิจารณาเป็นพิเศษจากคณะกรรมการจริยธรรมหรือหน่วยงานกำกับดูแลหรือไม่</p>
<p>ตัวอย่าง: เข้าใจว่าประชากรกลุ่มนี้คือกลุ่มเปราะบาง : เด็ก ผู้ต้องขัง สตรีมีครรภ์ ผู้ที่มีสภาวะบกพร่องทางจิต และผู้ด้อยโอกาสทางเศรษฐกิจ หรือ ทางการศึกษา และสามารถอธิบายมาตรการปกป้องเพิ่มเติมสำหรับแต่ละกลุ่มประชากรได้อย่างถูกต้อง</p>	<p>ตัวอย่าง: ประยุกต์ใช้ความรู้ในเรื่องของประชากรกลุ่มเปราะบางในกระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย และสามารถระบุถึงความเปราะบางและประยุกต์ใช้มาตรการปกป้องให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย</p>	<p>ตัวอย่าง: ในการศึกษาวิจัยทางชุมชนที่เกี่ยวกับประชากรกลุ่มเปราะบาง ให้พัฒนากลยุทธ์ที่จะปกป้องผู้ร่วมการวิจัยในระหว่างการรับเข้าร่วมโครงการ และระหว่างอยู่ในโครงการ</p>

2.6 การประเมินและประยุกต์ใช้ความเข้าใจในประเด็นจริยธรรมและความหลากหลายทางวัฒนธรรมที่เกี่ยวข้อง เมื่อทำการวิจัยทางคลินิกและพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยในเชิงพาณิชย์

<p>A1. ตระหนักถึงความหลากหลายทางวัฒนธรรมเมื่อมีการดำเนินการวิจัยทางคลินิกเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยใหม่ ในหลายภูมิภาค</p> <p>A2. อธิบายหลักการของสมรรถนะทางวัฒนธรรมและความเกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยทางคลินิกในกลุ่มประชากรที่หลากหลาย</p>	<p>B1. เปรียบเทียบและประเมินความแตกต่างของหลักจริยธรรมในการทำวิจัยทางคลินิกในภูมิภาคต่างๆของโลก (เช่น ICH guidelines เทียบกับ FDA regulations และข้อบังคับของประเทศอื่นๆ)</p> <p>B2. ตรวจสอบ ข้อดี และข้อเสีย ของการดำเนินการวิจัยทางคลินิกในกลุ่มประเทศที่มีรายได้ต่ำ และ ปานกลาง และ แยกแยะว่าประโยชน์ที่อาจได้รับเป็นผลประโยชน์เฉพาะกลุ่ม หรือเป็นประโยชน์ที่ประชากรในประเทศเหล่านั้นอาจได้รับในการดำเนินการวิจัยทางคลินิกในระดับโลก</p>	<p>C1. ให้ความมั่นใจได้ว่า การวิจัยทางคลินิกนี้ได้รวมแนวคิดในการตระหนักถึงความหลากหลายทางวัฒนธรรมและประเด็นทางจริยธรรมของแต่ละภูมิภาค</p> <p>C2. สร้างกลยุทธ์ในการคัดเลือกสถานที่วิจัยทางคลินิกให้สอดคล้องกับความจำเป็นในการเข้าถึงการรักษา (ที่อาจเป็นไปได้) อย่างเท่าเทียมกัน</p>
<p>ตัวอย่าง: ทำหน้าที่เป็นสมาชิกที่มีส่วนร่วมในทีมพัฒนาระดับโลก</p>	<p>ตัวอย่าง: ให้คำแนะนำได้ว่าจะดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิกในพื้นที่ที่มีโครงสร้างพื้นฐานที่เกี่ยวข้องอยู่ (เช่น ระบบการขนส่งและคลังสินค้าแบบควบคุมอุณหภูมิ) และในภูมิภาคที่ผลิตภัณฑ์นั้นจะวางตลาดจำหน่าย</p>	<p>ตัวอย่าง: ผู้วิจัยออกแบบโครงการพัฒนาระดับโลกซึ่งพิจารณาถึงความต้องการด้านสุขภาพของผู้ที่อาจจะเข้าร่วมการวิจัย และมั่นใจว่าผู้ที่อาจจะเข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยได้ภายหลังการวิจัย</p>

2.7 อธิบายได้ว่าเหตุใดจึงมีเกณฑ์การคัดเลือกเข้า เกณฑ์การคัดเลือกออก และเกณฑ์อื่นๆที่ระบุในโครงร่างการวิจัยทางคลินิก เพื่อให้มั่นใจในการปกป้องผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

<p>A1. ตระหนักถึงเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (เช่น การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าและออก) ตามปัจจัยต่างๆ เช่น อายุ เพศ ชนิดและระยะของโรคที่เป็น ประวัติการรักษา และภาวะทางการแพทย์อื่นๆ ที่จะช่วยให้ที่มวิจัยตัดสินใจได้ว่าผู้ นั้นสามารถเข้าร่วมการวิจัยได้อย่างปลอดภัย</p> <p>A2. กำหนดเกณฑ์การคัดเลือกที่เป็นไปได้ของ ผู้เข้าร่วมการวิจัย สำหรับการศึกษามาก่อน (เช่น การลงทะเบียน การศึกษาเชิงสำรวจ)</p>	<p>B1. ระบุชัดเจนถึงความจำเป็นในการคัดเลือกกลุ่มผู้ป่วยที่มีลักษณะเดียวกัน (โดยอ้างอิงจากหลักเกณฑ์ที่ระบุในโครงร่างการวิจัย) และความจำเป็นในการรับเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างถูกต้องแม่นยำ</p> <p>B2. อธิบายถึงผลกระทบของการเบี่ยงเบนจากเกณฑ์การคัดเลือกเข้า เกณฑ์การคัดเลือกออก ต่อคุณภาพของข้อมูลและความถูกต้องของการศึกษา และผลการศึกษาที่เผยแพร่สู่สาธารณะได้</p> <p>B3. พัฒนา เอกสารที่ใช้เป็นเครื่องมือในการวิจัย (เช่น คู่มือแผนการรับเข้าร่วมโครงการวิจัย) เพื่อให้มั่นใจว่า ได้มีการใช้เกณฑ์การคัดเลือกเข้า เกณฑ์การคัดเลือกออกอย่างเหมาะสม</p> <p>B4. กำหนดคุณสมบัติที่เหมาะสมของผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับการศึกษาที่ซับซ้อน (เช่น ชีวการแพทย์ หรือ interventional)</p>	<p>C1. ร่างและแก้ไขเกณฑ์การคัดเลือกสำหรับการร่างโครงการวิจัยใหม่</p> <p>C2. อธิบายเหตุผลในการเลือกเกณฑ์การคัดเลือกเข้า เกณฑ์การคัดเลือกออก ตามหลักฐานเชิงประจักษ์หรือประสบการณ์ที่ผ่านมา</p>
<p>ตัวอย่าง: ระบุเกณฑ์การคัดเลือกเข้า เกณฑ์การคัดเลือกออก และเกณฑ์การคัดเลือกจากชุดตัวอย่าง สำหรับการวิจัยทางคลินิกที่จะเกิดขึ้น</p>	<p>ตัวอย่าง: ในระหว่างการตรวจสอบการวิจัย สามารถระบุการเบี่ยงเบนจากเกณฑ์การคัดเลือก อธิบายผลสืบเนื่องที่อาจเกิดขึ้นจากการเบี่ยงเบนนั้น และอภิปรายถึงสิ่งที่จำเป็นต้องทำในลำดับต่อไป</p>	<p>ตัวอย่าง: ดำเนินการประเมินความเสี่ยงและการจัดการความเสี่ยงสำหรับการวิจัยทางคลินิกโครงการใหม่ การวางกลยุทธ์แก้ไขและป้องกันสำหรับการเบี่ยงเบนที่อาจพบในระหว่างการตรวจสอบการวิจัย</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 การกำกับดูแลในการเลือกและการจัดการผู้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก</p>
<p>ตัวอย่าง: ระบุความเสี่ยงทางคลินิกที่มีหรืออาจมีแนวโน้มว่าจะเกิดขึ้น ซึ่งเกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย และประเมินความเสี่ยงอย่างต่อเนื่องในระหว่างการนัดหมายของผู้เข้าร่วมการวิจัย</p>	<p>ตัวอย่าง: ระบุองค์ประกอบความเสี่ยงและประโยชน์ที่สำคัญ ใน Recruitment and Retention plan หรือในกระบวนการขอความยินยอม</p>	<p>ตัวอย่าง: นำหลักการและวิธีการการกระจายและปรับสมดุลความเสี่ยงและผลประโยชน์ มาใช้ในการเขียนโครงร่างการวิจัย เอกสารการขอความยินยอม Recruitment and Retention plan ได้ด้วยตนเอง</p>

ขอบเขตที่ 3: การพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย และ ระเบียบข้อบังคับ : เพื่อการรวบรวมความรู้เกี่ยวกับวิธีการการพัฒนา และการวางกฎระเบียบ ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย

3.1 อภิปรายเหตุการณ์ในอดีตที่สำคัญที่เร่งให้เกิดการพัฒนากระบวนการกำกับดูแลของรัฐบาลสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย

<p>A1. ระบุ เหตุการณ์สำคัญในอดีตที่เกิดขึ้น ซึ่งมีผลกระทบให้เกิดกฎระเบียบด้านสิ่งแวดล้อมในปัจจุบัน ซึ่งใช้อยู่ (ทั้ง FDA และระดับนานาชาติ)</p>	<p>B1. แสดงให้เห็น ถึงความเข้าใจในเหตุการณ์ปัจจุบัน ซึ่งมีอิทธิพลต่อแนวทางปฏิบัติและกระบวนการกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องกับระเบียบปฏิบัติ รวมถึงแนวทางปฏิบัติอื่น ๆ ของ FDA เช่นเดียวกับแนวทางอื่น ๆ ในระดับโลก</p>	<p>C1 คาดการณ์ และ/หรือจัดทำแผนการปรับตัวสำหรับการรองรับเอกสารฉบับใหม่ของกฎระเบียบที่มีอยู่และแนวทาง ICH</p> <p>C2. สนับสนุน สนับสนุนความพยายามทำงานข้ามสายงาน ให้การฝึกสอนแก่เจ้าหน้าที่ภายใน ผู้ตรวจสอบและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ เกี่ยวกับแนวทางหรือข้อบังคับที่รอดำเนินการหรือปัจจุบัน เช่น เอกสารเกี่ยวกับ การฝึกอบรมที่วางแผนไว้สำหรับปรับปรุง ICH E6</p>
<p>ตัวอย่าง: เข้าใจถึงสาเหตุที่มีเกณฑ์การรวม หรือการยกเว้นสำหรับสตรีที่ตั้งครรภ์ ซึ่งสามารถเกิดขึ้นได้ บางครั้งในการวิจัยทางคลินิก</p>	<p>ตัวอย่าง: กำหนดที่ตั้งและอธิบายถึงแนวปฏิบัติของ FDA ในประเด็นเรื่อง จีโนมิกส์ ในการวิจัยทางคลินิก</p>	<p>ตัวอย่าง: สร้างแผนการการตรวจสอบโดยใช้หลักการการติดตามตามลักษณะความเสี่ยงสำหรับการวิจัยทางคลินิกใหม่ เพื่อให้แน่ใจว่าได้ปฏิบัติตามสอดคล้องกับระเบียบข้อบังคับของ 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 ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติ การประเมินค่าความเสี่ยง และการกำหนดข้อยกเว้น</p>	<p>B1. ระบุ บทบาทและความรับผิดชอบของแต่ละสถาบันที่มีส่วนร่วมในกระบวนการวิธีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย CROs และหน่วยงานที่กำกับดูแล)</p> <p>B2. ตระหนักถึง ขอบเขตของความรับผิดชอบขององค์กรที่กำกับดูแลการวิจัย เช่น Research Pharmacy, Data Safety Monitoring Boards</p>	<p>C1. ประเมิน การศึกษาโครงร่างการวิจัย เพื่อกำหนดความจำเป็น ในการทำงานร่วมกันระหว่างสถาบันและองค์กรต่างๆ</p> <p>C2. กำหนด บทบาท และความรับผิดชอบ และการจัดการความสัมพันธ์ ระหว่างผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (รวมถึง ผู้ป่วย ผู้เข้าร่วมการวิจัย และ ผู้ให้การสนับสนุน) เพื่อช่วยในการออกแบบและดำเนินการวิจัยทางคลินิก</p>
<p>ตัวอย่าง: อธิบายบทบาทของผู้วิจัยตามที่ระบุไว้ในเอกสาร FDA 1572 และการมอบหมายความรับผิดชอบจากผู้ให้ทุนวิจัยไปยัง CRO.</p>	<p>ตัวอย่าง: อธิบายข้อมูลที่เป็น และกระบวนการที่ใช้โดย IRB ในการอนุมัติ โครงร่างการวิจัย การประเมินความเสี่ยง และการกำหนดข้อยกเว้น</p>	<p>ตัวอย่าง: ประเมินความต้องการ และการพัฒนาตามคำขอสำหรับการว่าจ้าง CRO ในการดำเนินกิจกรรมการกำกับดูแลการวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายแห่ง</p>

3.3 อธิบายกระบวนการพัฒนา ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย และกิจกรรมที่ผสมผสานความเป็นจริงทางการค้าเข้ากับการจัดการวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์

<p>A1. เข้าใจ แนวคิด องค์กรประกอบหลัก และวัตถุประสงค์ของกระบวนการจัดการวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย</p>	<p>B1. อธิบายความ และดำเนินการ ตามแนวคิด องค์กรประกอบหลัก และวัตถุประสงค์ ของ กระบวนการจัดการวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยสำหรับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์</p>	<p>C1. ประเมิน การจัดตั้งหรือการสร้างแผนการวางกลยุทธ์ในการสร้างผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย และ แผนการจัดการวงจรชีวิต</p> <p>C2. ประสานงาน ในส่วน แผนการพัฒนา IP กับหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล</p> <p>C3. แยกแยะ ระหว่างการอนุมัติจากหน่วยงานที่มีอำนาจดูแลกระบวนการสำหรับยา ผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพ และด้านการแพทย์</p>
---	---	--

<p>ตัวอย่าง: มีความเข้าใจพื้นฐานของกระบวนการพัฒนาและอนุมัติยา และตระหนักถึงความจำเป็นในการขออนุมัติจาก FDA เพื่อจะทำการตลาดผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยในสหรัฐอเมริกา การรักษาดูตาม IP ของไซต์ CRFs และคุ้นเคยกับระบบ IB หรือคู่มือการใช้อุปกรณ์</p>	<p>ตัวอย่าง: ใช้เว็บไซต์ของ สนง.คณะกรรมการอาหารและยาในการตรวจสอบว่า การวิจัยทางคลินิกได้ผลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยซึ่งต้องมี IND , IDE หรือ หนังสือแสดงการยกเว้น</p>	<p>ตัวอย่าง: พัฒนาและกำหนดค่าขอสำหรับกรณีการกำหนดยา คำว่า ในกรณีผลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยรายการใหม่</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. สาธิต ความรู้เบื้องต้นของการปกป้องอาสาสมัครที่เป็นมนุษย์ และแนวทางของ ICH GCP</p>	<p>B1. อธิบาย และนำไปบังคับใช้กฎหมายและคำแนะนำของรัฐบาลกลาง (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 บุคคลอื่นที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานที่กำกับดูแลที่เกี่ยวข้องและกรรมการกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการที่สิ่งเหล่านี้สอดคล้องกับแนวทาง ICH GCP โครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ และการศึกษาของผู้ให้ทุนการศึกษา ซึ่งเกี่ยวข้องกับ SOP เพื่อให้มั่นใจในความปลอดภัยและสิทธิ์ของผู้เข้าร่วมการศึกษา</p> <p>C2. ติดตามความคืบหน้า และรับรองว่าการดำเนินการศึกษาที่สถานที่วิจัยเป็นไปตามกรอบการกำกับดูแลระดับท้องถิ่น ระดับประเทศ และระดับโลก และสนับสนุนผู้อื่นให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าวในการดำเนินการทดลอง</p>
--	--	---

<p>ตัวอย่าง: เข้าถึงแนวทางคำแนะนำที่เกี่ยวข้องในประเทศสำหรับ การให้ความยินยอม การพัฒนา และการได้รับการอนุมัติ , IRBs/ECs, ผลประโยชน์ทับซ้อน, ความรับผิดชอบของผู้วิจัย ความรับผิดชอบของผู้ให้ทุนวิจัย</p>	<p>ตัวอย่าง: อธิบายถึงกฎระเบียบข้อบังคับและแนวทางว่าจะถูกนำมาใช้อย่างไรโดยให้สอดคล้องกับ ICH GCP requirements, Health Research Authority approvals processes, Research Ethics Committee Approvals และผ่านการบันทึกที่ครอบคลุมการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการบำรุงรักษาไฟล์ของสถานที่ของผู้วิจัย</p>	<p>ตัวอย่าง: การจัดทำ คู่มือการฝึกอบรม เอกสาร และรายงานการตรวจสอบ เพื่อให้เจ้าหน้าที่จัดส่งการศึกษาสามารถมั่นใจได้ว่า มีการปฏิบัติตามกรอบกำกับการดูแลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาโดยเฉพาะ</p>
---	--	--

3.5 อธิบายกระบวนการและขั้นตอนเฉพาะ ที่ต้องปฏิบัติตามเพื่อให้หน่วยงานกำกับดูแลอนุมัติในเรื่องการอนุญาตทางการตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์

<p>A1. อธิบาย กิจกรรมเฉพาะ และวัตถุประสงค์ของการวิจัย ขึ้นก่อนการวิจัยทางคลินิก และการวิจัยทางคลินิก และการมีส่วนร่วมในการยื่น IND และ NDA/CTA/BLA</p> <p>A2. ตระหนักถึง ข้อมูลในระยะเวลาขั้นที่ 1-3 ว่ามีส่วนช่วยในการยื่น IND และ NDA</p>	<p>B1. เข้าร่วม ในการดำเนินการอย่างแข็งขันในการดำเนินการวิจัยทางคลินิก ระยะที่ 1-3</p> <p>B2. แยกความแตกต่าง ระหว่างวัตถุประสงค์ของ IND, NDA, BLA และแต่ละระยะของการพัฒนาทางคลินิก และความสัมพันธ์ของคำถามในการวิจัยที่ตอบในแต่ละระยะ</p>	<p>C1. ประเมินศักยภาพ และทรัพยากรที่จำเป็นในการดำเนินงานตามโครงการวิจัยให้สำเร็จ ทั้งกรณีขั้นตอนก่อนการวิจัย และ การวิจัยทางคลินิก</p> <p>C2. ควบคุมดูแล การพัฒนา การวางแผนทางคลินิก และการดำเนินงานตามระเบียบวิธีวิจัยขึ้นก่อนการศึกษาและการวิจัยทางคลินิก ที่มุ่งหมายที่จะสนับสนุนการยื่นเรื่องตามระเบียบข้อบังคับ (เช่น IND, BLA, NDA) หรือโครงการทางคลินิก</p>
<p>ตัวอย่าง: มีส่วนร่วมในการรวบรวมของเอกสารที่จำเป็นสำหรับการยื่นเสนอต่อ NDA.</p>	<p>ตัวอย่าง: ใช้เอกสารคู่มือผู้วิจัยเพื่อทำความเข้าใจ และการคาดการณ์ถึงประเภทของความเสี่ยงด้านความปลอดภัยที่เป็นไปได้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิก</p>	<p>ตัวอย่าง: วิเคราะห์ข้อมูล และตัดสินใจว่าจะดำเนินการต่อ/หรือไม่ไปต่อ หลังจากวิเคราะห์ข้อมูลระยะที่ 1 แล้ว</p>

3.6 อธิบายข้อกำหนดการรายงานความปลอดภัยก่อนและหลังการอนุมัติของหน่วยงานกำกับดูแล

<p>A1. ระบุ ถึงความแตกต่างระหว่างข้อกำหนดการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สำหรับการใช้ในการศึกษา การอนุมัติ ก่อนและหลังการขาย</p> <p>A2. ทำความเข้าใจ ในข้อกำหนดการจัดทำรายงานสำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ประเภทต่างๆ</p>	<p>B1. ประเมิน การเกิดขึ้นและการประสานงานของผู้วิจัยในการจำแนกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระหว่างดำเนินการวิจัยทางคลินิก</p> <p>B2. จัดทำและนำส่ง รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ตามข้อกำหนดและเวลาที่กำหนด</p>	<p>C1. ระบุ และ แปล ข้อมูลความปลอดภัย (เช่น สัญญาณเตือนภัย หรือข้อมูลจากระบบเฝ้าระวัง)</p> <p>C2. ให้ความเห็น และการฝึกสอน บุคคลอื่นเพื่อให้เปรียบเทียบและแสดงความแตกต่างข้อกำหนดการรายงานความปลอดภัย ซึ่งอาจแตกต่างกันไปตามภูมิภาค</p> <p>C3. พัฒนาและอำนวยความสะดวก ในการดำเนินงานตามแผนบริหารความเสี่ยงด้านความปลอดภัย</p>
<p>ตัวอย่าง: ระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ตรงตามเกณฑ์ที่จะระบุว่าเป็น “ร้ายแรง”</p>	<p>ตัวอย่าง: ระบุ จำแนกชี้แจง และเข้ารหัส เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยใช้เอกสารต้นฉบับ และ พจนานุกรมการเข้ารหัสที่เหมาะสม</p>	<p>ตัวอย่าง: ทำหน้าที่เป็นตัวประสานงานทั้งส่วนของประเด็นการรายงานความปลอดภัยทั้งส่วนก่อนและหลังการอนุมัติ และร่วมมือกับผู้อื่นในการตอบคำถามจากหน่วยงานกำกับดูแลในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการรายงานความปลอดภัย</p>

3.7 ประเมินปัญหาที่เกิดขึ้นและผลกระทบของการขยายตัวทั่วโลกต่อการอนุมัติและระเบียบข้อบังคับของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์

<p>A1. ตระหนักว่า กฎข้อบังคับของประเทศที่แตกต่างกัน อาจมีผลต่อกระบวนการอนุมัติผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์</p>	<p>B1. เปรียบเทียบ ข้อบังคับในระดับภูมิภาค และความแตกต่างที่อาจส่งผลต่อการดำเนินการหรือการทบทวนการอนุมัติของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์</p>	<p>C1. พัฒนาและใช้กลยุทธ์ สำหรับการดำเนินการทดลองการวิจัยทางคลินิกใน หลากหลายภูมิภาค</p> <p>C2. พัฒนา และใช้กลยุทธ์ ระดับโลก เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการทบทวนและการอนุมัติที่จำเป็นในการใช้งานทางการตลาด</p> <p>C3. วิเคราะห์ ทรัพยากรที่จำเป็นในการให้ได้รับการอนุมัติผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ในหลายๆประเทศ</p>
---	---	--

<p>ตัวอย่าง: ตระหนักถึงว่า GCP จะต้องได้รับเกียรติในการทดลองแบบหลายสถานที่ แต่ข้อบังคับระดับชาติอื่น ๆ อาจแตกต่างกันไป</p>	<p>ตัวอย่าง: เมื่อทำการศึกษาในประเทศญี่ปุ่น ให้ใช้กลยุทธ์ที่เหมาะสมในการรวมจำนวนชาวญี่ปุ่นที่ถูกต้องเป็นส่วนหนึ่งของประชากรในการศึกษาของท่าน ตามที่กำหนดโดยหน่วยงานกำกับดูแลของญี่ปุ่น .</p>	<p>ตัวอย่าง: รับรู้ว่าการบังคับใช้กฎระเบียบข้อบังคับในประเทศหนึ่งอาจจำเป็นต้องใช้ทรัพยากร มากกว่ากรณีที่คล้ายคลึงกันในสหรัฐอเมริกาอย่างมาก และมีทางเลือกในการแก้ไขปัญหาที่หลากหลาย เพื่อจัดการกับอุปสรรค ในการได้รับอนุมัติผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ด้วยกลยุทธ์ที่สอดคล้องกับความพยายามในการประสานงานเป็นหนึ่งเดียวระหว่างประเทศ (เช่น , ICH, EU, WHO).</p>
---	---	---

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

4.1 อธิบายได้ว่า การออกแบบ วัตถุประสงค์ และการดำเนินงาน ของการศึกษาทางคลินิกว่าสอดคล้องกับเป้าหมายของการพัฒนา Intervention ใหม่ ๆ หรือไม่

<p>A1. ระบุ ความเชื่อมโยงระหว่างการพัฒนา Intervention ใหม่ กับเป้าหมายและการออกแบบของโครงการวิจัยที่มีความสัมพันธ์ได้ โดยการอ่านและทำความเข้าใจในโครงการวิจัยทางคลินิก</p> <p>ตัวอย่าง: ระบุวิธีการศึกษาโครงการวิจัย เพื่อหลีกเลี่ยงอคติในการคัดเลือกในการวิจัยทางคลินิก เพื่อให้ผลลัพธ์มีความน่าเชื่อถือและถูกต้อง</p>	<p>B1. ทบทวน และแสดงความคิดเห็น เกี่ยวกับโครงการวิจัยเพื่อให้มั่นใจว่า มีความเชื่อมโยงกัน ระหว่างวัตถุประสงค์ของการพัฒนา Intervention ใหม่ กับเป้าหมาย และการออกแบบนั้นถูกต้องแม่นยำ</p> <p>B2. ให้ข้อมูลและความคิดแนวเชิงรุก และเชิงโต้ตอบ ในการออกแบบโครงการวิจัย</p> <p>ตัวอย่าง: ทบทวนและแสดงความคิดเห็นที่มีสาระสำคัญ สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก ในช่วงระหว่างการพัฒนาโครงการวิจัย</p>	<p>C1. ออกแบบ โครงร่างการวิจัยทางคลินิก ได้ด้วยตนเอง และมั่นใจว่า มีความเชื่อมโยงกันระหว่างเป้าหมายของการพัฒนา Intervention ใหม่ และเป้าหมายของการที่ต้อง</p> <p>C2. การฝึกอบรม การกำกับดูแล และการสอนงานนักวิจัย รุ่นใหม่ ในการออกแบบโครงร่างการวิจัย</p> <p>ตัวอย่าง: สามารถการออกแบบการวิจัยทางคลินิกได้ด้วยตนเอง ตามกฎระเบียบที่บังคับใช้ ภายใต้งบประมาณที่กำหนด เพื่อแสดงให้เห็นถึงความปลอดภัย และประสิทธิภาพที่เป็นกลาง</p>
---	---	--

4.2 อธิบายบทบาท และหน้าที่ความรับผิดชอบของทีมนักวิจัยทางคลินิก ตามที่กำหนดในการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP)

<p>A1. อธิบายหลักการพื้นฐานของ GCP</p> <p>A2. อธิบายบทบาทของตนและคนอื่นๆในทีมวิจัยในสถานที่วิจัย ตามที่กำหนดโดยสถาบันหรือองค์กรหน่วยงานที่กำกับดูแล และ มาตรฐาน GCP</p> <p>A3. เข้าใจหลักการของการมอบหมายงาน และขอบเขตของการปฏิบัติงาน</p> <p>ตัวอย่าง: สามารถระบุความรับผิดชอบในบทบาทของตนเองได้อย่างชัดเจน และอธิบายถึงข้อกำหนดของบทบาทของตนเองในการดำเนินการวิจัยทางคลินิก</p>	<p>B1. อธิบายได้ว่านำหลักการของ GCP มาใช้ในการดำเนินการวิจัยทางคลินิกอย่างไร</p> <p>B2. อธิบาย บทบาทและหน้าที่ความรับผิดชอบ ของ IRB และผู้ให้ทุนวิจัย ตามที่ได้ระบุใน ระเบียบข้อบังคับและมาตรฐาน GCP</p> <p>B3. ปฏิบัติหน้าที่เป็นไปตามมาตรฐาน GCP</p> <p>ตัวอย่าง: สามารถระบุและรายงานสถานการณ์ เมื่อสมาชิกของทีมนักวิจัยทางคลินิกไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ตามความรับผิดชอบได้ และสามารถประสานกับผู้ที่มีหน้าที่ให้การสนับสนุน ได้อย่างถูกต้อง</p>	<p>C1. ดำเนินการวิจัยทางคลินิกตามแนวทางของ GCP</p> <p>C2. ทบทวนและประเมินบทบาทหน้าที่ในทีมวิจัยทางคลินิกทั้งหมด</p> <p>C3. กำกับดูแล สมาชิกของ ทีมนักวิจัยทางคลินิก</p> <p>C4. ตรวจสอบการวิจัยทางคลินิก เพื่อให้มั่นใจว่าสอดคล้องกับมาตรฐาน GCP</p> <p>ตัวอย่าง: รวบรวมทีม กำกับดูแล และจัดการทีมนักวิจัยที่ทำการวิจัยทางคลินิกหลายโครงการวิจัยได้</p>
---	---	---

4.3 ประเมินการออกแบบโครงการวิจัย การดำเนินการ และบันทึกเอกสาร ของการวิจัยทางคลินิก ให้เป็นตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP)

<p>A1. หลังจากการฝึกอบรมแล้ว สามารถ อธิบายว่าการออกแบบโครงร่างการวิจัย กระบวนการปฏิบัติระหว่างการดำเนินการศึกษาการวิจัย และวิธีการรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย สอดคล้องกับ แนวทางการปฏิบัติงานวิจัยที่ดี (ICH GCP)อย่างไร</p>	<p>B1. ดำเนินการวิจัยตามโครงร่างการวิจัยได้อย่างสมบูรณ์ และดำเนินการรวบรวมข้อมูล โดยมีการกำกับดูแลเพียงเล็กน้อย</p>	<p>C1. มั่นใจได้ว่า การดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิก เป็นไปตามแนวทางการปฏิบัติวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)</p> <p>C2. แก้ไขปัญหาการไม่สอดคล้องกับมาตรฐานที่เกิดขึ้นระหว่างการดำเนินการการวิจัยทางคลินิกอย่างเหมาะสม</p> <p>C3. ตรวจสอบให้แน่ใจว่า บุคลากรที่ดำเนินการวิจัยนั้นได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม</p>
--	--	---

<p>ตัวอย่าง: อธิบายหลักการที่ระบุอยู่ในคำประกาศของเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และนำมาใช้ในการดำเนินการวิจัยทางคลินิกทางคลินิกอย่างไร เพื่อให้มั่นใจว่า การวิจัยดำเนินการโดยรักษามาตรฐานทางจริยธรรมและคุณภาพ</p>	<p>ตัวอย่าง: สามารถนำทีมงานที่กำลังสร้างและรวบรวมข้อมูลในโครงการวิจัยทางคลินิก โดยมั่นใจว่าดำเนินงาน การรายงาน และการบันทึกรายงานการวิจัย ที่กำลังเกิดขึ้นเป็นที่ยอมรับในระดับสากล</p>	<p>ตัวอย่าง: ประเมินและตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการปฏิบัติตาม ICH GCP ตลอดระยะเวลาของการศึกษาวิจัยทางคลินิก รวมถึงให้คำปรึกษา และฝึกอบรมบุคลากรในหลักการด้านจริยธรรมและคุณภาพ ระหว่างการดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิกอย่างเหมาะสม</p>
---	---	--

<p>4.4 เปรียบเทียบ และประเมินความแตกต่างด้าน กฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติ ของหน่วยงานกำกับดูแลและระดับสากลที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยทางคลินิก</p>		
<p>A1. อธิบายถึงบทบาทของหน่วยงานกำกับดูแลระดับสากลในการดำเนินการวิจัยทางคลินิก</p> <p>A2. ระบุ หน่วยงานกำกับดูแลและระดับสากลต่างๆ และกฎระเบียบเฉพาะของแต่ละประเทศ</p> <p>A3. รับรู้ถึง ความแตกต่างด้านกฎระเบียบสากลของ ยา ชีววัตถุ และอุปกรณ์ทางการแพทย์</p> <p>ตัวอย่าง: ระบุความแตกต่างระหว่างกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติในการพัฒนาและการวางตลาดของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ใช้ในการวิจัย ของสหรัฐอเมริกา และยุโรป</p>	<p>B1. ช่วยระบุถึงกฎระเบียบของประเทศต่างๆ ที่ใช้ระหว่างการดำเนินการวิจัยทางคลินิก</p> <p>B2. ใช้กระบวนการและขั้นตอนที่เป็นปัจจุบัน ในการยื่นขออนุมัติการวิจัยทางคลินิก จากหน่วยงานกำกับดูแลระดับสากล</p> <p>ตัวอย่าง: ใช้ความรู้ที่เกี่ยวกับกฎระเบียบทั้งของท้องถิ่น และสากล ในการทำการศึกษาความเป็นไปได้ของโครงการวิจัย (Feasibility studies) เบื้องต้น สำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกแบบพหุสถาบันทั่วโลก</p>	<p>C1. สร้าง กระบวนการและขั้นตอนเพื่อประเมินความเป็นไปได้ของโครงการวิจัย สำหรับการศึกษาระดับสากล</p> <p>C2. ระบุข้อกำหนด และกรอบระยะเวลา ในการยื่นขออนุมัติโครงการวิจัยจากหน่วยงานกำกับดูแล</p> <p>C3. ให้คำปรึกษา และให้ความรู้แก่ บุคลากรอื่นๆเกี่ยวกับกฎระเบียบ ในระดับสากล ในการหาสถานที่วิจัยที่เหมาะสม การเริ่มและดำเนินการวิจัย</p> <p>ตัวอย่าง: สามารถสร้าง workflow ของการยื่นขออนุมัติโครงการวิจัยที่จะเกิดขึ้นในอนาคต รวมถึงการเปิดเผยข้อมูล และการส่งสิ่งส่งตรวจในการวิจัยทางคลินิกแบบพหุสถาบัน ในหลายประเทศทั่วโลก ได้อย่างเหมาะสมใกล้เคียงความเป็นจริง</p>

4.5 อธิบายการควบคุม การจัดเก็บ และการจ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยอย่างเหมาะสม

<p>A1. เข้าใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยนั้น จะต้องมีความปลอดภัย การควบคุม การจัดเก็บ และการเบิกจ่ายที่เฉพาะเจาะจง</p> <p>A2. ระบุ และปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) ในการควบคุม จัดเก็บ และการเบิกจ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ที่กำหนดไว้ได้</p> <p>ตัวอย่าง: สามารถปฏิบัติตาม SOP ในการรับ การจัดเก็บ และการใช้ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ณ สถานที่ที่ทำการวิจัยทางคลินิก</p>	<p>B1. อธิบาย ขั้นตอนและองค์ประกอบเฉพาะสำหรับการควบคุม การจัดเก็บ และการเบิกจ่าย ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย</p> <p>B2. ระบุการเบี่ยงเบนในกระบวนการ การจัดการผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย รวมถึงสามารถรายงาน และแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นได้</p> <p>ตัวอย่าง: เมื่อเกิดสถานการณ์ต่างๆ ที่ส่งผลกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย สามารถรักษาสถานะการจัดเก็บ ความปลอดภัย การควบคุมบัญชียา และปริมาณรับจ่าย (การสั่ง การรับ การทำรายการ การกำจัด และการถ่ายโอน) ได้อย่างเหมาะสมเพื่อให้มั่นใจว่า มีผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย อย่างเพียงพอและปลอดภัย ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก</p>	<p>C1. ร่าง SOPs ที่รวมถึงขั้นตอนในการควบคุม จัดเก็บ และเบิกจ่าย ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย สำหรับการวิจัยนั้นๆ</p> <p>C2. เขียนแผนการแก้ไขและป้องกัน (CAPA) เมื่อตรวจพบประเด็นปัญหา ในการจัดการยาที่ใช้ในการวิจัย เพื่อป้องกันการเกิดการเบี่ยงเบนซ้ำอีก</p> <p>ตัวอย่าง: ดำเนินการตรวจสอบ เขียน CAPAs และปรับเปลี่ยน SOPs สำหรับการบริหารจัดการผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในงานวิจัย ให้เป็นไปตามกฎระเบียบของ FDA และ GCPs</p>
---	---	---

4.6 จำแนกประเภทของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ซึ่งอาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยทางคลินิก และอธิบายกระบวนการระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และข้อกำหนดในการรายงานต่อ IRBs/IECs ผู้ให้ทุนวิจัย และหน่วยงานกำกับดูแล

<p>A1. ทราบถึง ความแตกต่างของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ประเภทต่างๆ</p> <p>A2. ทราบเมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเกิดขึ้น (SAE) ในระหว่างการดำเนินการวิจัยทางคลินิก และสามารถรายงานเหตุการณ์นั้นภายในกรอบเวลาที่เหมาะสมตามกฎระเบียบข้อบังคับ</p>	<p>B1. จำแนกกรอบระยะเวลา และข้อกำหนดในการรายงาน SAE และ เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด (SUSAR) ตามแนวปฏิบัติสากลต่างๆ (เช่น , FDA, EMA, ICH, etc.)</p> <p>B2. ดำเนินการในการจัดทำรายงาน SAE ไปยังหน่วยงานต่างๆ (ผู้ให้ทุนวิจัย หน่วยงานกำกับดูแล IRB/IEC) ตามบทบาทของผู้นั้น (เช่น ผู้วิจัย CRA และผู้ให้ทุนวิจัย)</p>	<p>C1. วิเคราะห์ข้อกำหนดการรายงาน SUSAR ของหน่วยงานต่างๆ และให้คำแนะนำใหม่ๆ เพื่อปรับปรุงขั้นตอนการรายงาน SUSAR ของโครงการวิจัย ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในการรายงานทั้งหมด</p>
---	--	--

<p>ตัวอย่าง: สามารถจัดประเภทของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากกรณีตัวอย่าง (AE, SAE, Serious และ Unexpected AE, Adverse Drug Reaction, etc.) ได้อย่างถูกต้องแม่นยำ</p>	<p>ตัวอย่าง: สามารถตระหนักถึง SAE ที่เกิดขึ้น และรายงานไปยังหน่วยงานต่างๆ ภายในกรอบระยะเวลาที่เหมาะสม ในระหว่างการดำเนินการวิจัยทางคลินิก</p>	<p>ตัวอย่าง: สามารถตรวจสอบผลกระทบของการมีข้อกำหนดเรื่องระยะเวลาการรายงาน SUSAR ที่ไม่สอดคล้องกัน ในการวิจัยทางคลินิกที่ดำเนินการในหลายประเทศทั่วโลก และสามารถเขียน SOP ใหม่เพื่อบริหารจัดการการรายงานขององค์กรให้ทันเวลาได้</p>
---	--	--

4.7 อธิบายถึงกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติสากลที่ทำให้มั่นใจได้ว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการปกป้อง และมีความเป็นส่วนตัวในระหว่างเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก

<p>A1. เข้าใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการปกป้อง และมีความเป็นส่วนตัว โดยมีกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติสากลกำกับ ในระหว่างดำเนินการวิจัยทางคลินิก</p> <p>A2. ระบุข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการปกป้องและรักษาความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย</p> <p>ตัวอย่าง: อธิบายมาตรการ กฎระเบียบ แนวปฏิบัติ ระดับโลก ระดับประเทศ และระดับท้องถิ่น ในการปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัย และการรักษาความเป็นส่วนตัว</p>	<p>B1. นำมามาตรการปกป้อง และรักษาความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย มาใช้ในการดำเนินการวิจัยได้อย่างเหมาะสม</p> <p>B2. รายงานสถานการณ์ เมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจต้องการการปกป้องและรักษาความเป็นส่วนตัว</p> <p>B3. ตระหนักถึงข้อกำหนดกฎระเบียบเกี่ยวกับมาตรการปกป้อง และรักษาความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย ในระดับสากล และในระดับท้องถิ่น ที่แตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ</p> <p>ตัวอย่าง: อธิบายกิจกรรมการวิจัย และสามารถระบุสิ่งที่ต้องปฏิบัติเพื่อปกป้อง และรักษาความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่กำกับดูแล กฎระเบียบข้อบังคับของแต่ละประเทศ (เช่น CFR (FDA, US), EU directive and regulation (EMA, EU), J-GCP (PMDA, Japan), C-GCP (CFDA, China) รวมทั้งแนวปฏิบัติการรักษาความเป็นส่วนตัว ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย</p>	<p>C1. สร้างกลยุทธ์ในการปกป้องและรักษาความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย ในการดำเนินการวิจัยทางคลินิกได้</p> <p>C2. ประเมินความเหมาะสมของกลยุทธ์ในการปกป้องและรักษาความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย</p> <p>C3. พัฒนากลยุทธ์ในการวิจัยระดับสากล ตามกฎระเบียบสากลและท้องถิ่น ในการปกป้องและรักษาความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยและนำกลยุทธ์นั้นมาปฏิบัติ</p> <p>ตัวอย่าง: วางแผนการวิจัยทางคลินิกใหม่ โดยเปรียบเทียบ ลักษณะโครงสร้างของสถานพยาบาล ประเพณีปฏิบัติ และความเป็นชาติพันธุ์ ทั้งในระดับท้องถิ่น ระดับชาติ และระดับสากล ซึ่งอาจมีผลกระทบกับการปกป้องและรักษาความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย</p>
---	---	---

4.8 อธิบายถึงบทบาทและกระบวนการในการกำกับดูแลการวิจัยทางคลินิก (Monitoring)

<p>A1. ตระหนักและเข้าใจถึงเหตุผลในการกำกับดูแลการวิจัยทางคลินิก และกฎระเบียบรวมถึงแนวทางของ ICH ที่เหมาะสมที่นำมาใช้</p> <p>A2. ปฏิบัติตามแผนการกำกับดูแล (Monitoring Plan) และSOP ที่เกี่ยวข้อง</p> <p>A3. สามารถ Monitor ตาม Monitoring Plan ภายใต้การดูแลและแนะนำ และแจ้งให้ผู้อื่นทราบเมื่อต้องเผชิญกับปัญหาที่ไม่มีรายละเอียดใน Monitoring Plan</p> <p>ตัวอย่าง: เข้าร่วมในการตรวจสอบการวิจัย (QA Audit) ของโครงการวิจัย เพื่อเตรียมการสำหรับการกำกับดูแลการวิจัย (Monitoring visit) ของ CRO</p>	<p>B1. ดำเนินการกำกับดูแลการวิจัย (Monitoring) ตามแผนการกำกับดูแลงานวิจัย อย่างสมบูรณ์</p> <p>B2. ระบุ ปัญหาซับซ้อนที่พบจากการกำกับดูแล ภายใต้การดูแลหรือให้คำแนะนำน้อยที่สุด</p> <p>B3. ให้คำแนะนำแก่ผู้อื่นเพื่อแก้ไข ปัญหาซับซ้อนที่ระดับง่ายและปานกลาง</p> <p>ตัวอย่าง: ใช้แนวทางความเสี่ยงที่คาดหวังไว้ในอนาคต (Risk based approaches) เพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลมีคุณภาพ และตอบคำถามจากการ Monitor ได้อย่างรวดเร็วและแม่นยำ</p>	<p>C1. เป็นผู้นำ ในการกำกับดูแล (Monitoring) โดยการให้ความเห็นคำปรึกษาแก่ผู้อื่น ในการวางแผน และการดำเนินการกำกับดูแล (Monitoring)</p> <p>C2. ดูแลการสร้างและวางแผนการร่าง Monitoring Plan จำเพาะกับงานวิจัย เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถ ทรัพยากรให้เพียงพอเพื่อให้แน่ใจว่ามีการทบทวนข้อมูลในเวลาที่เหมาะสม ในขณะที่ยังคงรักษามาตรฐานที่กำหนดไว้สำหรับความปลอดภัยของผู้ร่วมโครงการวิจัยและความสมบูรณ์ของข้อมูล</p> <p>ตัวอย่าง: ร่าง Monitoring Plan เป็นผู้นำ ให้คำแนะนำและให้แนวทาง เพื่อให้มั่นใจว่ากิจกรรมกำกับดูแล (Monitoring) ตลอดจนขั้นตอนการทำงานเป็นไปตามข้อกำหนด และ “พร้อมสำหรับการตรวจสอบ”</p>
--	--	--

4.9 อธิบายถึงบทบาทและวัตถุประสงค์ของตรวจสอบการวิจัยทางคลินิก

<p>A1. อธิบาย ถึงขั้นตอนที่ต้องเตรียมสำหรับการตรวจสอบ / การตรวจการรณ์</p> <p>A2. ระบุชื่อ องค์การที่มีอำนาจหน้าที่ในการดำเนินการตรวจสอบ</p> <p>A3. ชี้แจง และอธิบาย กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบ (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 และหมวดหมู่ของข้อมูล เฉพาะ และแหล่งที่มาของข้อมูล จากโครงร่างการวิจัยทางคลินิก เมื่อผู้ตรวจสอบ และ ผู้ตรวจตราต้องการ</p>	<p>C1. กำกับดูแลการจัดเตรียมการสำหรับการตรวจสอบการตรวจตรา ที่ดำเนินการโดยผู้ให้ทุนการวิจัย หรือหน่วยงานกำกับดูแล</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 ความปลอดภัยเป็นประเด็นหลักในการทำการวิจัยทางคลินิก และหากเกิดการขาดการกำกับดูแลด้านความปลอดภัยอาจเป็นอันตรายต่อผู้เข้าร่วมได้ในหลายรูปแบบ</p> <p>A2. ตระหนักถึง เครื่องมือ และกระบวนการในการวิจัยทางคลินิก ที่ดำเนินการเพื่อปกป้องผู้เข้าร่วมวิจัย</p> <p>A3. จดจำได้ว่า จะต้องรายงานกิจกรรมที่น่าสงสัยหรือเหตุการณ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย</p> <p>ตัวอย่าง: ระบุประเด็นปัญหาด้านความปลอดภัย การลดความเสี่ยง และแผนงานสำหรับผู้ป่วยโรคเบาหวานซึ่งต้องอดอาหารเพื่อเข้าร่วมโครงการวิจัยระยะเวลานานได้</p>	<p>B1. ดำเนินการ รายงานความปลอดภัยภายในระยะเวลาที่กำหนดผ่านช่องทางกรรงานที่เหมาะสม</p> <p>B2. จำแนก ประเด็นด้านความปลอดภัยและรายงานไปยังหน่วยงานกำกับดูแลและ IRBs</p> <p>B3. ปฏิบัติตาม แนวทางและข้อกำหนดระหว่างประเทศในหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (e.g., FDA, EMA, ICH etc.)</p> <p>B4. เชื่อมโยง ประเด็นด้านความปลอดภัย กับแผนการเฝ้าระวังติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา (Pharmacovigilance plan) และแผนการกำกับดูแล (Monitoring plan)</p> <p>ตัวอย่าง: สามารถร่าง SOPs เพื่อจัดการด้านความปลอดภัยในสถานที่วิจัยทางคลินิก และการตรวจจับ และการรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ได้</p>	<p>C1. การคาดการณ์ ประเด็นด้านความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการดำเนินการวิจัยทางคลินิก</p> <p>C2. จัดทำ มาตรการเพื่อลดความเสี่ยง</p> <p>C3. วิจารณ์และปรับปรุง แผนการเฝ้าระวัง ติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา (Pharmacovigilance plan) และแผนการกำกับดูแล (Monitoring plan)</p> <p>C4. แนะนำและจัดอบรม ด้านความปลอดภัยให้แก่ทีมวิจัย</p> <p>ตัวอย่าง: พัฒนาแผน CAPA และจัดการการอบรมพนักงานเพื่อให้สามารถติดตามเรื่องเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่ไม่ได้รายงาน</p>
---	--	--

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

5.1 อธิบายถึงวิธีการที่ใช้ในการตัดสินใจเกี่ยวกับเรื่องการทำวิจัย การกำกับดูแล หรือมีส่วนร่วมในการวิจัยทางคลินิก

<p>A1. แสดงให้เห็นถึงความเข้าใจเบื้องต้นเกี่ยวกับ ตัวกำหนดพื้นฐานของกระบวนการคัดเลือกโครงการวิจัยใหม่ที่สถานที่วิจัย</p> <p>A2. มีความเข้าใจในวัตถุประสงค์ของการ เยี่ยมชมแบบล่วงหน้าเพื่อประเมินสถานที่วิจัย (pre-site evaluation visits)</p> <p>A3. เข้าร่วมกิจกรรมการเยี่ยมชมสถานที่วิจัย ล่วงหน้า แบบเสมือนจริงผ่านระบบออนไลน์ หรือแบบเยี่ยมชมสถานที่จริง</p> <p>ตัวอย่าง: เมื่อได้รับโครงร่างการวิจัยใหม่ที่อาจมีความเป็นไปได้ มีความเข้าใจถึงสิ่งที่ต้องมีที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เพื่อให้สามารถดำเนินการศึกษาวิจัยที่สถานที่วิจัยได้ รวมถึงมีกลุ่มประชากรเป้าหมายของการศึกษาวิจัย</p>	<p>B1. สามารถให้ข้อมูลและคำแนะนำ ในกระบวนการคัดเลือกโครงการวิจัย รวมถึงความสามารถในการประเมินความเป็นไปได้ทั้งด้านการเงินและด้านการจัดการสิ่งที่ต้องใช้ในการศึกษาวิจัยทั้งหมดในสถานที่วิจัย</p> <p>B2. ช่วยในการประสานงานและดำเนินการ เยี่ยมชมสถานที่แบบล่วงหน้า</p> <p>B3. ช่วยประมาณการณ์งบประมาณ สำหรับงานวิจัยที่เป็นไปได้</p> <p>ตัวอย่าง: สามารถตอบแบบประเมินความเป็นไปได้สำหรับการทำวิจัยที่น่าจะเป็นไปได้ รวมถึงประมาณการณ์งบประมาณเบื้องต้นได้</p>	<p>C1. ชี้แนะ การเลือกการทำวิจัย ทั้งในระดับโปรแกรมหรือในระดับสถาบัน</p> <p>C2. ให้เหตุผลในการ การตัดสินใจการเลือกการทำวิจัย รวมถึงการกำหนดความมีเหตุผลและคุณค่าทางวิทยาศาสตร์: อัตราความเสี่ยงต่อผลประโยชน์ที่ได้ และความเป็นไปได้ในการดำเนินงาน (ทั้งด้านตรรกวิทยาและการเงิน)</p> <p>C3. เป็นผู้นำในการเจรจา การสร้างเครื่องมือ การกำหนดให้แนวทางด้านเอกสาร และนโยบาย เพื่อใช้ชี้แนะในกระบวนการตัดสินใจในการคัดเลือกและเข้าร่วมในการวิจัย</p> <p>ตัวอย่าง: สามารถสร้างเครื่องมือในการศึกษาความเป็นไปได้ที่สามารถใช้ในหลายสาขา และประเมินผลความเป็นไปได้ของการทำวิจัยเพื่อให้คำแนะนำได้</p>
--	---	--

5.2 พัฒนา และจัดการเรื่องประสิทธิผลในการหน้าที่และการปฏิบัติงาน และการจัดการด้านทรัพยากรบุคคลที่จำเป็น ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก

<p>A1. ระบุ ส่วนประกอบของงบประมาณในการวิจัยทางคลินิก</p> <p>A2. ติดตามงานของคู่ค้าภายนอก</p>	<p>B1. วิจัย และแนะนำการเพื่อปรับเปลี่ยน ร่างแผนธุรกิจ งบประมาณ ระยะเวลา การกำหนดการจัดจ้างภายนอก และจำนวน / ประเภทของบุคลากรที่จำเป็นเพื่อดำเนินการวิจัยทางคลินิก</p> <p>B2. ติดตามกิจกรรมสำคัญของโครงการวิจัย (ทั้งด้านคลินิก และด้านการเงิน) และระบุแนวโน้มหรือความเสี่ยงที่อาจมีในระหว่างการดำเนินการวิจัยทางคลินิก</p> <p>B3. จัดการและดำเนินการ จัดจ้างภายนอก และสรุป รายงาน (การประมูล การจัดทำเอกสารข้อเสนอ การคัดเลือกผู้ขาย ตัวชี้วัด การจัดการทางการเงิน และ รายงานสรุปผลดำเนินการ)</p>	<p>C1. พัฒนา ติดตาม และจัดการกลยุทธ์ทางธุรกิจ (เช่น งบประมาณ ระยะเวลา แผนการจัดจ้างภายนอก, และ/ หรือ ทรัพยากรบุคคล) เพื่อทำการดำเนินการวิจัยทางคลินิก</p> <p>C2. วิเคราะห์ แนวโน้ม และดำเนินการตามแผนงานที่ลดความเสี่ยง หรือ ผลกระทบ</p> <p>C3. จัดการด้านบุคลากรที่ได้รับมอบหมายให้ทำงานในการวิจัยทางคลินิก</p> <p>C4. เป็นผู้นำ กระบวนการคัดเลือกผู้ขาย และกระบวนการจัดการ</p>
<p>ตัวอย่าง: สามารถจัดการการเข้าพบของผู้ร่วมวิจัยตามนัดหมายของโครงการวิจัย และส่งตรวจ ตัวอย่างทางห้องปฏิบัติการ โดยใช้ใบคำขอและหมายเลขบัญชีที่ถูกต้องสำหรับโครงการวิจัยนั้น และสามารถติดตามและกระทบยอดเอกสารเหล่านั้นได้</p>	<p>ตัวอย่าง สามารถวิเคราะห์งบประมาณการวิจัย เพื่อให้แน่ใจว่าได้ครอบคลุมความต้องการทั้งหมดของโครงการวิจัย</p>	<p>ตัวอย่าง: สามารถสร้างการแก้ไขงบประมาณในการวิจัย และกำหนดลำดับของกิจกรรมสำคัญเพื่อ สะท้อนให้เห็นถึงข้อกำหนดใหม่ สำหรับโครงการวิจัยที่มีการแก้ไข และเพื่อชี้ให้เห็นถึงค่าใช้จ่ายที่อาจคาดไม่ถึงสำหรับการดำเนินงานการวิจัยทางคลินิก</p>

5.3 อธิบายถึงแนวทางการจัดการและการอบรมเพื่อลดความเสี่ยง เพื่อปรับปรุงการดำเนินการวิจัยทางคลินิก

- A1. **ระบุ** กลไกที่ใช้ในการจัดการศึกษาวิจัย ที่จัดทำขึ้นเพื่อลดความเสี่ยง
- A2. **ทำความเข้าใจ**ว่าการประเมินความเสี่ยงจะดำเนินการอย่างไร สำหรับการปฏิบัติงานในการวิจัยทางคลินิกและความปลอดภัยของผู้ป่วย
- A3. **จัดเตรียม** ข้อมูลที่สำคัญ และ/หรือ การจัดทำรายงานซึ่งเกี่ยวข้องกับแผนการจัดการบริหารความเสี่ยง

ตัวอย่าง: สามารถอธิบายถึงเหตุผลที่เป็นไปได้ ในกรณีที่ KPI อาจไม่เป็นที่ยอมรับ (เช่น อาสาสมัครไม่ได้เข้าร่วมการวิจัย ตามกรอบที่กำหนดไว้ในโครงร่างการวิจัย) และดำเนินงานที่อาจก่อความเสี่ยงต่ำ .

- B1. **ติดตาม** ประสิทธิภาพของแผนการบริหารคุณภาพ และแผนบริหารความเสี่ยง
- B2. **ใช้ขั้นตอน**การลดความเสี่ยงตามที่ระบุในแผนงาน และ **พัฒนา**กลยุทธ์เพื่ออบรมให้ความรู้แก่บุคคลอื่นเกี่ยวกับเนื้อหาและการประยุกต์ใช้กลยุทธ์นั้น

ตัวอย่าง: สามารถวิเคราะห์รายงานและดำเนินการตามขั้นตอนการลดความเสี่ยงที่กำหนดไว้ เมื่อมีเหตุการณ์ที่ทำให้ไม่สามารถบรรลุ KPI ได้

- C1. **กำหนด**ตัวบ่งชี้ KPI ที่สำคัญสำหรับการวิจัยทางคลินิก และ**รวมเข้า**ไว้ในแผนการจัดการคุณภาพและแผนความเสี่ยงในการศึกษา
- C2. **พัฒนาและส่งเสริม**โปรแกรมการฝึกอบรมและแผนการจัดการคุณภาพ และ การบริหารความเสี่ยง
- C3. **แปลความ** การประกันคุณภาพของข้อมูลภายในโดยยึดหลัก KPI และกลยุทธ์ในการจัดการความเสี่ยงตามแผนงาน CAPA

ตัวอย่าง: วิเคราะห์และรายงานผลการตรวจสอบคุณภาพ นำเสนอเป็นหัวข้ออภิปรายหากกลยุทธ์การลดบรรเทาผลกระทบระหว่างการประชุมของเจ้าหน้าที่ และ/หรือรวมไว้เป็นส่วนหนึ่งของโปรแกรมการฝึกอบรมการจัดการคุณภาพ เพื่อให้แน่ใจว่าพนักงานเข้าใจวิธีที่ QMS นำไปใช้กับการวิจัย ทางคลินิก

5.4 พัฒนาและใช้กลยุทธ์ในการจัดการผู้ร่วมวิจัย การคงไว้ การปฏิบัติตาม และการติดตามกิจกรรมของโครงการวิจัย

<p>A1. ระบุ อัตราการรับผู้ร่วมวิจัยเข้าร่วมโครงการ และคงไว้ซึ่งผู้ร่วมวิจัยตลอดระยะเวลาโครงการ ที่คาดการณ์ไว้</p> <p>A2. ระบุ และใช้เครื่องมือ กลยุทธ์ และวิธี กระบวนการสำหรับการดำเนินการ และการติดตามการรับผู้วิจัยเข้าร่วมโครงการ และการคงไว้ซึ่งผู้ร่วมวิจัยตลอดระยะเวลาโครงการ</p> <p>A3. อธิบาย ข้อกำหนดกฎระเบียบต่างๆทั้งในระดับท้องถิ่นและระดับสากล ที่ส่งผลกระทบต่อการใช้เครื่องมือในการรับผู้ร่วมวิจัยเข้าโครงการ</p> <p>ตัวอย่าง: สามารถระบุเอกสารและระบบที่ใช้เพื่อติดตามการรับผู้วิจัยเข้าร่วมโครงการ และการคงไว้ซึ่งผู้ร่วมวิจัยตลอดระยะเวลาโครงการ</p>	<p>B1. แปลผล ข้อมูลการรับผู้วิจัยเข้าร่วมโครงการ และการคงไว้ซึ่งผู้ร่วมวิจัยตลอดระยะเวลาโครงการ เพื่อปรับปรุงหากมีความจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลง</p> <p>B2. พัฒนา วิธีการขั้นพื้นฐานที่ใช้ในการ ระบุและการจัดทำรายงานในการรับผู้วิจัยเข้าร่วมโครงการ และการคงไว้ซึ่งผู้ร่วมวิจัยตลอดระยะเวลาโครงการ</p> <p>B3. ใช้ กฎระเบียบในท้องถิ่นและในระดับสากล ที่ต้องใช้วิธีการรับผู้ร่วมวิจัยเข้าโครงการที่แตกต่างกัน</p> <p>ตัวอย่าง: สามารถสร้างแผนการรับผู้ร่วมวิจัยเข้าโครงการ ที่ระบุถึงความจำเป็นของประชากรที่ศึกษาวิจัย เช่น อายุ เพศ ระยะทาง และการจัดทำใบปลิวสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการ เพื่อส่งขออนุมัติจาก IRB</p>	<p>C1. สร้างสรรค์ การแก้ปัญหาที่เหมาะสมกับความท้าทายในการรับและการคงไว้ซึ่งผู้ร่วมวิจัยตลอดระยะเวลาโครงการ โดยผนวกกับข้อพิจารณาด้านจริยธรรมเป็นสำคัญ</p> <p>C2. นำเสนอ เครื่องมือในการรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่แตกต่างกัน ตามข้อกำหนดทางกฎระเบียบของแต่ละภูมิภาค / ประเทศ</p> <p>ตัวอย่าง: ในกรณีที่มีสถานการณ์เกิดขึ้นกับการศึกษาในคนที่ไม่มีประสบการณ์ในการรับผู้วิจัยเข้าร่วมโครงการ และการคงไว้ซึ่งผู้ร่วมวิจัยตลอดระยะเวลาโครงการ ผู้วิจัยสามารถสร้างนวัตกรรมใหม่ที่อิงตามหลักฐาน ตอบสนองความต้องการของประชากรกลุ่มที่เข้าถึงได้ยาก / มีส่วนร่วมได้อย่างชัดเจน แผนการแก้ไขนี้จะรวมถึงแผนการตรวจสอบความสำเร็จของกลยุทธ์นี้เป็นประจำสม่ำเสมอด้วย</p>
---	--	---

5.5 ระบุ ความรับผิดชอบทางด้านกฎหมาย ภาระหน้าที่ และ ความรับผิดชอบอื่นๆ ซึ่งเกี่ยวข้องในการจัดทำกรวิจัยทางคลินิก

- A1. **จัดระเบียบและรักษา**ข้อมูลระดับของงานวิจัย และเอกสารการอนุญาต หรือ สัญญา สำหรับการตรวจสอบการดำเนินการวิจัยที่สอดคล้องกับกฎระเบียบและของสถาบันที่เกี่ยวข้อง
- A2. **ทำความเข้าใจ** วัตถุประสงค์ของเอกสารทางกฎหมายของงานวิจัย ซึ่งรวมถึง สัญญา งบประมาณ การชดเชยค่าความเสียหาย สัญญาการรักษาความลับ การรายงานกรณี ผลประโยชน์ทับซ้อน และการอนุมัติของ IRB ในการใช้สถานที่ในการวิจัย ที่เป็นไปตามที่กำหนด

ตัวอย่าง: เมื่อได้รับการร้องขอโดยผู้วิจัยเพื่อให้รับ ตัวอย่างที่เก็บรักษาในตู้แช่แข็งเพื่อส่งต่อไปยัง ผู้วิจัยอีกท่านในโครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ นักวิจัยในระดับพื้นฐานทราบที่จะขอคำแนะนำเพิ่มเติมเพื่อให้แน่ใจว่า ได้มีการจัดทำสัญญา ข้อตกลงในการถ่ายโอนตัวอย่างวิจัยเรียบร้อยแล้ว ก่อนที่จะดำเนินการจัดส่ง

- B1. **จัดระเบียบและดำเนินการตามสัญญา** ข้อตกลงในการ ถ่ายโอนตัวอย่างวิจัย งบประมาณ ข้อตกลงชดเชยความเสียหาย, สัญญาการรักษาความลับ และรายงานกรณี ผลประโยชน์ ทับซ้อน
- B2. **พัฒนาและ/หรือปฏิบัติตาม SOPs** เพื่อลดความเสี่ยงทางกฎหมาย ในการดำเนินการวิจัยทางคลินิก

ตัวอย่าง: สามารถทบทวนแบบฟอร์มการยินยอม เพื่อให้แน่ใจว่าภาษาที่ระบุเรื่องการชดเชยค่าเสียหายในข้อตกลงการวิจัยทางคลินิกนั้นสอดคล้องเป็นไปตาม สัญญาคำชี้แจงการชดเชยค่าเสียหายในโครงร่างการวิจัย และหนังสือแบบฟอร์ม ให้ความยินยอมและนโยบายของสถาบัน

- C1. **ตรวจสอบระบบและร่วมมือ**กับหน่วยงานของสถาบัน เพื่อให้มั่นใจว่า ได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดกฎระเบียบด้าน จริยธรรม ในการดำเนินงานการวิจัยทางคลินิกในองค์กร
- C2. **พัฒนา และ วิจัย** กลยุทธ์เพื่อการลดความเสี่ยง แผนปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง และการแก้ไขปัญหา
- C3. **เจรจาต่อรอง**ในสัญญาทางกฎหมาย (รวมถึง งบประมาณ) ข้อตกลงการรักษาความลับของข้อมูล และ เอกสารเกี่ยวกับผลประโยชน์ทับซ้อน

ตัวอย่าง: สามารถทำหน้าที่ในคณะกรรมการที่ดูแลเรื่องความ ชัดแย้งทางผลประโยชน์ สำหรับสถาบัน

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

<p>A1. ระบุระเบียบและแนวทางปฏิบัติที่อธิบายข้อกำหนดที่ใช้กับผู้วิจัยหลัก ผู้ให้ทุนวิจัย CROs และหน่วยงานกำกับดูแลในการดำเนินการวิจัยทางคลินิก</p> <p>A2. อธิบาย บทบาทของสมาชิกในสถานที่วิจัย รวมถึง PI; ผู้ใช้ทุนวิจัย, CRO, สถาบัน และ FDA</p> <p>ตัวอย่าง: สามารถจัดทำแคตตาล็อกและจัดเก็บเอกสารข้อบังคับทั้งหมด รวมถึงแบบฟอร์มการให้ความยินยอม และเอกสารการรับผู้ร่วมวิจัยเข้าโครงการ สำหรับส่งขออนุมัติกับ IRB .</p>	<p>B1. ทำความเข้าใจและชี้แจงข้อกำหนดกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องและปฏิบัติตามกระบวนการที่กำหนดไว้อย่างเคร่งครัดเพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>B2. อธิบายบทบาทต่างๆของสมาชิกในทีมงาน (ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้วิจัยหลัก) และความรับผิดชอบในการวิจัยทางคลินิก ที่เกี่ยวข้อง</p> <p>B3. อธิบาย ผลกระทบของการปฏิบัติตามในเรื่องความปลอดภัย และจริยธรรมในการศึกษาการวิจัยทางคลินิก</p> <p>ตัวอย่าง: ดำเนินการยื่นขออนุมัติกับ IRB สำหรับการวิจัยทางคลินิกโครงการใหม่</p>	<p>C1. ใช้ ความเข้าใจอย่างสูงในประเด็นเกี่ยวกับกฎระเบียบข้อบังคับ และการสามารถในการตีความอย่างถูกต้องชัดเจน ในเรื่องข้อกำหนดกฎระเบียบ และสามารถให้คำปรึกษาแก่ผู้อื่นเพื่อนำมาใช้ในการปฏิบัติในชีวิตประจำวัน</p> <p>C2. สร้าง กลยุทธ์ นโยบายและขั้นตอน เพื่อให้มั่นใจว่าได้มีการปฏิบัติตามกฎระเบียบในระดับแผนก หรือสถาบันอย่างถูกต้อง</p> <p>C3. จัด และจัดการ ให้มีการจัดประชุมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเป็นประจำกับเจ้าหน้าที่โครงการวิจัย และผู้วิจัยหลัก</p> <p>ตัวอย่าง: สร้างบันทึกมอบหมายหน้าที่ของเจ้าหน้าที่โครงการวิจัยอย่างชัดเจนตามภาวะความรับผิดชอบ และขอบเขตหน้าที่การปฏิบัติงาน</p>
--	---	--

5.7 ระบุ จัดระเบียบ วิเคราะห์ และจัดทำรายงานผลการปฏิบัติงานของโครงการวิจัย เพื่อครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยทางคลินิกในทุกด้าน

<p>A1. ระบุ ขั้นตอนการบริหารโครงการ (เช่น ระบุ แผนงาน การดำเนินงาน การตรวจสอบ / การควบคุม การปิดโครงการ)</p> <p>A2. ติดตามและรายงานปัจจัย และกิจกรรมหลักที่สำคัญของความสำเร็จของโครงการวิจัย</p> <p>ตัวอย่าง: สามารถระบุหลักการพื้นฐานของการบริหารโครงการวิจัย (เช่น ขอบเขต หรือผลลัพธ์ที่ได้) และเชื่อมโยงเข้ากับข้อกำหนดที่ระบุของโครงการวิจัยทางคลินิก</p>	<p>B1. ระบุ ปัจจัยความสำเร็จที่สำคัญของโครงการ เพื่อใช้ในการติดตาม วิเคราะห์และจัดทำรายงาน สำหรับรายงานผลการดำเนินงานโครงการวิจัยทางคลินิก</p> <p>B2. รวบรวม และวิเคราะห์ และให้ความเห็น ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผลการดำเนินงานในโครงการวิจัยทางคลินิก</p> <p>ตัวอย่าง: สามารถกำหนดและพัฒนาตัวบ่งชี้ประสิทธิภาพ (KPI) ที่สำคัญ และ Metrics ที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับในการนำเสนอ</p>	<p>C1. ดำเนินการปรับปรุงโครงการและสามารถวางแผนทางการเลือกและการดำเนินการโครงการใหม่ในอนาคต โดยขึ้นกับการวิเคราะห์ผลการดำเนินงานที่มีมาก่อน</p> <p>C2. ดูแลการพัฒนาเนื้อหาของโครงการทั้งหมดของแผนโครงการวิจัย</p> <p>ตัวอย่าง: แบ่งปันแนวทางที่ดีที่สุด (เช่น บทเรียนที่เรียนรู้) ในหลายโครงการ เพื่อสร้างฐานความรู้ขององค์กรที่ปรับขนาดได้ เพื่อปรับปรุงโครงการในปัจจุบันและในอนาคตโดยใช้วิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ตัววัดผลประกอบการ</p>
---	---	--

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

6.1 อธิบายบทบาทและความสำคัญของสถิติและสารสนเทศศาสตร์ ในการวิจัยทางคลินิก

<p>A1. ทำความเข้าใจวัตถุประสงค์พื้นฐานทาง สถิติศาสตร์ และสารสนเทศศาสตร์ ที่นำมาใช้ในการวิจัยทางคลินิก (เช่น การสุ่มข้อมูล ขนาดของตัวอย่าง รายการที่คาดไม่ถึง การวิเคราะห์ผลลัพธ์)</p> <p>ตัวอย่าง: เมื่ออ่านโครงร่างการวิจัย และแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย สามารถทราบถึงข้อมูลเกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ผลลัพธ์ด้านความปลอดภัย และประสิทธิภาพของโครงการวิจัยได้</p>	<p>B1. ดำเนินการสุ่มตัวอย่าง เพื่อให้มั่นใจว่า ได้กำหนดผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยใหม่อย่างถูกต้อง</p> <p>B2. อธิบาย ข้อกำหนดทางสถิติ เพื่อตอบคำถาม (สมมติฐาน) ในโครงร่างการวิจัยที่ศึกษา</p> <p>ตัวอย่าง: ร่างสถิติเชิงพรรณนาเพื่อแสดงถึงข้อมูลการเข้าร่วมโครงการ (enrollment) และข้อมูลด้านความปลอดภัยของโครงการวิจัย และนำเสนอในที่ประชุมเจ้าหน้าที่ได้</p>	<p>C1. พัฒนาแผนการวิเคราะห์ทางสถิติ และแผนการจัดการข้อมูล สำหรับการวิจัยทางคลินิก</p> <p>ตัวอย่าง: พัฒนา แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (CRF) และทำหมายเหตุประกอบสำหรับโครงการวิจัย ที่จะทำให้มั่นใจว่า ได้เก็บข้อมูลอย่างถูกต้อง ตามโครงร่างวิจัย</p>
--	---	--

6.2 อธิบายถึงที่มา การดำเนินไปของข้อมูล และการจัดการข้อมูลตลอดการวิจัยทางคลินิก

- A1. อธิบายหลักการพื้นฐานของการจัดการข้อมูลทางคลินิก
- A2. ระบุ แหล่งที่มาของข้อมูลจากที่ต่างๆ ที่นำไปสู่การศึกษาวินิจฉัยทางคลินิก และสามารถแยกแยะมาตรฐานด้านอุตสาหกรรมต่างๆ ในการจัดการต่อไป

ตัวอย่าง: เข้าใจวัตถุประสงค์และขอบเขต เช่นเดียวกับขั้นตอนการทำงานที่ระบุในแผนการจัดการบริหารข้อมูล

- B1. ดำเนินการตาม Clinical Data Management Plan (CDMP) ในทุกหัวข้อ ในการวิจัยทางคลินิกที่กำลังดำเนินอยู่ โดยเฉพาะเรื่องการไหลของข้อมูลจากสถานที่วิจัยไปยังฐานข้อมูลทางคลินิก เช่นเดียวกับการไหลเข้าของแหล่งข้อมูลอื่นๆ เช่น การ upload ผลทางห้องปฏิบัติการที่เป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ การถ่ายโอนข้อมูล EMR เป็นต้น
- B2. จัดการ ข้อคำถาม และให้คำแนะนำว่าการดำเนินของข้อมูลและคุณภาพของข้อมูลเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ใน CDMP หรือไม่

ตัวอย่าง: สามารถทำการวิเคราะห์การดำเนินของข้อมูลจากแหล่งต่างๆ (เช่น E-source, แหล่งข้อมูลจากบุคคลที่สาม) เพื่อให้แน่ใจว่า มีการถ่ายโอนข้อมูลถูกต้องตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้แล้ว

- C1. สร้าง CDMP สำหรับการวิจัยทางคลินิก
- C2. วิเคราะห์และปรับเปลี่ยน ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เมื่อจำเป็น เพื่อรองรับการรวม และการนำเทคโนโลยีใหม่มาใช้ในกระบวนการจัดการข้อมูลและหรือความคิดริเริ่มใหม่ในระบบอุตสาหกรรม (เช่น ความโปร่งใสของข้อมูลและข้อกำหนดของ [clintrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov) หรือ โครงการริเริ่มของ Multi-Regional Clinical Trials (MRCT) ในเรื่องการแบ่งปันข้อมูล เป็นต้น)
- C3. อบรมความรู้ และให้คำปรึกษาแก่ผู้อื่น เกี่ยวกับบทบาทและหน้าที่ความรับผิดชอบ ในการดำเนินการและการจัดการข้อมูลทางคลินิก ในแต่ละมุมมองขององค์กรการวิจัยทางคลินิก

ตัวอย่าง: เข้าร่วมการประชุมของผู้วิจัยเพื่อทบทวนกระบวนการจัดการข้อมูลทางคลินิก และความรับผิดชอบที่ผู้วิจัยหลักและสถานที่วิจัยแต่ละแห่งมีในกระบวนการวิจัย

6.3 อธิบายแนวทางปฏิบัติที่ดีที่สุด และทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการรวบรวมข้อมูลที่เป็นมาตรฐาน การเก็บข้อมูล การจัดการ การวิเคราะห์ และการจัดทำรายงาน

A1. **ระบุ และใช้** มาตรฐานและแนวทางปฏิบัติที่ดีที่สุดในการจัดการข้อมูล ในการวิจัยทางคลินิก

A2. **ระบุ** เรื่องเอกสารและทรัพยากรที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานและ แนวทางปฏิบัติที่ดีที่สุดเกี่ยวกับการรวบรวม การครอบครองข้อมูล การจัดการข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล และการรายงานข้อมูลในการวิจัยทางคลินิก

ตัวอย่าง: เมื่อกำหนดสถานการณ์สมมติที่เป็นมาตรฐานแล้ว ผู้วิจัยสามารถระบุมาตรฐานหรือข้อปฏิบัติที่ดีที่สุด (สำหรับการรวบรวม การเก็บข้อมูล การจัดการ การวิเคราะห์ และการจัดทำรายงาน)

B1. **ใช้** มาตรฐานการจัดการข้อมูลที่เป็นที่ยอมรับด้านอุตสาหกรรม รัฐบาลกลาง และ GCP และถือว่าดีที่สุดในการจัดการข้อมูลในการวิจัยทางคลินิก

B2. **ดำเนิน**กิจกรรมการจัดการข้อมูลในการวิจัยทางคลินิก นับตั้งแต่ การสร้างเอกสารต้นฉบับตามโครงร่างการวิจัย การรวบรวมและการลงข้อมูล และการดำเนินการตรวจสอบคุณภาพ

ตัวอย่าง: สามารถรวบรวมและลงข้อมูลเข้าในระบบแบบฟอร์มอิเล็กทรอนิกส์ใหม่ ทันเวลา ถูกต้อง และมีคำถาม/ข้อสงสัย (query) ที่น้อย

C1. **พัฒนา** แผนการจัดการข้อมูลสำหรับการวิจัยทางคลินิกที่รวมถึงแผนมาตรฐานสำหรับการรวบรวมข้อมูล การเก็บเกี่ยวข้อมูล การจัดการข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล และการรายงานข้อมูล เป็นไปตามมาตรฐานที่ยอมรับในอุตสาหกรรมหรือแนวปฏิบัติที่ดีที่สุด

ตัวอย่าง: พัฒนาคำอธิบายประกอบ CRF ที่จำเพาะกับการวิจัยตามแผนการจัดการข้อมูลสำหรับการวิจัยนั้นได้

6.4 อธิบาย พัฒนา และดำเนินการตามกระบวนการประกันคุณภาพของข้อมูล

<p>A1. ระบุ และเข้าใจกระบวนการที่ทำให้มั่นใจในคุณภาพของข้อมูล</p> <p>A2. ตระหนักถึงว่า ข้อมูลแต่ละส่วนที่รวบรวมมาในการวิจัยทางคลินิกนั้น มาจากแหล่งต้นทางที่มีคุณลักษณะ ความถูกต้อง ความสมบูรณ์ และตรวจสอบได้จากแหล่งข้อมูลต้นทางนั้น</p> <p>ตัวอย่าง: บ้อนข้อมูลและแก้ไขข้อมูลจากเอกสารต้นฉบับ ไปยังแบบฟอร์มฟอร์มเก็บข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์</p>	<p>B1. มั่นใจว่าปฏิบัติตาม SOPs ที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพข้อมูลอย่างอิสระ</p> <p>B2. ให้ข้อมูลและแลกเปลี่ยนความคิดเห็นเชิงรุกและเชิงโต้ตอบที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพข้อมูลและกระบวนการที่เกี่ยวข้อง</p> <p>ตัวอย่าง: แนะนำการเปลี่ยนแปลงในการออกแบบ eCRF กับผู้ให้ทุนวิจัย เพื่อช่วยป้องกันหลีกเลี่ยงคำถาม/ข้อสงสัยที่อาจเกิดซ้ำเดิม</p>	<p>C1. สร้าง/กำหนด SOPs ที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพข้อมูลหรือขั้นตอนเฉพาะการศึกษาสำหรับการดำเนินการวิจัยทางคลินิก</p> <p>C2. ให้คำแนะนำ แก่ทีมจัดการข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพข้อมูลที่ส่งผลกระทบต่อทีมวิจัยทางคลินิก เพื่อให้เกิดความร่วมมือและการสื่อสารที่ราบรื่นระหว่างทั้งสองฝ่าย</p> <p>C3. จัดฝึกอบรมเจ้าหน้าที่วิจัยเกี่ยวกับขั้นตอนปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพข้อมูล และให้การกำกับดูแลและการสนับสนุนในกรณีที่มีข้อสงสัยหรือความเสี่ยงต่อการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด</p> <p>ตัวอย่าง: สร้าง eCRF ซึ่งสอดคล้องกับมาตรฐานคุณภาพข้อมูลที่กำหนดโดยสถาบันหรือบริษัท</p>
---	--	---

ขอบเขตที่ 7: ความเป็นผู้นำและความเป็นมืออาชีพ : ครอบคลุมหลักการและแนวทางปฏิบัติของการเป็นผู้นำ และมืออาชีพในการทำการวิจัยทางคลินิก

7.1 อธิบายและประยุกต์ใช้หลักการและแนวปฏิบัติของการเป็นผู้นำ การจัดการ และการให้คำปรึกษาในการวิจัยทางคลินิก

<p>A1. แสดงความเป็นมืออาชีพ ในที่ทำงาน การแต่งกาย ทัศนคติ จรรยาบรรณในการทำงาน แรงจูงใจ และคุณภาพของผลิตภัณฑ์</p> <p>A2. ระบุ โครงสร้างความเป็นผู้นำในองค์กร</p> <p>A3. กำหนด ทำความเข้าใจ และปฏิบัติตาม ขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน ในแผนวิจัยได้</p> <p>A4. แสดงให้เห็นถึงความคิดริเริ่ม และความร่วมมือในการปฏิบัติหน้าที่งานวิจัย</p> <p>ตัวอย่าง: มาถึงที่ทำงานตรงเวลา สื่อสารข้อมูลอย่างกระชับ และเหมาะสมทั้งด้านเวลา และข้อความ และสามารถขอคำแนะนำ หรือแนวทาง เมื่อมีคำถาม ข้อสงสัยได้</p>	<p>B1. ช่วยเหลือผู้อื่น ในด้านต่างๆของการจัดการการวิจัย โดยใช้วิธีการสื่อสาร และเอกสารที่มีประสิทธิภาพ</p> <p>B2. ฝึกอบรมและให้คำปรึกษา แก่เจ้าหน้าที่ในระดับพื้นฐาน</p> <p>B3. แสดงให้เห็นถึงการจัดการเวลาและทักษะในการจัดการที่มีประสิทธิภาพ เมื่อต้องจัดการกับหลายโครงการวิจัย</p> <p>ตัวอย่าง: วางแผนและจัดประชุมการเนินการตาม โครงร่างการวิจัยการวิจัยได้</p>	<p>C1. ทำหน้าที่ผู้นำในแผนวิจัย</p> <p>C2. ฝึกอบรมและให้คำปรึกษาพนักงานใหม่และสมาชิกในทีม รวมถึงจัดการให้ปฏิบัติงานอย่างมีประสิทธิภาพ</p> <p>C3. จัดการการดำเนินการวิจัยที่ซับซ้อนหลายโครงการ</p> <p>C4. กำหนดเป้าหมายที่มีการวางแผนเชิงกลยุทธ์และวัตถุประสงค์สำหรับผลการศึกษาได้</p> <p>ตัวอย่าง: บริหารจัดการทีมวิจัย และร่างงบประมาณ รวมถึงให้ความช่วยเหลือในการทำสัญญารับช่วง ในการทำวิจัยทางคลินิก</p>
--	---	--

7.2 ระบุ ข้อขัดแย้งทางจริยธรรมและทางวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยทางคลินิก และดำเนินการป้องกันหรือจัดการข้อขัดแย้งได้

- A1. **อธิบายลักษณะ** และเหตุกาณ์ที่มาของจริยธรรมในการวิจัย และความขัดแย้งในด้านอาชีพที่เกิดขึ้นในการดำเนินการทางการวิจัยทางคลินิก
- A2. **บรรยาย** ถึงขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อป้องกันความขัดแย้งทางจริยธรรม และสนับสนุนกลยุทธ์ด้านการจัดการความเสี่ยง

ตัวอย่าง: สามารถอธิบายหลักการจากรายงาน/เหตุการณ์ในอดีต (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 ที่จะลดความเสี่ยงทางด้านจริยธรรมและข้อขัดแย้งทางวิชาชีพ
- B2. **ใช้**กลยุทธ์การบริหารความเสี่ยง ตามหน้าที่ความรับผิดชอบของตน

ตัวอย่าง: จัดระเบียบ และปฏิบัติตามขั้นตอนในโครงร่างการวิจัย (เช่น การรับผู้เข้าร่วมวิจัย และการให้ความยินยอม) ที่ลดความเสี่ยงด้านจริยธรรมและวิชาชีพเพื่อความสมบูรณ์ของงานวิจัย และมีส่วนช่วยในการวางแผนการจัดการบริหารความเสี่ยงสำหรับทีมวิจัย

- C1. **ประเมิน** ความเสี่ยงของความขัดแย้งทางจริยธรรมและด้านอาชีพ ที่มีอยู่ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก
- C2. **พัฒนา** กลยุทธ์และนโยบายเพื่อดำเนินการและจัดการความเสี่ยงจากความขัดแย้งทางจริยธรรมและทางวิชาชีพ ในทีมโครงการตลอดจนขอขเขตการทำงาน

ตัวอย่าง: ประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น (ทั้งด้านจริยธรรมและด้านวิชาชีพ) ที่มีอยู่ในการดำเนินงานของการศึกษาวิจัยทางคลินิก และพัฒนา กรอบสำหรับการบริหารจัดการความเสี่ยงสำหรับแผนกหรือทีมงานโครงการวิจัย

7.3 ระบุ และใช้แนวทางวิชาชีพ และจรรยาบรรณ ในการดำเนินการวิจัยทางคลินิก

<p>A1. ตระหนัก ถึงเอกสารสำคัญที่เป็นรากฐานของกฎระเบียบในการวิจัยทางคลินิกที่จะดำเนินไปอย่างมีจริยธรรมและมีความเป็นมืออาชีพ</p> <p>A2. ระบุ และเข้าใจความหมายของพฤติกรรมทางจริยธรรมและแนวทางวิชาชีพ ที่พบในกฎระเบียบและแนวปฏิบัติทางสากล ที่กล่าวถึงพฤติกรรมทางจริยธรรมในการวิจัยทางคลินิก</p> <p>ตัวอย่าง: ระบุกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติที่สำคัญในเอกสารของ FDA และ ICH ซึ่งรับรองการปฏิบัติตามหลักจริยธรรมในการศึกษาวิจัยทางคลินิก</p>	<p>B1. ใช้ ข้อบังคับทางวิชาชีพ และจริยธรรม และแนวทางสากล ในแต่ละมุมมองของการวิจัยทางคลินิก</p> <p>B2. แสดงให้เห็น ผ่านการดำเนินงานและเอกสารของงานระหว่างการดำเนินการวิจัยทางคลินิก ว่าความเข้าใจถึงวิธีการ ที่ขั้นตอนและกระบวนการที่เหมาะสม จะช่วยให้มั่นใจถึงความเป็นมืออาชีพและจริยธรรมตลอดการวิจัยทางคลินิก</p> <p>ตัวอย่าง: ในกิจกรรมและงานประจำวัน สามารถแสดงให้เห็นถึงพฤติกรรมทางวิชาชีพ และความสมบูรณ์ของจริยธรรม ผ่านทางกระบวนการและวิธีการ ระเบียบปฏิบัติ และแนวทางที่กำหนดไว้</p>	<p>C1. ประเมิน, นโยบายและขั้นตอนปฏิบัติภายใน และแก้ไขเมื่อจำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่าจรรยาบรรณขององค์กรเป็นไปตามกฎหมาย/ระเบียบข้อบังคับท้องถิ่นและ/หรือแนวปฏิบัติสากล</p> <p>C2. ให้คำปรึกษา (ให้ความรู้) และให้คำแนะนำ แก่ทีมวิจัยและเจ้าหน้าที่ทุกคนเกี่ยวกับกระบวนการและขั้นตอนภายใน เพื่อให้มั่นใจได้ว่า การศึกษาวิจัยทางคลินิกทุกด้านจะดำเนินการภายในขอบเขตของการปฏิบัติตามหลักจริยธรรม</p> <p>ตัวอย่าง: สามารถทำให้แน่ใจว่า ข้อบังคับและแนวทางปฏิบัติทั้งระดับท้องถิ่น และระดับโลก ได้สะท้อนให้เห็นในขั้นตอนและกระบวนการปฏิบัติงาน โดย เมื่อมีข้อบังคับและหรือแนวทางปฏิบัติใหม่ๆ สามารถปรับใช้ในขั้นตอนปฏิบัติงานกระบวนการใหม่ได้ (เช่น มีเอกสารการอบรมถึงการเปลี่ยนแปลงนั้นๆ)</p>
--	--	--

7.4 บรรยายถึงผลกระทบของความหลากหลายในภูมิภาค และแสดงให้เห็นถึงความสมรรถนะเชิงวัฒนธรรมในการออกแบบและดำเนินการวิจัยทางคลินิก

A1. **บรรยายว่า** ความสำคัญในการรวมรวมกลุ่มผู้ที่คำนึงถึงความหลากหลายทางวัฒนธรรมและภูมิภาค ในการดำเนินการวิจัยทางคลินิก

A2. **จำแนก** ตัวอย่างของผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นซึ่งเกี่ยวข้องกับ ความหลากหลายหรือสมรรถนะเชิงวัฒนธรรม

ตัวอย่าง: สามารถแนะนำกลยุทธ์เพื่อจัดการกับความหลากหลาย และสมรรถนะเชิงวัฒนธรรม สำหรับกลุ่มที่มีโอกาสเข้าร่วมงานวิจัย ที่มีความหลากหลายในการวิจัยทางคลินิก ซึ่งรวมถึงอายุชาติพันธุ์ เชื้อชาติ เพศ และศาสนา

B1. **ใช้** ข้อพิจารณาระดับภูมิภาค / ประเทศ และ ด้านวัฒนธรรม ในระหว่างการออกแบบ และดำเนินการวิจัย

B2. **รวม** ข้อกำหนดกฎระเบียบที่เหมาะสมในระหว่างการดำเนินการวิจัยในหลายประเทศ

ตัวอย่าง: ตระหนักถึงประเด็นด้าน ความหลากหลายทางวัฒนธรรมต่างๆ เมื่อมีแนวคิดการทำวิจัยทางคลินิกระดับโลก

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

C2. **ตรวจสอบ** ว่าข้อกำหนดด้านกฎระเบียบรวมอยู่ในการออกแบบการศึกษาสำหรับการทดลองในหลายประเทศ

ตัวอย่าง: เสนอกลยุทธ์เฉพาะที่สามารถทำงานในแต่ละภูมิภาค/ประเทศเพื่อให้แน่ใจว่ามีความเหมาะสมทางวัฒนธรรมและภูมิภาคเมื่อเริ่มการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกใหม่

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

8.1 อธิบายความสำคัญของศาสตร์และวิธีการในการทำงานเป็นทีมอย่างมีประสิทธิภาพกับทีมวิจัยข้ามสายงาน การทำงานหลากหลายสาขาวิชาชีพ และระหว่างวิชาชีพ ซึ่งอาจรวมถึงพันธมิตรภายนอก

<p>A1. อธิบายและเข้าใจถึงความสำคัญของทีมที่มีความหลากหลายทางด้านวิชาการ และคุณค่าของสมาชิกแต่ละคนที่รวมกันเพื่อใช้ในการดำเนินการวิจัยทางคลินิก</p> <p>A2. ระบุ และ รับรู้ถึง สมาชิกแต่ละคนของทีม และบทบาทและบทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบ และเข้าใจว่าการสื่อสารภายในทีมการวิจัยนั้นเป็นสิ่งสำคัญต่อความสำเร็จของการวิจัย</p> <p>ตัวอย่าง: เข้าใจบทบาทหน้าที่ทางวิชาชีพและขอบเขตการปฏิบัติทางคลินิกของสมาชิกทุกคนในทีมวิจัย</p>	<p>B1. ระบุ และอำนวยความสะดวกในกิจกรรมของบุคลากรหลักเพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติงานของทีมในระหว่างศึกษาวิจัยมีประสิทธิภาพ</p> <p>B2. แสดงให้เห็นถึงความเข้าใจในทีมงานข้ามสายงาน ในการวางแผนการสื่อสาร</p> <p>B3. จัดส่ง รายงานสถานะของการดำเนินการวิจัย กับสมาชิกของทีมวิจัย และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้รับตามกำหนดเวลา</p> <p>B4. แสดงให้เห็นถึงทักษะด้านมนุษยสัมพันธ์ (การเจรจาต่อรอง การโน้มน้าว การแก้ไขปัญหาข้อขัดแย้ง)</p> <p>ตัวอย่าง: แสดงให้เห็นถึงความสามารถในการดำเนินการกิจกรรมในแต่ละวันที่มีความสำคัญต่อการดำเนินงานของทีมที่มีประสิทธิภาพ (เช่น การจัดประชุม การพัฒนาแผนการสื่อสาร การระบุผู้ติดต่อหลักทั้งภายในทีมและภายนอกทีม)</p>	<p>C1. ให้คำปรึกษาแก่บุคคลอื่น เกี่ยวกับการทำงานในทีมวิจัยที่มีมาจากหลากหลายสาขา หลากหลายแผนก (Multi-functional/ Matrix) ให้ทำงานได้ดีที่สุด</p> <p>C2. สร้าง โครงสร้างหลัก ของทีมวิจัยทางคลินิก และทำให้มั่นใจว่าการสื่อสาร และการทำงานเป็นทีมมีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล</p> <p>C3. รวบรวมทักษะ ของหลากหลายสาขาวิชา เข้ามาร่วมในทีมวิจัย</p> <p>C4. แก้ไขปัญหาที่เกี่ยวข้องกับทีมงาน และประเมินผลลัพธ์ของการแก้ไขปัญหา</p> <p>ตัวอย่าง: สร้างทีมวิจัยและร่างระบบขั้นตอนการทำงาน เพื่อใช้การสื่อสาร การฝึกอบรมข้ามสายงาน จัดเก็บบันทึกการฝึกอบรม และสามารถให้คำแนะนำเมื่อจำเป็นเพื่อประสิทธิภาพในงาน ของทีมวิจัยอย่างเหมาะสม</p>
--	---	--

8.2 อภิปรายในเรื่องความสัมพันธ์และการสื่อสารที่เหมาะสมระหว่างผู้ให้ทุนวิจัย CRO และผู้ทำการวิจัยทางคลินิก

A1. ทำความเข้าใจและอธิบายความสัมพันธ์ และ
ช่องทางสื่อสารที่เหมาะสม ระหว่าง
หน่วยงานกำกับดูแล ผู้ให้ทุนวิจัย CROs และ
สถานที่ทำการวิจัย

ตัวอย่าง: สามารถแสดงให้เห็นถึงการสื่อสารที่
เหมาะสมทั้งลายลักษณ์อักษรและด้วยวาจา ระหว่างผู้
ร่วมดำเนินการวิจัยทางคลินิก

B1. ใช้แนวทางปฏิบัติในการสื่อสารแบบมีเอกสาร ในการ
โต้ตอบเป็นลายลักษณ์อักษร หรือการสนทนาด้วยวาจา
กับบุคคลฝ่ายอื่น เพื่อคงความสัมพันธ์ทางกฎหมาย
ทางจริยธรรม อย่างมีประสิทธิภาพ ในระหว่างการ
ดำเนินการวิจัยทางคลินิก

ตัวอย่าง: สามารถสื่อสารเชิงรุกได้ทั้งลายลักษณ์อักษรและ
ด้วยวาจาในระบุนโยบายที่เกี่ยวกับทีมซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อ
การเริ่มดำเนินการวิจัย เพื่อให้ทีมสามารถพัฒนาแนวทางแก้ไขที่
ตกลงร่วมกัน เพื่อจัดการกับความท้าทายนั้นได้

C1. สร้างและรักษาความสัมพันธ์ในระยะยาวที่มีประสิทธิผล
กับทุกฝ่ายที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย เพื่อคงประสิทธิภาพ
ประสิทธิผล และยั่งยืน ในการดำเนินการวิจัย ทั้งในปัจจุบัน
และในอนาคต

ตัวอย่าง: สามารถคาดการณ์ความต้องการของทุกฝ่ายที่
เข้าร่วมในโครงการวิจัย และทำหน้าที่เป็นสื่อกลางในการสื่อสาร
เมื่อเกิดสถานการณ์ที่ลำบากซึ่งส่งผลเสียก่อนหน้านี้ได้

8.3 สื่อสารเนื้อหาและสิ่งที่ค้นพบที่เกี่ยวข้องของผลการวิจัยทางคลินิก อย่างมีประสิทธิภาพ แก่ผู้ร่วมวิจัย กลุ่มผู้สนับสนุน และกลุ่มที่ไม่ใช่ในวิทยาศาสตร์

A1. อธิบาย โครงสร้างและเนื้อหาของวารสารทาง
วิทยาศาสตร์

A2. ระบุ และ ใช้ แหล่งข้อมูลที่เชื่อถือได้ ซึ่งสื่อสาร
ผลการวิจัยทางคลินิกกับชุมชนทั้งที่มีและไม่มี
ความรู้พื้นฐานทางวิทยาศาสตร์

ตัวอย่าง: สามารถอธิบายพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ของ
การวิจัยทางคลินิก ให้ชุมชนที่ไม่มีพื้นฐานทาง
วิทยาศาสตร์สามารถเข้าใจได้

B1. เชื่อมโยง เนื้อหาและคุณค่าของการศึกษาวิจัย กับเพื่อน
ร่วมงาน และชุมชนที่ไม่มีพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ ผ่าน
ทางการนำเสนอแบบมีเอกสาร และวิธีการอื่นทั้งการ
สื่อสารด้วยวาจาหรือทางเอกสาร

ตัวอย่าง: สามารถเขียนสรุปผลการศึกษาวิจัย นำเสนอใน
สโมสรวารสาร (Journal club) หรือให้กลุ่มผู้ป่วยที่มีแนวโน้ม
เกี่ยวข้องกับผลการวิจัยนั้นได้

C1. ออกแบบ รายงานผลวิจัยทางคลินิก ซึ่งแปลผล
อธิบาย และประเมินความสำคัญของผลการวิจัย
สำหรับกลุ่มที่มีและไม่มีพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์

C2. อำนวยความสะดวกแก่ทีมวิจัย กลุ่มผู้สนับสนุน และกลุ่ม
ชุมชนที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์ในการรับรู้และความเข้าใจ
เพิ่มเติมของโครงร่างการวิจัย และผลลัพธ์ของ

ตัวอย่าง: สื่อสารผลของการวิจัยทางคลินิก
ต่อผู้ให้ทุนวิจัย เพื่อนร่วมทีมวิจัย และชุมชนที่ไม่มีพื้นฐานทาง
วิทยาศาสตร์

8.4 อธิบายส่วนประกอบของวารสารทางวิทยาศาสตร์แบบดั้งเดิม

- A1. **ระบุ** หัวข้อของวารสารทางวิทยาศาสตร์ และ วัตถุประสงค์ทั่วไปของแต่ละส่วน
- A2. **เข้าใจว่า** วารสารทางวิทยาศาสตร์แบบเดิมนั้นจะ อธิบายผลการวิจัยในรูปแบบและเรียงลำดับ เนื้อหา ที่จะนำไปสู่บทความทั่วไปที่เข้าใจง่าย

ตัวอย่าง: ทบทวนและอภิปรายผลการวิจัยที่ตีพิมพ์ซึ่ง เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัยที่ยังดำเนินการอยู่ได้

- B1. **อธิบายถึง**วิธีการศึกษาที่ได้รับการตีพิมพ์ และตระหนักถึง พื้นฐานการสรุปผลการวิจัยจากผลการศึกษาที่ได้
- B2. **ค้นหา**บทงานเขียน โดยใช้“คำสำคัญ” ในการค้นหา บทความอื่น ในหัวข้อที่เฉพาะเจาะจง
- B3. **อธิบาย**ความแตกต่างระหว่างแหล่งข้อมูลหลัก และ แหล่งข้อมูลรอง เมื่ออ้างถึงผลงานทางวิชาการ

ตัวอย่าง: เขียนบทคัดย่อสำหรับการตีพิมพ์หรือการนำเสนอ อย่างมืออาชีพ โดยอ้างอิงบทความทางวิทยาศาสตร์อย่าง ถูกต้องโดยใช้ข้อมูลต้นทางหลัก (เช่น สามารถติดตาม แหล่งข้อมูลทุติยภูมิกลับไปยังแหล่งข้อมูลต้นทางได้)

- C1. **นำร่อง ประเมิน และกำหนดค่า** เนื้อหาทุกส่วนของ วารสารทางวิทยาศาสตร์ และสื่อสารความเข้าใจโดยละเอียดไปยังเจ้าหน้าที่
- C2. **อธิบาย** ความสัมพันธ์ระหว่างสิ่งที่ค้นพบจากการ ศึกษาวิจัยทางคลินิก ไปยังกลุ่มประชากรที่เกี่ยวข้องและ บริบทที่เป็นปัจจุบัน
- C3. **เขียน และทำการตรวจแก้ไข** ร่างบทความทางวิชาการ ที่จะตีพิมพ์ เช่นเดียวกับ ใช้รูปแบบการอ้างอิงวารสารต่างๆ เมื่อจัดรูปแบบร่างบทความวิชาการนั้น

ตัวอย่าง: เมื่อได้ผลการศึกษาวิจัยทางคลินิก สามารถร่าง และ แก้ไข ร่างบทความทางวิชาการได้ และ/หรือ ตอบความคิดเห็น และข้อเสนอแนะของกองบรรณาธิการ เพื่อพัฒนาบทความ ทางวิทยาศาสตร์ระดับมืออาชีพและเป็นที่ยอมรับได้