

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif | http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif | http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif | http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif |
| Document No : \*  | **W/I-01-RSD-001**  | Revision : \*  | **07** |
| Department : \*  | Research and Development  | Effective Date :  | 25 Aug 2024  |
| Document Type : \*  | Work Instruction (W/I)  | Standard :  |  |
| Category : \*  | (01) หมวดการบริหารจัดการ / Management  |
| Subject : \*  | โครงสร้างองค์ประกอบหน่วยงานวิจัยและพัฒนา คุณสมบัติบทบาทบุคลากร และการอบรม (Research and Development Organization, Personnel Qualification and Training)  |
| **http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|

|  |
| --- |
| **1. วัตถุประสงค์** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif |
| หน่วยงานวิจัยและพัฒนา (R&D) เป็นหน่วยงานในสังกัดของ ศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอส มีบทบาทหน้าที่ให้บริการทั้งเชิงการจัดการและการบริหารเพื่อสนับสนุนการศึกษาค้นคว้าทางคลินิก จาก ศูนย์วิจัยทางคลินิก (Clinical Study Centers: CSC) ในแต่และสายงาน (Integrated Practices Unit :IPU) ของโรงพยาบาลกรุงเทพกรุงเทพสำนักงานใหญ่วัตถุประสงค์ของระเบียบปฏิบัติงาน (WP) ได้แก่1. เพื่ออธิบายองค์ประกอบของแผนกวิจัยทั้งด้านเชิงจัดการและการบริหาร รวมทั้งความสัมพันธ์ระหว่างศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอส ศูนย์วิจัยทางคลินิก (CSC) และผู้สนับสนุนภายนอกองค์กร (External Sponsor)
2. เพื่ออธิบายกระบวนทำงานตามผังองค์กรของหน่วยงานวิจัยและพัฒนา
3. เพื่ออธิบายบทบาทและหน้าที่ของเจ้าหน้าที่หน่วยงานวิจัยและพัฒนา กับเจ้าหน้าที่ศูนย์วิจัยทางคลินิก (CSC) ทั้งด้านการจัดการ คุณสมบัติที่จำเป็น และการบริหาร สำหรับแต่ละบทบาทหน้าที่
4. เพื่ออธิบายกระบวนการพัฒนาและเอกสารสนับสนุนคุณสมบัติของเจ้าหน้าที่หน่วยงานวิจัยและพัฒนา รวมถึงเจ้าหน้าที่ศูนย์วิจัยทางคลินิก ควรมี เอกสารสนับสนุนคุณสมบัติประกอบด้วย เอกสารบรรยายลักษณะงาน (Job Description: JD) ประวัติส่วนบุคคล (curriculum  vitae: CV) แผนการฝึกอบรม ประวัติการฝึกอบรม และตารางมอบหมายงานที่ต้องรับผิดชอบ
5. เพื่อจัดทำระเบียบแบบแผนและกำหนดเกณฑ์ขั้นต่ำของการฝึกอบรมเบื้องต้นและการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่องของเจ้าหน้าที่หน่วยงานวิจัยและพัฒนา รวมทั้งเจ้าหน้าที่จากศูนย์วิจัยทางคลินิก ควรมี

ระเบียบปฏิบัติงานนี้มุ่งหมายที่จะสร้างความมั่นใจว่า* เจ้าหน้าที่หน่วยงานวิจัยและพัฒนา และเจ้าหน้าที่ศูนย์วิจัยทางคลินิก จะมีพื้นฐานระดับการศึกษา การฝึกอบรม และประสบการณ์ที่จะสามารถรับผิดชอบงานด้านการศึกษาทางคลินิก
* กิจกรรมทั้งทางด้านเชิงจัดการ และการบริหารในการศึกษาทางคลินิกจะเป็นไปตามโครงสร้าง ผังกระบวนการทำงานของหน่วยงานวิจัยและพัฒนา (R&D)
* งานศึกษาโครงการวิจัยทางคลินิก จะจัดทำภายใต้ ตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) และมาตรฐาน ISO 14155, พรบ. กฎหมาย และระเบียบปฏิบัติขององค์กร (System Procedures/Policies :SP) ที่เกี่ยวข้อง เช่น  วิธีปฏิบัติงาน (Work Procedure: WP) และ ขั้นตอนการทำงาน (Work Instruction: WI)
 |

 |
|

|  |
| --- |
| **2. ขอบเขต** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif |
| 1. ขั้นตอนการทำงานจาก W/I ฉบับนี้ เป็นการนิยามองค์ประกอบของหน่วยงานวิจัยและพัฒนา ด้านการจัดการ การบริหาร และความสัมพันธ์ระหว่างหน่วยงานวิจัยและพัฒนา (R&D) และศูนย์วิจัยทางคลินิก (Clinical Study Center : CSC) แผนกต่างๆ  รวมถึงบทบาทหน้าที่เจ้าหน้าที่หน่วยงานวิจัยและพัฒนา เจ้าหน้าที่ศูนย์วิจัยทางคลินิกแผนกอื่น
	* กำหนดคำนิยาม การจัดการเอกสาร เช่น เอกสารบรรยายคุณสมบัติ และ ลักษณะงานเจ้าพนักงาน (Job Description: JD)
	* กำหนดหลักสูตรการอบรมที่จำเป็นสำหรับเจ้าพนักงาน
	* กำหนดบทบาทหน้าที่ ของเจ้าพนักงานหน่วยงานวิจัยและพัฒนา รวมถึงหลักสูตรสำหรับเจ้าหน้าที่ศูนย์วิจัยแคลินิกต่างๆ ควรทราบ
	* กำหนดการจัดการเอกสาร การบริหารเอกสารต่างๆให้เป็นปัจจุบัน ไม่ล้าสมัยนอกจากนี้สามารถประยุกต์ใช้สำหรับเจ้าหน้าที่ พนักงานด้านสนับสนุนงานศึกษาวิจัยทางคลินิก ของหน่วยงานวิจัยและพัฒนาได้
	* กำหนดการมอบหมายงานที่ชัดเจนในการศึกษาวิจัย แต่ละศูนย์วิจัยทางคลินิก
	* ผู้บริหารหน่วยงานวิจัยและพัฒนา สามารถรับทราบงานจากศูนย์วิจัยทางคลินิกต่างๆ และมีส่วนร่วมในการจัดการขั้นตอนต่างๆให้เป็นไปตามมาตรฐานโรงพยาบาล
2. ขั้นตอนใน W/I ฉบับนี้ รวมขอบเขตถึงงานศึกษาโครงการวิจัยภายในองค์กร (Investigator Initiate) และงานศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทภายนอกโรงพยาบาล (External Sponsor)
	* คำนิยามใน W/I ฉบับนี้ อ้างอิงตาม คำนิยามจาก องค์การอนามัยโลก (WHO) และ คำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
 |

 |
|

|  |
| --- |
| **3. นิยาม** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif |
|

|  |  |
| --- | --- |
| **คำนิยาม** | **ความหมาย** |
| แบบฟอร์มบันทึกข้อมูล (Case Report Form : CRF) | เอกสารเพื่อใช้บันทึกข้อมูลที่จำเป็นในการวิจัย อาจเป็นในรูปแบบเอกสารสิ่งพิมพ์ หรือแบบบันทึกทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-CRF) โดยเนื้อหาทั้งหมดต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของโครงการวิจัยระบุและการรายงานต่อผู้สนับสนุน อ้างอิงจาก ICH E6 (R1) ศัพท์ข้อ 1.11 |
| งานศึกษาวิจัยทางคลินิก (Clinical Study) | งานศึกษาทางคลินิก คือ งานที่เกี่ยวกับการค้นคว้าในมนุษย์ มุ่งหวังเพื่อพิสูจน์ผลกระทบทางคลินิก เภสัชวิทยา และ/หรือ เภสัชพลศาสตร์และ/หรือ ข้อบ่งชี้อาการไม่พึงประสงค์ และ/หรือ ศึกษาการดูดซึมการกระจาย กระบวนการเผาผลาญและการขับถ่าย ของผลิตภัณฑ์ที่ถูกค้นคว้าโดยวัตถุประสงค์ เพื่อสร้างความมั่นใจในความปลอดภัย และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่ถูกค้นคว้าอ้างอิงจาก ICH E6 (R1) ศัพท์ 1.12 งานวิจัยทางคลินิก ยังมีความหมายเหมือนกับ "การค้นคว้าทางคลินิก (Clinical Investigator)" คือ การค้นคว้าอย่างเป็นระบบในมนุษย์คนใดคนหนึ่ง หรือในมนุษย์หลายคน ที่ทำขึ้นเพื่อความปลอดภัยและสมรรถภาพของอุปกรณ์ทางการแพทย์ อ้างอิงมาตรฐาน ISO14155 ศัพท์นิยาม 3.6 |
| ศูนย์วิจัยทางคลินิก (Clinical Study Center : CSC) | คือ สถานที่ที่ทำการศึกษาค้นคว้า นิยามได้ว่าเป็นสถาบัน หรือ สถานที่ที่การค้นคว้าทางคลินิก ได้ดำเนินการในแผนก หรือ ศูนย์นั้นให้ลุล่วง อ้างอิงมาตรฐาน ISO14155 ศัพท์นิยาม 3.22 |
| แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (Good Clinical Practice : GCP) | คือ มาตรฐานสำหรับการออกแบบ การจัดการ สมรรถภาพ การเฝ้าติดตาม การตรวจสอบ การบันทึก การวิเคราะห์ และการรายงานงานวิจัยทางคลินิก เพื่อสร้างความเชื่อมั่นว่าข้อมูล และผลการรายงานต่างๆน่าเชื่อถือ ถูกต้อง อยู่บนพื้นฐานของการดำรงไว้ซึ่ง สิทธิ ความเป็นอยู่ที่ดี และการรักษาความลับของอาสาสมัคร แต่ละงานวิจัย อ้างอิง ICH E6 (R1) ศัพท์ 1.24, (S/D-01-RSD-002) |
| งานวิจัยในมนุษย์ (Human Research) | องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้นิยาม งานวิจัยในมนุษย์ คือ โครงร่างวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งครอบคลุม อาสาสมัครที่มีสุขภาพแข็งแรง ผู้ที่ไม่ถูกชักนำ บังคับ ให้ยอมรับการเข้าร่วมงานวิจัยทางคลินิก หรือ การเข้าถึงระบบการดูแลทางสาธารณสุข อาทิ เช่น1) กระบวนการรักษา การตรวจร่างกาย หรือการสำรวจจิตใจ2) การรวบรวม การเก็บรักษา และการกระจายข้อมูลส่วนบุคคลคำนิยามนี้ ไม่เพียงมีความสัมพันธ์ กับการวางแผนทดลองในมนุษย์เท่านั้น แต่ยังสัมพันธ์กับการวิจัยในตัวแปรทางสิ่งแวดล้อม ซึ่งถูกปรับเปลี่ยนตามแผนการทดลองระบุ อาจมีผลกระทบไม่คาดคิดต่อมนุษย์แต่ละคนให้ได้รับความเสี่ยงเกินควร อ้างอิงจาก WHO, Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP): แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ตีพิมพ์ ปี พ.ศ. 2548 (Guidance for Implementation 2015) |
| นักวิจัย (Investigator), นักวิจัยหลัก (Principle Investigator), นักวิจัยร่วม (Sub-investigator), นักวิจัยหลักร่วม (Co-Investigator) | "นักวิจัย" คือ บุคคลที่มีคุณสมบัติเหมาะสมที่จะรับผิดชอบในการทำงานศึกษาทางคลินิก จากศูนย์ศึกษาทางคลินิกแผนก/สาขานั้นๆหากงานวิจัยถูกทำขึ้นโดยกลุ่มบุคคล จากศูนย์การศึกษาคลินิกนั้น นักวิจัยที่รับผิดชอบเป็นหัวหน้ากลุ่มการทำวิจัย จะถูกเรียกว่า เป็น "นักวิจัยหลััก"สมาชิกของกลุ่ม ท่านที่มีชื่อ คือผู้ที่ได้รับการแต่งตั้ง จากศูนย์ศึกษาทางคลินิก เพื่อกระบวนการ/การทำหัตถการที่สัมพันธ์กับงานศึกษาวิจัยทางคลินิก และ/หรือ ให้ตัดสินใจในเรื่องสัมคัญที่สัมพันธ์กับงานศึกษาทางคลินิก จะถูกเรียกว่า "นักวิจัยร่วม" หรือ "นักวิจัยหลักร่วม"โดยทั้งท่านอยู่ภายใต้การดูแล ของนักวิจัยหลัก อ้างอิงจาก ICH E6 (R1) ศัพท์ 1.34, 1.56 และมาตรฐาน ISO 14155 ศัพท์นิยาม 3.24, 3.33 |
| คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยประจำสถาบัน (Institutional Review Board : IRB) | คือ คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคนประจำสถาบัน เป็น หน่วยงานอิสระ ที่ประกอบด้วย แพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และผู้ที่ไม่อยู่ในสายวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครองโดยอย่างน้อยควรทำหน้าที่พิจารณาทบทวน, ให้ความเห็นชอบ, และทบทวนทั้งโครงร่างการวิจัย และส่วนแก้ไขเพิ่มเติมอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งพิจารณาวิธีการ และเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอม และบันทึกความยินยอมของอาสาสมัคร อ้างอิง ICH E6 (R1) ศัพท์ 1.31คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีความหมายคล้ายกับ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ (Independent Ethic Committee : IEC) อ้างอิง ICH E6 (R1) ศัพท์ 1.27 และคณะกรรมการจริยธรรม (Ethics Committee) ในมาตรฐาน ISO14155 นิยามศัพท์ 3.33 |
| มาตรฐาน ISO14155 | มาตรฐาน ISO 14155(แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี สำหรับการสำรวจทางคลินิกด้านอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ในมนุษย์) ถูกกำหนดขึ้นโดย องค์กรสากลว่าด้วยมาตรฐาน (International Organization for Standardization : ISO)โดยองค์กรนี้ได้กล่าวถึง "แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี สำหรับ การออกแบบ การจัดการ การทดสอบสมรรถภาพ การเฝ้าระวังติดจาม การตรวจสอบ การบันทึก การวิเคราะห์ และการรายงานวิจัยทางคลินิกที่กระทำในอาสาสมัคร เพื่อประเมินความปลอดภัย หรือสมรรถภาพของอุปกรณ์การแพทย์ เพื่อจุดประสงค์การสามารถควบคุมได้" หลักการในมาตรฐาน ISO14155 สามารถนำไปประยุกต์ใช้กับ การศึกษา การสำรวจทางคลินิกอื่นๆ และควรยึดถือไว้อย่างเคร่งครัดเท่าที่สามารถทำได้ เนื่องจากเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับกฏระเบียบระดับนานาชาติ และพิจารณาประกอบในสภาวะการณ์ทำงานจริงทางด้านคลินิก แต่ไม่สามารถครอบคลุมมาประยุกต์อ้างอิงใช้สำหรับอุปกรณ์การแพทย์ที่ยังอยู่ในขั้นการทดสอบในสิ่งแวดล้อมที่จำลองขึ้น หรือในหลอดทดลองได้ |
| การกำกับดูแลการวิจัย (Monitoring ) | คือ การดำเนินการเพื่อติดตามความก้าวหน้าของการวิจัยทางคลินิก เพื่อให้ความมั่นใจว่าการดำเนินการวิจัย การบันทึก และการรายงาน เป็นไปตามแนวทางการปฏิบัติ วิธีการดำเนินการตามมาตรฐาน (Standard Operating Procedure : SOPs ) ที่มีระบุในโครงร่างการวิจัย, ตามมาตรฐานการวิจัยที่ดี (GCP), กฎระเบียบองค์กร และ/หรือ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง อ้างอิง ICH E6 (R1) ศัพท์ 1.38 |
| ผู้สนับสนุน / ผู้ให้ทุนวิจัย(Sponsor) | คือ บุคคล บริษัท สถาบัน หรือ องค์กร ซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบการริเริ่ม การบริหาร จัดการ และ/หรือ ให้ทุนสนับสนุนการทำวิจัยทางคลินิก |
| วิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedure : SOPs) | คือ คำแนะนำที่เป็นลายลักษณ์อักษร โดยละเอียด เพื่อให้การปฏิบัติหน้าที่ที่กำหนดเป็นไปในรูปแบบเดียวกัน |

 |

 |
|

|  |
| --- |
| **4. วัสดุอุปกรณ์/เครื่องมือที่ใช้** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif |
| ไม่มี  |

 |
|

|  |
| --- |
| **5. ขั้นตอนการทำงาน** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif |
| บทบาทและหน้าที่ภายใต้ขอบเขตของขั้นตอนการทำงานในเอกสารฉบับนี้ และ หน้าที่ที่ต้องรับผิดชอบ ของ* เจ้าหน้าที่ศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอส , หน่วยงานวิจัยและพัฒนา ที่เกี่ยวข้องกับงานด้านการจัดการ และการบริหาร เพื่อสนับสนุน การค้นคว้า ทางคลินิก
* เจ้าหน้าที่ศูนย์วิจัยทางคลินิกที่ได้รับมอบหมายบทบาทสำคัญในการศึกษาทางคลินิก สามารถอธิบายได้ ดังต่อไปนี้

ตำแหน่ง หน้าที่ต่างๆภายใน ของเจ้าหน้าที่ศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอส , หน่วยงานวิจัยและพัฒนา ทุกระดับสามารถมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแล ที่มีคุณสมบัติความเหมาะสม โดยดำเนินการแจ้งเป็นรายลักษณ์อักษรระบุเนื้อหาชัดเจนได้ แต่บทบาทหน้าที่โดยรวมยังคงอยู่ในความรับผิดชอบของตำแหน่งท่านเดิมก่อนการดำเนินการมอบหมายอยู่ 1. ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอส (Director of BDMS Health Research Center) หน้าที่ด้านการบริหารจัดการ
* เป็นผู้นำของหน่วยงานวิจัยและพัฒนา โรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่
1. ทบทวนและปรับปรุงผังโครงสร้างของ ศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอส และผังโครงสร้างงานของ หน่วยงานวิจัยและพัฒนา  อย่างน้อยทุก 1 ปี หรือปรับปรุงตามโอกาสความเหมาะสม
2. ดูแลประสานงาน ทำให้มั่นใจเรื่องการติดต่อ ความเชื่อมโยง เกิดขึ้นระหว่างหน่วยงานภายในและ หน่วยงานภายนอก กับศูนย์วิจัยคลินิกต่างๆ
3. ประสานงานผู้บริหาร ผู้อำนวยการโรงพยาบาล ต่างๆ เพื่อให้เกิด
	1. เพื่ออำนวยความสะดวกในการทำการศึกษาวิจัยภายใน โรงพยาบาลกรุงเทพกรุงเทพสำนักงานใหญ่
	2. เพื่อให้มั่นใจ ว่าการศึกษาโครงการวิจัย ได้เกิดขึ้น ตามแนวทางมาตรฐานการวิจัยที่ดี และ ตามข้อกำหนดจากมาตรฐาน ISO14155 นโยบาย ขั้นตอนการทำงานภายในองค์กร โรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่ และ/หรือ กฎหมาย ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง
4. ทบทวนงานโครงการวิจัยที่ริเริ่มโดยผู้วิจัยภายในโรงพยาบาล (Internal Investigator Initiated) และโครงการวิจัยที่ริเริ่มโดยบริษัท ผู้สนับสนุนภายนอก (External Sponsor) และจัดทำคำแนะนำด้านการวิจัยต่อผู้วิจัย  และจัดทำเอกสารข้อเสนอแนะ เพื่อนำเสนอต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาล เพื่อขออนุมัติการดำเนินการโครงการวิจัยที่ศูนย์วิจัยแห่งนั้น
5. ประสานงาน กับผู้อำนวยการฝ่ายสนับสนุนด้านการแพทย์ ซึ่งประกอบด้วย แผนกรังสี แผนกพยาธิวิทยา แผนกห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ เป็นต้น
	1. เพื่อสนับสนุน และอำนวยความสะดวกด้านกระบวนการตรวจทางห้องปฏิบัติการ และ/หรือด้านรังสีวิทยาที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาโครงการวิจัยคลินิกนั้นๆ
	2. เพื่อความมั่นใจในกระบวนการขั้นตอนการตรวจด้านการปฏิบัติการสนับสนุนต่างๆข้างต้น เป็นไปอย่างถูกต้องสมบูรณ์ เสมือนการรับประกันด้านคุณภาพงาน การรายงาน เช่น การตรวจต่างๆทางห้องปฏิบัติการ มีค่ามาตรฐานการรายงานค่าปกติ ทางคลินิกได้รับการ update เป็นปัจจุบันได้มาตรฐาน ตลอดการดำเนินการวิจัยโครงการนั้นๆ
6. ประสานงาน กับผู้อำนวยการฝ่ายเภสัชกรรม เพื่อความมั่นใจในกระบวนการขั้นตอนต่างๆ ดังนี้
	1. เพื่อให้ยาที่ใช้ในโครงการวิจัย ได้รับการตรวจสอบ รับ-ส่ง จัดเก็บ ในพื้นที่ สถานที่ที่ปลอดภัย ได้รับการดูแลควบคุมอุณหภูมิ สภาวะที่เหมาะสม
	2. เพื่อให้มั่นใจเรื่องระบบการตรวจสอบบันทึกการใช้ยาต่างๆได้รับการตรวจสอบถูกต้อง สมบูรณ์
	3. เพื่อความมั่นใจว่าเภสัชกรที่ได้รับมอบหมายดูแลยาวิจัยมีคุณสมบัติเหมาะสมที่จะรับผิดชอบ เป็นตามระเบียบแบบแผนการจัดการดูแลยาสำหรับโครงการวิจัยนั้นๆ
* หน้าที่ด้านการคัดสรรคุณสมบัติพนักงานภายในหน่วยงาน และลักษณะงานแต่ละตำแหน่งหน้าที่
	1. กำหนดบทบาทหน้าที่ของเจ้าหน้าที่หน่วยงานศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอส กับบทบาทหน้าที่ของเจ้าหน้าที่หน่วยงานอื่นๆ สำหรับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องนั้นๆ
	2. สร้างความมั่นใจว่าลักษณะคำบรรยายงานตามตำแหน่งงานของเจ้าหน้าที่ หน่วยงานวิจัยและพัฒนา เจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนงานในหน่วยงานศูนย์สุขภาพกรุงเทพ และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องมีความถูกต้องชัดเจน และได้รับการทบทวนให้เป็นฉบับปัจจุบัน รวมถึงความเชื่อมโยงลักษณะงานภายในของหน่วยงานเอง กับหน่วยงานภายนอก ศูนย์วิจัยคลินิกอื่นๆ
* หน้าที่ด้านการฝึกอบรม และงานเอกสารการอบรม
	1. กำหนดหลักสูตรอบรมเบื้องต้น และหลักสูตรต่อเนื่อง ที่จำเป็นสำหรับเจ้าหน้าที่ ศูนย์วิจัยและพัฒนา เจ้าหน้าที่ศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอส และหลักสูตรสำหรับเจ้าหน้าที่หน่วยงานศูนย์วิจัยคลินิกอื่นๆ รวมถึงกำหนดกรอบเวลาการศึกษาอบรม
	2. เพื่อสร้างความมั่นใจว่า เจ้าหน้าที่แผนกวิจัยและพัฒนา เจ้าหน้าที่ศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอส และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องจากศูนย์วิจัยคลินิกอื่นๆได้รับการอบรมตามกำหนด กรอบเวลา
	3. เพื่อความมั่นใจว่าการอบรมที่ได้รับควรเป็นไปตามรอบ ถูกต้องตามกำหนดกรอบอายุ และกำหนดการเชื่อมโยงติดตามข้อมูลกันได้ระหว่างหน่วยงานภายในและภายนอกศูนย์วิจัยและพัฒนา
* หน้าที่ด้านการควบคุมคุณภาพ
	1. จัดทำการทบทวนผังโครงสร้างงานของศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอส รายงานสรุปประจำปี ทบทวน ปรับแก้ไข และ / หรือจัดทำเนื้อหาขึ้นใหม่ ทางด้าน นโยบาย ข้อปฏิบัติ แนวทางการดำเนินการของศูนย์วิจัยและพัฒนา เพื่อการกำกับ ควบคุม โครงการวิจัยตามลำดับความสำคัญ และแนวปฏิบัติระบบงานเอกสารคุณภาพ  และ / หรือ หากจำเป็นต้องจัดทำนโยบาย แนวทางการปฏิบัติใหม่ขึ้นภายในปีเพื่อควบคุม
	2. การปรับปรุง แก้ไข หรือจัดทำเนื้อหา ระเบียบการปฏิบัติ วิธีการปฏิบัติงาน ออกเอกสาร นโยบาย แนวทางการดำเนินการที่จัดทำขึ้นแก่ เจ้าหน้าที่หน่วยงานวิจัยและพัฒนา เจ้าหน้าที่ส่วนสนับสนุนงานวิจัย และเจ้าหน้าที่ศูนย์วิจัยคลินิกอื่นๆ เพื่อทราบ รวบรวมหลักฐานการอบรมของเจ้าหน้าที่ไว้เพื่อยืนยันความเชื่อมั่นว่าเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ได้รับการอบรมครบถ้วนตามระยะเวลากรอบที่กำหนด
	3. มั่นใจเรื่องการสื่อสารนโยบาย ข้อปฏิบัติ แนวทางการดำเนินการ ทั้ง ภาษาไทย และ ภาษาอังกฤษ ต่อไปถึงผู้ปฏิบัติหน่วยงานศูนย์วิจัยคลินิกที่ออยู่ภายใต้การดูแลโครงการวิจัยนั้นๆ

    2. ผู้อำนวยการแผนกวิจัยและพัฒนา (Director of Research and Development Unit) และ/ หรือ ที่ปรึกษาพิเศษแผนกวิจัยและพัฒนา (Research and Development Specialist) * หน้าที่ด้านการบริหารจัดการ
1. ทำหน้าที่ประสานงานกับหัวหน้าสายหน่วยงาน (IPU) และ / หรือ ผู้วิจัยหลัก/ (Principle Investigator: PI)
	1. วางแผนแนวทาง หรือ ทิศทางโครงการวิจัย และกำกับดูแลเจ้าหน้าที่ที่อยู่ในโครงการวิจัยแต่ละ IPU ให้ปฏิบัติตามแนวทางตามมาตรฐาน
	2. สนับสนุน ให้เกิดความสะดวกในการทำงานศึกษาโครงการวิจัยในแต่ละสายงาน (IPU)
	3. สร้างความมั่นใจว่าทุกศูนย์การศึกษาวิจัยแต่ละโครงการ ยึดหลักการตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี และข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO14155 นโยบาย ขั้นตอนการทำงาน องค์กร และ กฎหมาย ระเบียบการปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง
2. ประสานงานด้านการจัดทำ ร่าง (Draft) โครงร่างการวิจัย ประมวลบริบทหน่วยงาน ความเหมาะสมก่อนการเริ่มโครงการวิจัย ความเป็นไปได้ของสถานที่ทำวิจัย และ / หรือ ร่วมประเมินสถานที่ ศูนย์ศึกษาที่วางแผนการทำโครงการวิจัยร่วมกับผู้สนับสนุนภายนอก (External Sponsor) ที่วางแผนร่วมพัฒนาโครงการวิจัย ในโรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่
3. ทบทวนข้อตกลงในการศึกษาโครงการวิจัยทางคลินิก ที่ริเริ่มโดยนักวิจัย/ผู้วิจัยภายในโรงพยาบาล และ ข้อตกลงโครงการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนทางผู้สนับสนุนภายนอก ที่วางแผนการเข้าร่วมพัฒนาโครงการวิจัยคลินิกภายในโรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่
4. ประสานงานกับนักกฎหมายที่ได้รับมอบหมาย เพื่อทบทวน เจรจาต่อรอง และสรุปบันทึกข้อตกลง เรื่อง การเปิดเผยข้อมูลลับอาสาสมัคร ข้อมูลจากทางโรงพยาบาล และข้อสัญญาการทดลองตามโครงการวิจัยทางคลินิก ที่สนับสนุนจากภายนอก (External Sponsor)
5. สร้างความมั่นใจ ให้ได้ว่า การลงนามของเจ้าหน้าที่ของศูนย์วิจัยคลินิกต่างๆ ในตารางแสดงความรับผิดชอบบทบาทหน้าที่ (F/M-01-RSD-003 : Clinical Study Staff Signature and Delegation of Responsibility Log) รวมการลงนามจากผู้ที่ได้รับมอบหมายของงานศึกษาวิจัย ในทุกโครงการที่กำกับดูแล ภายใต้โรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่มีความถูกต้อง และเป็นฉบับปัจจุบัน
6. เพื่อสร้างความมั่นใจให้ได้ว่า ผู้วิจัยหลัก/แพทย์ผู้วิจัย ที่ได้รับมอบหมาย มีความรับผิดชอบ และมีคุณสมบัติผู้วิจัยที่เหมาะสม
7. ทำหน้าที่ช่วยเหลือผู้อำนวยการศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอส ในการประสานงานกับผู้อำนวยการฝ่ายสนับสนุนการแพทย์ ในกรณีที่งานโครงการศึกษาวิจัยนั้น เกี่ยวข้องกับการศึกษากระบวนการจัดการทางห้องปฏิบัติการ และ / หรือ ทางรังสีรักษา
8. ทำหน้าที่ช่วยเหลือผู้อำนวยการศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอส ในการประสานงานกับผู้อำนวยการ ฝ่ายเภสัชกรรม ในกรณีที่โครงการศึกษาวิจัยทางคลินิกนั้น เกี่ยวข้องกับการศึกษากระบวนการด้านการจัดการด้านยา / ยาวิจัย หรือ เวชภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบ ฤทธิ์ ของยาที่ใช้ในวิจัย
* หน้าที่ด้านการกำหนดคุณสมบัติ ลักษณะงาน ตำแหน่งงาน (แผนก ศูนย์วิจัยและพัฒนา)
	1. ทบทวนคำบรรยายลักษณะงาน ตามตำแหน่ง (Job Description : JD) และประวัติส่วนบุคคล (Curriculum vitae : CV) ของเจ้าหน้าที่แผนกวิจัยและพัฒนา รวมถึงเจ้าหน้าที่ศูนย์วิจัยอื่นที่เกี่ยวข้อง ให้มีความถูกต้อง สามารถติดตามความเชื่อมโยงข้อมูลเอกสาร Update เป็นปัจจุบัน ไม่หมดอายุ
* หน้าที่ด้านการฝึกอบรม และงานเอกสารการอบรม
	1. พัฒนาหลักสูตรการอบรมพัฒนา ทั้งส่วนของบุคลากร เจ้าหน้าที่ หน่วยงานวิจัยและพัฒนาเอง และสำหรับเจ้าหน้าที่ศูนย์วิจัยคลินิกอื่นๆ
	2. ทบทวนบันทึกการอบรม หลักสูตร ที่จัดทำแก่เจ้าหน้าที่ หน่วยงานวิจัยและพัฒนา เจ้าหน้าที่ศูนย์วิจัยคลินิก อย่างสม่ำเสมอ เพื่อความมั่นใจว่า
		1. การอบรมหลักสูตรการสอนที่จัดให้แก่เจ้าหน้าที่ไป อยู่ตามกรอบเวลาที่กำหนด
		2. การจัดระบบอบรม นั้นสามารถสืบค้นบันทึกข้อมูลการอบรม ของเจ้าหน้าที่ ตรวจสอบความถูกต้อง เป็นปัจจุบัน ไม่หมออายุ
* หน้าที่การบริหารงานคุณภาพ
	1. ช่วยทบทวน ปรับปรุง แก้ไข หรือพัฒนาจัดทำใหม่ ในแนวปฏิบัติ วิธีการทำงาน ขั้นตอนการทำงานของหน่วยงานวิจัยและพัฒนา ตามที่รับมอบหมาย
	2. แสดงให้มั่นใจว่าเจ้าหน้าที่ หน่วยงานวิจัยและพัฒนา  เจ้าหน้าที่ศูนย์วิจัยคลินิกที่เกี่ยวข้องได้รับการอบรม ตามกรอบแนวระเบียบปฏิบัติ ขั้นตอนการทำงาน และ / หรือ แนวทางการปรับปรุงนโยบายใหม่ อันสัมพันธ์กับงานศึกษาวิจัยคลินิกนั้นๆ ภายในโรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่ อย่างครบถ้วน ตามกรอบเวลาที่กำหนด
	3. เมื่อมีเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องด้านงานคุณภาพ เกี่ยวข้องกับงานโครงการ ของหน่วยงานวิจัยและพัฒนา มีหน้าที่ร่วมกำหนดการจัดการ การป้องกัน ตามระบบงานด้านคุณภาพ ของแผนก หน่วยงานวิจัยและพัฒนา ร่วมกับศูนย์วิจัยคลินิกอื่นๆ

    3. ผู้จัดการด้านปฏิบัติการฝ่ายวิจัย (Research Operation Manager)* หน้าที่ด้านการบริหารจัดการ
	1. ร่วมมือกับผู้วิจัย / แพทย์ผู้วิจัย /ผู้จัดทำโครง จัดทำร่างโครงการวิจัย ร่วมการประเมินความเป็นไปได้ของศูนย์ศึกษาวิจัยคลินิก สถานที่การศึกษาวิจัย และ / หรือ ร่วมกับผู้สนับสนุนวิจัยภายนอก ในการประเมินสถานที่สำหรับการศึกษาทางด้านคลินิก ภายในโรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่
	2. ประสานงาน ผู้วิจัยหลัก / แพทย์ผู้วิจัย และเจ้าหน้าที่ประสานงานโครงการศึกษาวิจัย หรือ พยาบาลวิจัยประจำคลินิก เพื่อให้มั่นใจว่า
		1. งานโครงการวิจัยทางคลินิก ทุกโครงการ เข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (BMC-IRB) และ ดำเนินการปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี,  ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO14155 กฎหมาย และระเบียบที่เกี่ยวข้องขององค์กร ภายใต้โรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่
		2. งานโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย ดูแลให้ได้กิจกรรมตามเป้าหมาย ที่แจ้งไว้ตามโครงการ ภายในกรอบเวลาที่กำหนด
	3. ทวนสอบ การลงนามชื่อของเจ้าหน้าที่ ในโครงการศึกษาวิจัย ตามเอกสารตารางความรับผิดชอบของเจ้าหน้าที่ (F/M-01-RSD- 003) ผู้ได้รับมอบหมายทุกโครงการที่ ได้ติดตามอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้มั่นใจว่า
		1. นักวิจัยหลัก  การมอบหมายความรับผิดชอบ แก่เจ้าหน้าที่ ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม
		2. เจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบหมายหน้าที่ความรับผิดชอบ ตามตารางการมอบหมายบทบาทหน้าที่ บันทึกถูกต้อง เป็นปัจจุบัน และการจัดเก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัยในพื้นที่เหมาะสม
	4. ควบคุม ดูแล เจ้าหน้าที่ ประสานงานโครงการวิจัยทางคลินิก (Clinical Research Coordinator) หรือ พยาบาลวิจัยหน่วยงาน (Study nurse/ Research Nurse)
	5. พัฒนาการติดตาม และ ดูแลกิจกรรมที่ต้องติดตามสำหรับโครงการวิจัยที่พัฒนาขึ้น โดยผู้วิจัยหลัก / แพทย์ผู้วิจัย ภายในโรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่ เพื่อให้มั่นใจว่า ทุกกิจกรรมที่ดำเนินการไปตามแผน แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (ICH-GCP) ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO14155 นโยบาย ระเบียบ ข้อกำหน การปฏิบัติ โรงพยาบาล ภายในศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลกรุงเทพ
* หน้าที่ทบทวนคุณสมบัติเจ้าหน้าที่
	1. ทบทวน คำบรรยาย ลักษณะงาน (JD) และประวัติส่วนตัว (CV) ของเจ้าหน้าที่ หน่วยงานวิจัยและพัฒนา รวมถึงเจ้าหน้าที่ศูนย์วิจัยคลินิกที่เกี่ยวข้องโครงการ มีความถูกต้อง เป็นปัจจุบัน ไม่หมดอายุ จัดระบบติดตามเชื่อมโยงข้อมูลได้อย่างสม่ำเสมอ
* หน้าที่ด้านการฝึกอบรมและงานเอกสารการอบรม
	1. วางแผนการพัฒนาหลักสูตรการฝึกอบรมส่วนบุคคลแก่เจ้าหน้าที่ หน่วยงานวิจัยและพัฒนา เจ้าหน้าที่ศูนย์วิจัยคลินิกที่เกี่ยวข้อง
	2. ทบทวนหลักสูตร การบันทึกการอบรม ของเจ้าหน้าที่อย่างสม่ำเสมอว่า
		1. เจ้าหน้าที่ได้รับการอบรมครบถ้วนตามกรอบหลักสูตรที่กำหนดตามเวลา
		2. การบันทึกการอบรมของเจ้าหน้าที่มีความถูกต้อง จัดเก็บเหมาะสม ถูกต้องเป็นปัจจุบัน ให้มีความเชื่อมโยงข้อมูลต่อได้ระหว่างหน่วยงาน
* หน้าที่ด้านการจัดการด้านงานคุณภาพ
	1. การปรับปรุงนโยบายที่เกี่ยวข้องกับระเบียบการปฏิบัติงาน ขั้นตอน ของการพัฒนาใหม่ให้ทันสมัย ตรงตามการปฏิบัติงานจริงตามที่ได้รับมอบหมาย
	2. ทบทวนเพื่อให้มั่นใจว่าเจ้าหน้าที่ของ หน่วยงานวิจัยและพัฒนา รวมเจ้าหน้าที่จากศูนย์วิจัยคลินิกต่างๆได้รับการอบรม นำระเบียบข้อปฏิบัติ ขั้นตอนการทำงาน ที่จัดทำหรือที่ปรับปรุงใหม่ อันสำพันธ์กับงานที่ศึกษาวิจัยในศูนย์วิจัยคลินิก ภายในโรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่ ครบถ้วน ตามกรอบระยะเวลาที่กำหนด
	3. ร่วมกำหนดการจัดระบบงานด้านคุณภาพของแผนกศูนย์หน่วยงานวิจัยและพัฒนา กับศูนย์วิจัยคลินิกที่เกี่ยวข้อง

     4. ผู้ร่วมงานด้านงานวิจัยทางคลินิก (Clinical Research Associate: CRA)* หน้าที่ช่วยเหลือด้านการพัฒนาเรื่องการติดตามงานโครงการวิจัยทางคลินิก ที่พัฒนาขึ้นโดยผู้วิจัย / ภายในองค์กร (Monitoring plan)
* กำหนดแผนการตรวจเยี่ยม ติดตามโครงการวิจัยคลินิกภายในศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลกรุงเทพ ตั้งแต่ระยะก่อนเริ่มการศึกษาวิจัย การติดตามเยี่ยมช่วงเวลาต่างๆระหว่างการศึกษาวิจัยดำเนินอยู่ และเยี่ยมก่อนการปิดการศึกษาวิจัยโครงการนั้นๆที่ได้รับมอบหมาย
* หน้าที่ให้คำแนะนำ กับผู้วิจัยหลัก / และเจ้าหน้าที่ศูนย์วิจัยคลินิกที่เกี่ยวข้อง วางแผนแก้ไขปัญหา การไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่กำหนด อย่างเหมาะสม
* เพื่อให้ความมั่นใจว่าโครงการศึกษาวิจัย ได้ดำเนินตามโครงการวิจัยที่ได้รับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมในคนของสถาบัน (BMC-IRB) ตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (GCP) ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO14155 ระเบียบการปฏิบัติ ขั้นตอนการทำงานขององค์กร และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
* เพื่อความมั่นใจข้อมูลที่ได้จากการศึกษาโครงการวิจัยถูกต้อง และเชื่อถือได้
* เพื่อความมั่นใจว่า โครงการศึกษาวิจัยที่ได้รับมอบหมาย รับผิดชอบได้บรรลุเป้าหมายการรวบรวมอาสาสมัครตามระยะเวลาที่แจ้งไว้ และเสร็จสิ้นภายใต้กรอบระยะเวลาที่กำหนด

    5. นักชีวสถิติ (Biostatistician)* ทำหน้าที่ร่วมกับผู้วิจัยภายในองค์กร ขั้นตอนการพัฒนาแบบฟอร์มการเก็บบันทึกข้อมูล (CRF) และข้อมูลส่วนประกอบภายในเอกสารแบบฟอร์ม สำหรับแต่ละโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายให้พัฒนาขึ้น ภายในโรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่
* หน้าที่ร่วมกับผู้วิจัยภายในองค์กร พัฒนาขั้นตอน การลงมือปฏิบัติการเก็บข้อมูลตามแผนการการจัดการข้อมูล โครงสร้างของข้อมูล แผนผังข้อมูล การตรวจสอบ/ตรวจทานข้อมูล และการกำหนดสิทธิในการเข้าถึงข้อมูล สำหรับโครงการวิจัยที่พัฒนาขึ้นภายในโรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่
* หน้าที่ร่วมกับผู้วิจัยภายในองค์กร ขั้นตอนการดำเนินการวิเคราะห์ทางสถิติ ของแต่ละโครงการวิจัยที่พัฒนาขึ้นภายในโรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่ เป็นไปตามแผนที่วางไว้
* เพื่อความมั่นใจข้อมูลที่ได้รวบรวมมาจากโครงการวิจัยแต่ละโครงการที่พัฒนาขึ้นภายในโรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่ ข้อมูลที่รวบรวมมีความถูกต้องและน่าเชื้อถือ
* หน้าที่ให้คำปรึกษา บริการเรื่องการวิเคราะห์ข้อมูล การคำนวณทางชีวสถิติ การจัดการข้อมูลสำหรับงานโครงการวิจัยที่ศึกษา และพัฒนาขึ้นภายในโรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่

    6.  ผู้วิจัยหลัก (Principle Investigator) * หน้าที่หลักเรื่องข้อมูลโครงร่างวิจัยทางคลินิก ตั้งแต่การประเมินความเป็นไปได้ที่จะริเริ่มโครงการวิจัยภายในศูนย์วิจัยคลินิกนั้นๆ ทั้งการประเมินสถานที่ทำการทดลอง ดำเนินการ ปัจจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะโครงการวิจัยที่มาจากผู้สนับสนุนภายนอกโรงพยาบาล ตลอดจนรับผิดชอบเรื่องการวางแผนการตรวจสอบ และพัฒนางานการดำเนินโครงการภายในโรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่
* หน้าที่รับผิดชอบกำกับการวิจัย / โครงการวิจัยทางคลินิก โดยยึดหลักการปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (GCP) และตามข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO14155
* เพื่อแสดงให้มั่นใจว่าอาสาสมัคร / ผู้เข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัยทางคลินิก ที่รับผิดชอบได้รับการปกป้อง สิทธิ เสรีภาพ ความลับ ความปลอดภัย ตลอดจนความเป็นอยู่ที่ดี  ตลอดการดำเนินการโครงการวิจัย
* เพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลที่ได้จากการศึกษาโครงการวิจัยมีความถูกต้อง และน่าเชื่อถือ
* กำกับดูแล ให้ความรู้ ความสามารถ ของเจ้าหน้าที่ในทีมผู้ร่วมวิจัย ผู้ช่วยวิจัยทางคลินิกที่ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย ในสถานที่/ศูนย์วิจัยทางคลินิกนั้นๆ มีคุณสมบัติ และความรู้ความสามารถเพียงพอ ตามหน้าที่กำหนดไว้
* แสดงให้มั่นใจว่า
	1. การศึกษาโครงการวิจัยทางคลินิก ได้ยึดหลักการปฏิบัติตามแนวทางการวิจัยที่ดี (GCP) ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO14155 ระเบียบปฏิบัติ ขั้นตอนการดำเนินงานองค์กร กฎหมายที่เกี่ยวข้อง
	2. การศึกษาโครงการวิจัยทางคลินิก ที่รับผิดชอบนั้นดำเนินการบรรลุเป้าหมาย การรวบรวมอาสาสมัครโครงการวิจัย ตามที่แจ้งกรอบของระยะเวลาโครงการกำหนด

    7. พยาบาลวิจัย / ผู้ประสานงานโครงการวิจัยทางคลินิก (Research Nurse / Clinical research Coordinator)* หน้าที่ประสานงาน ระหว่างผู้วิจัยหลัก และ ผู้สนับสนุนทุนวิจัย ผู้ติดตามตรวจสอบโครงการวิจัย (Monitor Site, CRA from External sponsor) ตามโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย ทั้งจากเจ้าหน้าที่ภายในโรงพยาบาล และเจ้าหน้าที่จากภายนอกโรงพยาบาล ตามเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมจากอาสาสมัครกำหนด
* หน้าที่ช่วยการดำเนินการวางแผน การจัดการ การรวบรวมข้อมูลการศึกษาโครงการวิจัย ศูนย์การศึกษาโครงการวิจัยนั้นๆ ตั้งแต่การริเริ่มโครงการวิจัยในสถานที่ ประเมินความเป็นไปได้การจัดทำ การจัดเตรียมสถานที่ สิ่งสนับสนุนงานโครงการวิจัย การติดตามการดำเนินการศึกษาวิจัย จนสุดท้ายการเตรียมการปิดโครงการวิจัย ตลอดการดำเนินการกระบวนการกิจกรรมต่างๆภายในที่ระบุในโครงการวิจัย
* หน้าที่ปกป้องสิทธิ เสรีภาพ ความลับของข้อมูล ความปลอดภัย ตลอดจนความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร / ผู้เข้าร่วมศึกษาของโครงการวิจัย
* หน้าที่เก็บรวบรวมข้อมูล และการบันทึกข้อมูลลงแบบฟอร์มบันทึกข้อมูล (CRF) เพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลที่บันทึกมีคุณภาพ เที่ยงตรง ถูกต้อง ตรวจสอบกลับที่ข้อมูลต้นฉบับในเอกสารเวชระเบียน บันทึกที่มีในโรงพยาบาล (Source document ) ได้
* หน้าที่ช่วยผู้วิจัยตามที่ได้รับมอบหมาย เรื่องการรายงานความปลอดภัย ความเสี่ยงของอาสาสมัครโครงการ ตามนโยบายของโรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่ และคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคนของสถาบัน (BHQ-IRB) กำหนด
* หน้าที่ช่วยผู้วิจัยตามที่ได้รับมอบหมาย เรื่องการสื่อสาร เอกสารติดต่อประสานงาน บันทึกต่างๆ ที่ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคนของสถาบัน (BHQ-IRB)
* หน้าที่ช่วยผู้วิจัยตามที่ได้รับมอบหมาย เรื่องการดูแลรักษาแฟ้มโครงการวิจัย / แฟ้มผู้วิจัยหลัก ไว้ประจำศูนย์วิจัยคลินิกนั้นๆ อยู่ในพื้นที่เหมาะสม ปลอดภัย จำกัดผู้เข้าถึง เพื่อความปลอดภัยของข้อมูล
* เพื่อให้มั่นในว่า
	1. โครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย เมื่อถูกการติดตามสำรวจ ตรวจสอบ มีข้อมูลที่เป็นไปตามแนวปฏิบัติของโครงการวิจัย ตั้งแต่การประเมินความเป็นไปได้ริเริ่มโครงการ ประเมินสถานที่การทำโครงการวิจัย การจัดเตรียมสถานที่ อื่นๆ การติดตามจนกระทั้งการปิดโครงการวิจัย
	2. โครงการวิจัย บรรลุเป้าหมาย การรวบรวมจำนวนอาสาสมัคร ได้เสร็จสิ้นภายในกรอบระยะเวลาที่โครงการกำหนด

 เอกสารภาคบังคับ 1. เอกสารแสดงผังโครงสร้างการจัดการ และการบริหาร หน่วยงานวิจัยและพัฒนา รวมถึงผังงานการสื่อสาร ภายในโรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่
	* งานด้านการจัดการ และการบริหาร ภายในหน่วยงานวิจัยและพัฒนา ศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอส
	* งานติดต่อสื่อสารสัมพันธ์ ระหว่างแผนกวิจัยและพัฒนา ศูนย์สุขภาพบีดีเอ็มเอส กับหน่วยงานฝ่ายต่างๆภายในโรงพยาบาล ศูนย์วิจัยคลินิกแผนกต่างๆ ฝ่ายสนับสนุนทางการแพทย์ และฝ่ายเภสัชกรรม รายละเอียดระบุตำแหน่งบุคลากรตำแหน่งต่างๆที่มีในหน่วยงานวิจัยและพัฒนา ที่มีช่วยสนับสนุน การเกิดโครงการวิจัยทางคลินิก ภายใต้ศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลกรุงแผนผังนี้ได้รับ การทบทวน ปรับปรุงให้ทันเหตุการณ์ปัจจุบัน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อความเชื่อมโยงการทำงานหน้าที่ต่างๆภายในหน่วยงานกับหน่วยงานวิจัยคลินิกต่างๆให้ราบรื่น
2. เอกสารแสดงลักษณะงาน ตามคุณสมบัติตำแหน่งงาน ของหน่วยงานวิจัยและพัฒนา เอกสารคำบรรยายลักษณะงาน (Job description :  JD) เป็นแบบฟอร์มเอกสาร ตามของแผนกบุคคล โรงพยาบาลกรุงเทพ (BHQ) กำหนด คือ แบบกำหนดลักษณะหน้าที่งาน ตามระดับของพนักงาน ในที่นี้ เป็น เอกสารคำบรรยายลักษณะงาน ตามตำแหน่งเฉพาะ บทบาทหน้าที่ของเจ้าหน้าที่แผนกวิจัยและพัฒนา เจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนที่เกี่ยวข้องโครงการวิจัยคลินิก รวมถึงบรรยายความสามารถเฉพาะ และ การอบรมที่จำเป็น ในแต่ละตำแหน่งการจัดทำคำบรรยายบทบาทหน้าที่แต่ละตำแหน่ง เป็นความรับผิดชอบของ ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอส หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย เจ้าหน้าที่แต่ละตำแหน่งที่มีชื่อระบุในเอกสาร ควรอ่าน ทำความเข้าใจ ก่อนลงนาม วันที่กำกับในแบบฟอร์ม JD นี้  คำบรรยายลักษณะงานนี้ควรได้รับการปรับปรุงทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงลักษณะงานของเจ้าหน้าที่ และควรกำกับเลขที่ ฉบับของ JD ด้วยการระบุ version date ควรสำเนาจัดเก็บที่หน่วยงานวิจัยและพัฒนา เข้าแฟ้มคุณสมบัติ การอบรมส่วนบุคคล โดยผู้อำนวยการศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอส หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้ดูแลแฟ้มเอกสาร และการค้นหาเมื่อต้องการใช้ข้อมูลร่วมกันต่อไป
3. เอกสารการมอบหมายงานในการศึกษาโครงการวิจัยทางคลินิก และคุณสมบัติของทีมในโครงการวิจัยนั้นๆ (Clinical study team
	* ผู้วิจัยหลัก ทำหน้าที่รับผิดชอบ เรื่องการมอบหมาย หน้าที่ บทบาทในงานวิจัยแต่ละชิ้นงานให้แต่ละบุคลากร สมาชิดในทีมศึกษาวิจัยทางคลินิก อันได้แก่ ผู้วิจัยร่วม/ ผู้วิจัยหลักร่วม เจ้าหน้าที่ผู้ประสานงานโครงการวิจัย / พยาบาลวิจัย และเภสัชกรวิจัย เป็นต้น ซึ่งกระบวนการมอบหมายนั้นควรบันทึกเป็นเอกสารหนังสือที่มีลายมือการลงนามเข้าร่วมในตารางมอบหมายบันทึกหน้าที่ (F/M-01-RSD-003 : Clinical Study Staff Signature and Delegation of Responsibility Log) หรือตารางอื่นที่เนื้อหาเทียบเท่าซึ่งเป็นตารางที่จำเป็นสำหรับผู้สนับสนุนโครงการวิจัยภายนอก
	* ตารางบันทึกหน้าที่ บทบาท งานที่ได้รับมอบหมายจะสมบูรณ์เมื่อผู้ได้รับมอบหมายทำความเข้าใจในบทบาท และลงนามกำกับ ยืนยันความถูกต้อง
	* ผู้วิจัยหลักมีหน้าที่ทบทวน ปรับปรุง ตารางมอบหมายงานนี้ให้เป็นปัจจุบัน ตรวจสอบการลงนามสมาชิกในโครงการว่าถูกต้อง ทั้งเมื่อโครงการดำเนินมาจนลุล่วง หรือ ยกเลิกก็ตาม
	* ผู้วิจัยหลัก มีหน้าที่พิจารณาหลักสูตร การอบรมเฉพาะทางสำหรับโครงการวิจัยเฉพาะนั้นๆ และเฉพาะคน เพื่อให้มั่นใจว่าความรู้ของสมาชิกในทีมเหมาะสม เพียงพอที่จะปฏิบัติหน้าที่ตามที่ท่านได้มอบหมายแก่สมาชิก และแผนการอบรมสำหรับสมาชิกควรลุล่วงก่อนเริ่มการปฏิบัติงานจริง นอกจากนี้ ผู้วิจัยหลักควรเป็นผู้จัดเก็บแบบประวัติส่วนตัว (JD ตามระเบียบของแผนกบุคคล HRD) ฉบับปัจจุบัน, บันทึกการอบรมหลักสูตรเฉพาะทางของสมาชิกในทีมโครงการศึกษาวิจัย ที่สมาชิกที่ลงนามในตารางมอบหมายงานโครงการวิจัยนั้นๆด้วย
4. การอบรมขั้นต้น / พื้นฐาน , การอบรมต่อเนื่อง และงานเอกสารการอบรมที่เกี่ยวข้อง

เพื่อให้มั่นใจว่าเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานในโครงการวิจัยมีความรู้ที่เหมาะสม เพียงพอก่อนทำการศึกษาวิจัย และตามบทบาทหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย เจ้าหน้าที่ควรได้รับการอบรมหลักสูตรพื้นฐานด้านการทำวิจัย ครอบคลุมถึง* + ข้อกำหนดการศึกษาวิจัยที่ดี ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO14155 ที่เกี่ยวข้อง
	+ นโยบาย ขั้นตอนการทำงาน กระบวนการต่างๆขององค์กร ตัวบทกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
1. การเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างแผนกศูนย์วิจัยและพัฒนา กับศูนย์ศึกษาโครงการวิจัยทางคลินิก และงานจัดเก็บแบบฟอร์มคุณสมบัติเจ้าหน้าที่ การอบรมส่วนบุคคล

กล่าวที่นี้ คือ บทบาทหน้าที่ ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอส คงภาระงานดังนี้  * + แผนผังการจัดการ โครงสร้างหน่วยงาน ศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอส และ โครงสร้างการดำเนินงานหน่วยงานวิจัยและพัฒนา
	+ รายชื่อของเจ้าหน้าที่ภายในหน่วยงาน และรายชื่อรวมเจ้าหน้าที่ของศูนย์การศึกษาวิจัยอื่นๆ
	+ สำเนาคำบรรยายลักษณะงาน (JD) , ประวัติส่วนบุคคล (CV) , บันทึกการอบรมประจำปีของเจ้าหน้าที่ทั้งหน่วยงานภายในและ เจ้าหน้าที่จากศูนย์ศึกษาวิจัยอื่นๆในองค์กร ฉบับที่ลงนาม วันที่ กำกับถูกต้องครบถ้วน รวมทั้งเอกสารบันทึกเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงานทั้ง 2 ด้วยเจ้าหน้าที่หน่วยงานวิจัยและพัฒนา และเจ้าหน้าที่จากศูนย์โครงการวิจัยนั้นๆ มีหน้าที่ดูแลเอกสารของตนให้ทันสมัย เป็นปัจจุบัน ทั้ง เอกสารคำบรรยายลักษณะงาน (JD) เอกสารประวัติส่วนบุคคล (CV) ประวัติการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องโครงการวานวิจัยที่ดำเนินการ และขั้นพื้นฐานการวิจัยที่ดี การฝึกอบรมส่วนบุคคลรวบรวมบันทึกการอบรมประจำปี เอกสารสำเนาที่เกี่ยวข้องในแฟ้มประวัติ ให้แก่ผู้ได้รับการมอบหมาย และ/หรือ จากผู้อำนวยการศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอส ​กำหนดขั้นตอนการเชื่อมโยง ติดตามข้อมูล แต่ละเจ้าหน้าที่ทั้งหน่วยงานและศูนย์ศึกษาวิจัยอื่นๆ ให้มีการทบทวนเอกสารภายในแฟ้มอย่างน้อย ปีละ 1 ครั้งเป็นประจำเพื่อยืนยันความถูกต้อง ความสอดคล้องเชื่อมโยงข้อมูล และเมื่อผู้สนับสนุนมาตรวจสอบ หรือผู้ได้รับมอบหมายจากหน่วยงานตรวจสอบ และจากผู้ประเมินจากหน่วยงานกฎหมายทั้งภายในและภายนอก เข้ามาเอกสาร แฟ้มต่างๆ ที่มีมีความพร้อมอยู่เสมอ

**ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ*** เจ้าหน้าที่ทุกส่วนงานที่ได้กล่าวมาข้างต้นมีความสำคัญต้องเข้าใจในบทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบ และการได้รับมอบหมายให้ละเอียด ตามฉบับงานที่กำหนดนี้ ประกอบด้วย ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอส ผู้อำนวยการแผนกวิจัยและพัฒนา / ที่ปรึกษาพิเศษแผนกวิจัยและพัฒนา ผู้จัดการด้านปฏิบัติการฝ่ายวิจัย ผู้ร่วมงานด้านงานวิจัยคลินิก นักชีวสถิติ ผู้วิจัยหลัก/นักวิจัยหลัก พยาบาลวิจัย/ผู้ประสานงานวิจัยคลินิก และเจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนอื่นๆในหน่วยงาน
* การจ้างผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกจะต้องดูประวัติ ประสบการณ์แล้วจึงนำเสนอคณะกรรมการศูนย์วิจัยพิจารณา
 |

 |
|

|  |
| --- |
| **6. Workflow** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif |
|  http://bmc.bdms.co.th/dms/SiteWorkflowImages/20170515090958/slide%20v%202_08%20May%202017%201_3.jpg      http://bmc.bdms.co.th/dms/SiteWorkflowImages/20170515090958/slide_v%202_08%20May%202017%202_3.jpg     http://bmc.bdms.co.th/dms/SiteWorkflowImages/20170515090958/slide_v%202_08%20May%2020173_3.jpg  |

 |
|

|  |
| --- |
| **7. ช่องทางการสื่อสาร และการอบรม** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif |
| * ศึกษาด้วยตนเองในระบบ E-document
 |

 |
|

|  |
| --- |
| **8. การเผ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/ การบริการ** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif |
| 1. การที่จำทำให้แบบฟอร์มต่างๆครบถ้วน ถูกต้อง ทันสมัยทุกปี ควรจัดทำแบบฟอร์มที่มีเนื้อหาติดตามความเชื่อมโยงงานเอกสารต่างๆ เป็นข้อมูลกลางระหว่างหน่วยงานเอง และหน่วยงานที่มโครงการวิจัยศูนย์ต่างๆ
2. การตรวจสอบ ทบทวนเอกสารส่วนบุคคล เป็นความรับผิดชอบของผู้นั้น เจ้าหน้าที่ท่านนั้นๆ จัดทำมาให้ครบถ้วนทันสมัย เป็นปัจจุบันทุกปี
3. ความสมบูรณ์ในโครงการวิจัยนั้นๆ จะสมบูณณ์ ครบถ้วนถูกต้อง ผู้วิจัยหลักดูแล เอกสารที่เกี่ยวข้องของสมาชิกให้เป็นฉบับปัจจุบันอยู่เสมอ พร้อมเสมอโดยเฉพาะช่วงดำเนินโครงการภายในโรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่
 |

 |
|

|  |
| --- |
| **9. เอกสารอ้างอิง / บรรณานุกรม** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif |
| 1. World Health Organization, Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP): Guidance for Implementation , 2005,<http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/92459392X_eng.pdf> (เข้าดูข้อมูลวันที่ 11 พฤษภาคม 2557)
2. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonised Tripartite Guideline, Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1), Current Step 4 version, date 10 June 1996. <http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1__Guideline>. (เข้าดูข้อมูลเมื่อวันที่ 11 พฤษภาคม 2557)
3. The International Organization for Standardization (ISO), ISO14155, Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects-Good Clinical Practice, 2nd edition, 2011.

 **อื่นๆ**ชื่อเอกสาร / เลขที่เอกสาร และข้อมูลหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ชื่อเอกสาร ภาษาไทย | ชื่อเอกสาร ภาษาอังกฤษ | เลขที่เอกสาร |
| 1. ผังโครงสร้างศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอส และ ผังโครงสร้างการจัดการภายในกับหน่วยงานอื่นๆในศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลกรุงเทพ | Operational and Administration Organization of R&D, Communication flow at BHRC | 1.N/A  |
| 2. แบบคำบรรยายลักษณะงานตามตำแหน่งหน้าที่ (ตามเอกสารฝ่ายบุคคล HRD) | Template Job Description (JD) | 2.N/A |
| 3. แบบบันทึกประวัติส่วนบุคคล (ส่วนผู้วิจัย ผู้ช่วยวิจัย และเจ้าหน้าที่ส่วนงานที่เกี่ยวข้อง) | Template of Curriculum Vitae (CV) | 3.F/M-04-IRB-004 |
| 4. ตารางบันทึกหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายสำหรับโครงการศึกษาวิจัย (สำหรับทุกงานวิจัย) | Clinical Study Staff Signature and Delegation and Responsibility log | 4.F/M-04-RSD-003 |
| เอกสารที่เชื่อมโยงเพื่อทบทวนข้อมูลภายในแฟ้มประวัติของสมาชิก หน่วยวิจัยและพัฒนา และ ศูนย์ศึกษาวิจัยต่างๆ (Template of R & D and CSC Information Binder) |
| ชื่อเอกสาร ภาษาไทย | ชื่อเอกสาร ภาษาอังกฤษ | เลขที่เอกสาร |
| 1. แบบบันทึกการอบรมรายบุคคล (ทางเลือกให้ใช้งานได้)หรือ เจ้าหน้าที่สามารถ print out ข้อมูลสรุปได้ทางPeopleSoft HR | 1. Template of Annual Training Record (Optional) Or Print out Training Record Yearly (PeopleSoft HR system) | 1.F/M-04-RSD-002 N/A |
| 2. ตามแบบบันทึกประวัติการอบรมเฉพาะหน่วยงาน สำหรับพนักงาน (Format ตามเอกสารฝ่ายบุคคล HRD) | 2. On the Job Training (OJT) | 2.F/M-06-HRD-029  |
| 3. รายงานการฝึกอบรม ดูงาน ประชุม/สัมนา ภายนอกองค์กร (Format ตามเอกสารฝ่ายบุคคล HRD) | 3.Out-site Training Report | 3.F/M-06-HRD-031 |
| 4. แผนพัฒนาบุคคลากรรายบุคคล ประจำปี (Format ตามเอกสารฝ่ายบุคคล HRD) | 4.Individual Development Plan | 4.N/A |

 |

 |