

Document No : *	WI-02.2-RSD-002	Revision : *	04
Department : *	Research and Development	Effective Date :	25 Aug 2024
Document Type : *	Work Instruction (W/I)	Standard :	
Category : *	(02.2) หมวดกิจกรรมบริการทั่วไป / General Management (Internal Use Only)		
Subject : *	การทำข้อตกลงที่สำคัญที่ต้องทำร่วมกับผู้สนับสนุนทุนวิจัย		

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางการปฏิบัติในการทำข้อตกลงระหว่างแพทย์ผู้วิจัยหลักผู้สนับสนุนทุนวิจัยและผู้บริหารโรงพยาบาล ก่อนที่จะเริ่มดำเนินการวิจัยในโรงพยาบาลกรุงเทพมหานครสำนักงานใหญ่

2. ขอบเขต

แนวทางปฏิบัตินี้สำหรับการทำข้อตกลงระหว่างแพทย์ผู้วิจัยหลักผู้สนับสนุนทุนวิจัยและผู้บริหารโรงพยาบาล ก่อนที่จะเริ่มดำเนินการวิจัยในโรงพยาบาลกรุงเทพมหานครสำนักงานใหญ่

3. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
Clinical Trail Agreement(CTA)	ข้อตกลงระหว่างนักวิจัยกับผู้ให้ทุน (External sponsor) ซึ่งผู้ให้ทุนเป็นนิติบุคคลภายนอกโรงพยาบาล สถาบัน การที่นักวิจัยในสถาบัน/โรงพยาบาลจะไปทำข้อตกลงกับหน่วยงานภายนอกนั้นจะต้องให้เป็นไปตามระเบียบของสถาบัน/โรงพยาบาลพิจารณาด้วย โดยเฉพาะเรื่องผลประโยชน์ที่นักวิจัยจะได้รับในรูปแบบเงินค่าตอบแทน และทรัพย์สินทางปัญญา รวมถึงผลประโยชน์ต่ออาสาสมัครโครงการวิจัย หากนักวิจัยปฏิบัติคลาดเคลื่อนไปจากข้อตกลง CTA มีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมายได้ จึงจำเป็นต้องดูรายละเอียดในเอกสาร CTA
Material Transfer Agreement (MTA)	ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ ชีววัตถุ specimen สารเคมีสังเคราะห์ สกัด หรือวัตถุอื่นๆ เพื่อใช้ในการวิจัย การตรวจวิเคราะห์ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์
Protocol Agreement	ข้อตกลงความร่วมมือระหว่างนักวิจัยต่อสถาบัน/โรงพยาบาลตลอดการทำโครงการวิจัย
Financial Agreement	ข้อตกลงด้านการเงินระหว่างสถาบันวิจัย ผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย โดยเอกสารข้อตกลงผ่านกระบวนการตรวจสอบจากทางทีมศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอส และนักกฎหมายของโรงพยาบาล รวมถึงได้รับการพิจารณาจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ผู้บริหารตามลำดับทุกโครงการวิจัยควรนำเสนอการใช้งบประมาณ ผลกระทบเพื่อความโปร่งใสชัดเจน
Certificate of Insurance	ข้อตกลงกรมธรรม์แก่อาสาสมัครโครงการวิจัย

Conflict of interest management	การจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนของสถาบัน/โรงพยาบาล นักวิจัย กับผู้ให้ทุน
---------------------------------	---

4. วัสดุอุปกรณ์/เครื่องมือที่ใช้

หนังสือสัญญาต่างๆ ได้แก่ Confidentiality Agreement(Clinical Trial Agreement, Material Transfer Agreement), Protocol Agreement, Financial Agreement และ Certificate of Insurance

5. ขั้นตอนการทำงาน

- เมื่อโครงการวิจัย (Protocol) ผ่านความเห็นชอบจากแพทย์ผู้วิจัยหลัก และผู้อำนวยการโรงพยาบาล รวมทั้งผู้สนับสนุนทุนวิจัยพิจารณา และอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้ภายหลังการประเมินความสามารถที่หน่วยงานจะดำเนินการวิจัยโครงการได้ และความเป็นไปได้ที่จะสามารถรวบรวมอาสาสมัครจากสถิติผู้รับบริการของหน่วยงาน (Site Feasibility)แล้ว สนับสนุนทุนวิจัยต้องให้ข้อมูลอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับรายละเอียดของโครงการวิจัย รวมถึงงบประมาณในการดำเนินงานวิจัยทั้งหมด
- แพทย์ผู้วิจัยหลัก ผู้อำนวยการโรงพยาบาล ผู้ประสานงานวิจัยทางคลินิก และผู้ที่เกี่ยวข้อง ทำการพิจารณาค่าใช้จ่ายทั้งหมดของโครงการวิจัย โดยสรุปผลการพิจารณาต่อผู้สนับสนุนทุนวิจัยต่อไป
- ผู้สนับสนุนทุนวิจัยทำสัญญาข้อตกลงด้านต่างๆ เช่น การรักษาความลับ (Confidentiality agreement) การปฏิบัติตามโครงการวิจัย (Protocol Agreement) ข้อตกลงด้านงบประมาณ(Financial agreement) พร้อมระบุเรื่องการรับประกันสำหรับอาสาสมัครในกรณีเกิดเหตุไม่พึงประสงค์ เพื่อให้ผู้วิจัยหลักพิจารณา
- ผู้วิจัยหลัก และผู้ประสานงานวิจัยทางคลินิก ทำการทบทวนเอกสารสัญญา และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทั้งหมด พร้อมสรุปประเด็นเสนอนักกฎหมายเพื่อขอคำปรึกษา และความคิดเห็น ผู้ประสานงานวิจัยทางคลินิกขอเอกสารหลักฐานการมอบอำนาจของผู้ลงนามในสัญญา และหนังสือรับรองบริษัท (Affidavit) จากผู้สนับสนุนทุนวิจัย
- ผู้วิจัยหลักส่งสัญญาฉบับที่พิจารณาและแก้ไขจากฝ่ายกฎหมาย ให้กับทางผู้สนับสนุนทุนวิจัยพิจารณา
- หลังการพิจารณาสัญญาข้อตกลง ระหว่างผู้วิจัยหลัก ผู้สนับสนุนทุนวิจัยและสถาบันที่ผู้วิจัยปฏิบัติงานอยู่ ต้องมีการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้มีอำนาจลงนาม ของทั้งสามหน่วยงานนี้ โดยผู้ประสานงานวิจัยทางคลินิกมีหน้าที่ประสานงานในการลงนามในเอกสารสัญญาของทั้งสามฝ่าย เขียนบันทึกข้อความให้ทางฝ่ายกฎหมายดำเนินการจัดพิมพ์สัญญาพร้อมกับแนบความเห็นสุดท้าย (ถ้ามี) ส่งสัญญาให้กับทางผู้สนับสนุนทุนวิจัยลงนามก่อน ตามด้วยผู้วิจัยหลักและผู้มีอำนาจลงนามของบริษัทกรุงเทพดุสิตเวชการจำกัด (มหาชน)
- เอกสารลงนามสัญญาทั้ง 3 ฉบับ จัดเก็บโดย ผู้วิจัยหลัก ผู้สนับสนุนทุนวิจัย และผู้อำนวยการโรงพยาบาล

ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ

การทำสัญญาข้อตกลงแต่ละประเภทจะต้องมีการพิจารณาเนื้อหา และประเด็นการป้องกันเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest) การตระหนักผลกระทบจากปัญหาความขัดแย้งระหว่าง ผลประโยชน์ส่วนบุคคล และผลประโยชน์ส่วนรวม โดยศูนย์วิจัยสุขภาพปิติเอ็มเอสและฝ่ายกฎหมายของโรงพยาบาลก่อน ทบทวนก่อนการเสนอลงนามในเอกสาร และเอกสารทุกฉบับต้องมีรายละเอียดเหมือนกันทุกประการ โดยเก็บรักษาในส่วนของผู้วิจัยหลัก ไว้ในแฟ้มเอกสารของโครงการนั้นๆ (Site file) กระบวนการป้องกันเรื่อง Conflict of interest จะป้องกันได้ดีนั้น ขึ้นอยู่กับกระบวนการ ตรวจสอบภายใน และการกำหนดบทบาท ระเบียบที่ชัดเจนตามนโยบาย จึงกำหนดให้มีการทบทวนนโยบายอยู่เสมอ

6. Workflow

ไม่มี

7. ช่องทางการสื่อสาร และการอบรม

1. แจ้งผ่านการประชุมหน่วยงาน/ฝ่าย พร้อมมีการบันทึกรายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม
2. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ e-Document

8. การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/ การบริการ

มีการตรวจสอบภายใน (monitoring) เอกสารที่สำคัญครบทุกโครงการวิจัยทางคลินิกอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
กระบวนการทบทวนเอกสาร ระเบียบที่ชัดเจนมีกลไก ดังนี้

- นโยบายที่เกี่ยวกับการวิจัยทางด้านคลินิก มีการทบทวนอย่างน้อยทุก 1 ปี
- นโยบายทั่วไปไม่เกี่ยวข้องกับด้านคลินิก มีการทบทวนอย่างน้อยทุก 2 ปี
- กระบวนการทบทวนนโยบายผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการวิจัย และ/หรือ ผ่านขั้นตอนการตรวจสอบคุณภาพจากคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องตามลำดับ
- เอกสารสัญญาข้อตกลงมีผลทางด้านกฎหมาย และ/หรือ ข้อตกลงสัญญาจาก บริษัทภายนอกโรงพยาบาล (External Sponsor โดยเฉพาะบริษัทภายนอก) ส่งปรึกษานักกฎหมายโรงพยาบาล พิจารณาทุกโครงการ

9. เอกสารอ้างอิง / บรรณานุกรม

สำหรับผู้ทำวิจัยทั่วไป Guidelines for protocol development 'แนวทางการทำเอกสารโครงร่างวิจัย และแนวปฏิบัติเพื่อได้รับการสนับสนุนการทำโครงการวิจัย จากศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอส (BHRC)' ภาคผนวก 1. Summary Protocol