

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Document No : \* | **W/P-01-RSD-002** | Revision : \* | **05** |
| Department : \* | Research and Development | Effective Date : | 25 Aug 2024 |
| Document Type : \* | Work Procedure (W/P) | Standard : |  |
| Category : \* | (01) หมวดการบริหารจัดการ / Management (Internal Use Only) |
| Subject : \* | การวิเคราะห์ข้อมูลงานวิจัย |
| **http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif** |

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

|  |
| --- |
| **1. วัตถุประสงค์**http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif |
| 1. เพื่อให้ผู้วิจัย และทีมวิจัยทราบถึงประโยชน์และความสำคัญของการวางแผนของการวิเคราะห์ข้อมูลก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย
2. เพื่อให้ผู้วิจัย และทีมวิจัยทราบถึงแนวทางส่งข้อมูลการนำเข้าข้อมูล การวางแผนตรวจสอบคุณภาพข้อมูล วางแผนการวิเคราะห์ผลการวิจัย และวางแผนการนำเสนอผลการวิจัย
 |

 |
|

|  |
| --- |
| **2. ขอบเขต** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif |
| นโยบายนี้นำมาใช้เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย นักชีวสถิติ ในการวิเคราะห์ข้อมูลงานวิจัย ที่ดำเนินการภายในเครือบริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) |

 |
|

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3. นิยาม**

|  |  |
| --- | --- |
| คำศัพท์ | คำอธิบาย |
| ผู้วิจัย (Investigator) | บุคคลที่รับผิดชอบการดําเนินการวิจัยทางคลินิก ณ สถานที่วิจัย (อ้างอิง ICH E6 (R1), อภิธานศัพท์ข้อที่ 1.11) |
| แบบฟอร์มบันทึกข้อมูล (Case Report Form : CRF) | เอกสารเพื่อใช้บันทึกข้อมูลที่จำเป็นในการวิจัย อาจเป็นในรูปแบบเอกสารสิ่งพิมพ์ หรือ แบบบันทึกทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-CRF) โดยเนื้อหาทั้งหมดต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของโครงการวิจัยระบุ และการรายงานต่อผู้สนับสนุน อ้างอิงจาก ICH E6 (R1) ศัพท์ข้อ 1.11 |

http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif |
|   |

 |
|

|  |
| --- |
| **4. หน้าที่และความรับผิดชอบ**http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif |
| ผู้วิจัย ทีมวิจัย จัดทำโครงการวิจัย ออกแบบแบบบันทึกข้อมูล  (Case Report Form : CRF) วางแผนการเก็บข้อมูล วางแผนตรวจสอบคุณภาพข้อมูล วางแผนการวิเคราะห์ข้อมูลและวางแผนเผยแพร่ผลการวิจัย ตลอดจนการดูแลรักษาข้อมูลและจัดการข้อมูลเมื่อสิ้นสุดโครงการ |

 |
|

|  |
| --- |
| **5. ขั้นตอนการทำงาน** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif |
| **ก่อนวิเคราะห์ข้อมูล**1. ผู้วิจัยต้องขึ้นทะเบียนงานวิจัยกับศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอส ตามแนวทางที่กำหนดของโรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่
2. ผู้วิจัยต้องมีโครงการวิจัย ที่ระบุแผนการบันทึกข้อมูล การนำเข้าข้อมูล ตรวจสอบคุณภาพข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล การประมวลผลการวิจัย ร่วมกับนักชีวสถิติของศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอสเห็นชอบ
3. วางแผนเก็บข้อมูล ออกแบบแบบบันทึกข้อมูล ร่วมกับนักชีวสถิติของศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอสเห็นชอบ
4. ผู้วิจัย ทีมวิจัย และนักชีวสถิติ ร่วมกันตรวจสอบคุณภาพข้อมูลวิจัยให้ถูกต้องตามเอกสารต้นฉบับ (Source Document) และทำความสะอาดข้อมูลให้เหมาะสมกับแผนการวิเคราะห์ข้อมูล

 **ระหว่างวิเคราะห์ข้อมูล**1. ผู้วิจัย ทีมวิจัย และนักชีวสถิติ ร่วมกันวิเคราะห์ตามโครงร่างการวิจัยและแผนการวิเคราะห์ข้อมูล
2. ผู้วิจัย ทีมวิจัย และ/หรือนักชีวสถิติ ร่วมแปลผลการวิจัย จัดทำรายงานสรุปผลการวิจัยให้ผู้สนับสนุนทุนวิจัยและศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอสรับทราบ โดยยึดตามแนวทางการปฏิบัติงาน เรื่อง “การสรุปรายงาน การนำเสนอและการตีพิมพ์ผลการวิจัย และพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรม”

 **หลังวิเคราะห์ข้อมูล**1. เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลเสร็จสิ้นตามแผนการวิเคราะห์ ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการดูแลรักษาข้อมูลและจัดการข้อมูล โดยยึดตามหลัก ICH E6, ICH E9 และ W/I-02.2-RSD-005 เรื่อง “เอกสารสำคัญสำหรับการวิจัยทางคลินิก และการกำกับดูแลเอกสารตามมาตรฐาน”

 **ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ**1. ผู้วิจัยและทีมวิจัย ต้องทราบและเข้าใจถึงข้อมูลที่เก็บ ว่าส่งผลต่อการงานวิจัย เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดประหยัดเวลาในการเก็บข้อมูล การตรวจสอบคุณภาพข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล เพื่อความถูกต้องครบถ้วนของผลการวิจัย
 |

 |
|

|  |
| --- |
| **6. ผังงาน** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif |
| ไม่มี |

 |
|

|  |
| --- |
| **7. ช่องทางการสื่อสาร และการอบรม** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif |
| 1. แจ้งผ่านการประชุมหน่วยงาน/ฝ่าย พร้อมมีการบันทึกรายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม
2. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ e-Document
3. อบรมแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ การวิเคราะห์ข้อมูลด้านงานวิจัยทางคลินิก
 |

 |
|

|  |
| --- |
| **8. การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/การบริการ** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif |
| 1. อัตราความถูกต้องของแบบบันทึกข้อมูลตรงตามเอกสารต้นฉบับ
2. การวิเคราะห์ข้อมูลสำเร็จตามแผนที่ได้วางไว้ (Timeline) อ้างอิงตามแผนดำเนินการวิจัย
 |

 |
|

|  |
| --- |
| **9. เอกสารอ้างอิง / บรรณานุกรม** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif |
| 1. International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline ,Integrated Addendum to ICH E6 (R1):Guideline for Good Clinical Practice E6(R2)
2. International Conference on Harmonization, Statistical Principles for Clinical Trials E9
3. ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข , ISBN:978-974-244-296-5
 |

 |

**Relevant Documents:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Document Code** | **Document Name** | **Revision** |
| [W/I-01-RSD-003](http://bmc.bdms.co.th/dms/_layouts/DMS/Forms/DMS0I077.aspx?ID=5486) | การประเมินความเป็นไปได้ของโครงการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรม | 02 |