

Document No. :	S/P-08-BDMS-009	Created Date :	26 Aug 2021
Business Unit :	Bangkok Dusit Medical Services Plc.	Issued Date :	11 Oct 2021
Document Type :	Policy	Revision :	00
BDMS Risk Domain:	Clinical		
Subject :	เส้นทางอาชีพของพยาบาลวิจัยในเครือบริษัทกรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) (BDMS Clinical Research Nurse Career Path)		

กรอบนโยบาย

นโยบายการพัฒนาเส้นทางอาชีพของพยาบาล สำหรับพยาบาลวิจัยในเครือ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) นี้ จัดทำขึ้นเพื่อใช้เป็นแนวทางในการประเมินสมรรถนะในการปฏิบัติงานสำหรับพยาบาลวิจัยทุกระดับ เพื่อใช้ในการสรรหาคัดเลือกและพัฒนาบุคลากร และใช้สำหรับการปรับเลื่อนระดับตำแหน่งของพยาบาลวิจัยในบริษัทฯ ให้เป็นไปในทิศทางและมาตรฐานเดียวกัน

วัตถุประสงค์

1. เพื่อสนับสนุนและส่งเสริมการคงอยู่ของพยาบาลวิจัยภายในบริษัทฯ
2. เพื่อบริหารจัดการทรัพยากรของพยาบาลวิจัยให้มีประสิทธิภาพ ส่งผลให้ผู้รับบริการ อาสาสมัคร ได้รับการดูแลที่เป็นไปตามมาตรฐานการพยาบาลและการวิจัย
3. ใช้เป็นกรอบในการพัฒนาบุคลากรในภาพรวมขององค์กรให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน
4. ใช้เป็นแนวทางในการบริหารงานด้านทรัพยากรบุคคลในสายงานวิจัย
 - คัดเลือกเข้าทำงาน
 - พัฒนาฝึกอบรม
 - ปรับเลื่อนระดับตำแหน่ง
 - ปรับบทบาทหน้าที่
 - โยกย้ายตำแหน่งหน้าที่งาน
 - ประเมินสมรรถนะในการปฏิบัติงาน
 - บริหารผลตอบแทน

ขอบเขต

ครอบคลุมพยาบาลวิจัยในเครือ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน)

นิยาม

คำศัพท์	คำอธิบาย
ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล	บุคคลซึ่งได้ขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาต เป็นผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลจากสภาการพยาบาล
ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ชั้นหนึ่ง	บุคคลซึ่งได้ขึ้นทะเบียน และรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ชั้นหนึ่ง จากสภาการพยาบาล
ใบอนุญาต	ใบอนุญาตซึ่งสภาการพยาบาลออกให้แก่ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล การผดุงครรภ์ หรือการพยาบาลและการผดุงครรภ์
เส้นทางอาชีพของพยาบาล	ระดับความก้าวหน้าในการปฏิบัติงานของผู้ประกอบวิชาชีพพยาบาล
พยาบาลวิจัย (Clinical Research Nurse: CRN)	พยาบาลที่ทำงานเกี่ยวกับการวิจัยในเรื่องต่างๆ เช่น การวิจัยเกี่ยวกับยาที่ใช้ในมนุษย์ และทำงานวิจัยตามที่ผู้วิจัยหลักมอบหมายให้ไปเป็นไปตามข้อกำหนดของโครงร่างการวิจัยและกฎระเบียบต่างๆที่เกี่ยวข้อง
GCP: การปฏิบัติการศึกษาทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP)	เป็นมาตรฐานสากลด้าน จริยธรรมและวิชาการสำหรับวางรูปแบบ ดำเนินการ บันทึก และรายงานการวิจัยทางคลินิก การปฏิบัติตาม มาตรฐาน GCP เป็นการรับประกันว่า สิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครได้รับการคุ้มครอง ซึ่งนับเป็นหัวใจสำคัญของการศึกษาวิจัยทางคลินิก และรับประกันว่า ข้อมูลจากการวิจัยน่าเชื่อถือ
การวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial/Study)	การวิจัยทางคลินิกเป็นการวิจัยยาในผู้ป่วยหรือคนปกติ เพื่อศึกษาผลหรือประโยชน์ของ ยาที่ใช้ในการรักษาหรือป้องกันโรค ยาที่ทดลองทางคลินิกมี 4 ประเภท คือ (1) ยาใหม่ , (2) ยาที่ยังไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนยา ในประเทศไทย, (3) ยาที่ขึ้นทะเบียนแล้ว แต่ทดลองขนาดยาและวิธีการใหม่ที่ไม่ได้ระบุอยู่ในการขึ้นทะเบียนนั้น และ (4) ยาผลิตในประเทศ (Local made) และนำมาทดสอบประสิทธิผล (Efficacy)
งานวิจัยระยะที่1 (Phase I)	งานวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1 เป็นการทดลองสารเคมีชนิดใหม่ที่ยังไม่เคยมีการใช้ในคนมาก่อน เพื่อศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลันที่สัมพันธ์กับขนาดยา ศึกษาความปลอดภัย (Phase I : Safety and dosage) ทดสอบยากับอาสาสมัครสุขภาพดีเพื่อตรวจความปลอดภัยโดยใช้ขนาดต่างๆ โดยศึกษาในอาสาสมัครปกติที่มีสุขภาพดีจำนวนอาสาสมัครไม่ควรเกิน 10 ราย
งานวิจัยระยะที่2 (Phase II)	งานวิจัยทางคลินิกระยะที่ 2 เป็นการนำยาหรือสารเคมีที่ผ่านการทดสอบในระยะที่ 1 มาทดลอง ใช้กับผู้ป่วยที่เป็นเป้าหมายของการรักษา โดยวัตถุประสงค์หลักเพื่อศึกษาพิษระยะสั้นทางเภสัชวิทยาอย่างละเอียด และวัตถุประสงค์รองอยู่ที่ ประสิทธิภาพของยา ในระยะนี้สามารถศึกษาความปลอดภัยและยารักษา โรคมะเร็งได้ การศึกษาต้องเป็นแบบเปิดจำนวนผู้ป่วยประมาณ 20-50 ราย ถ้าพบ

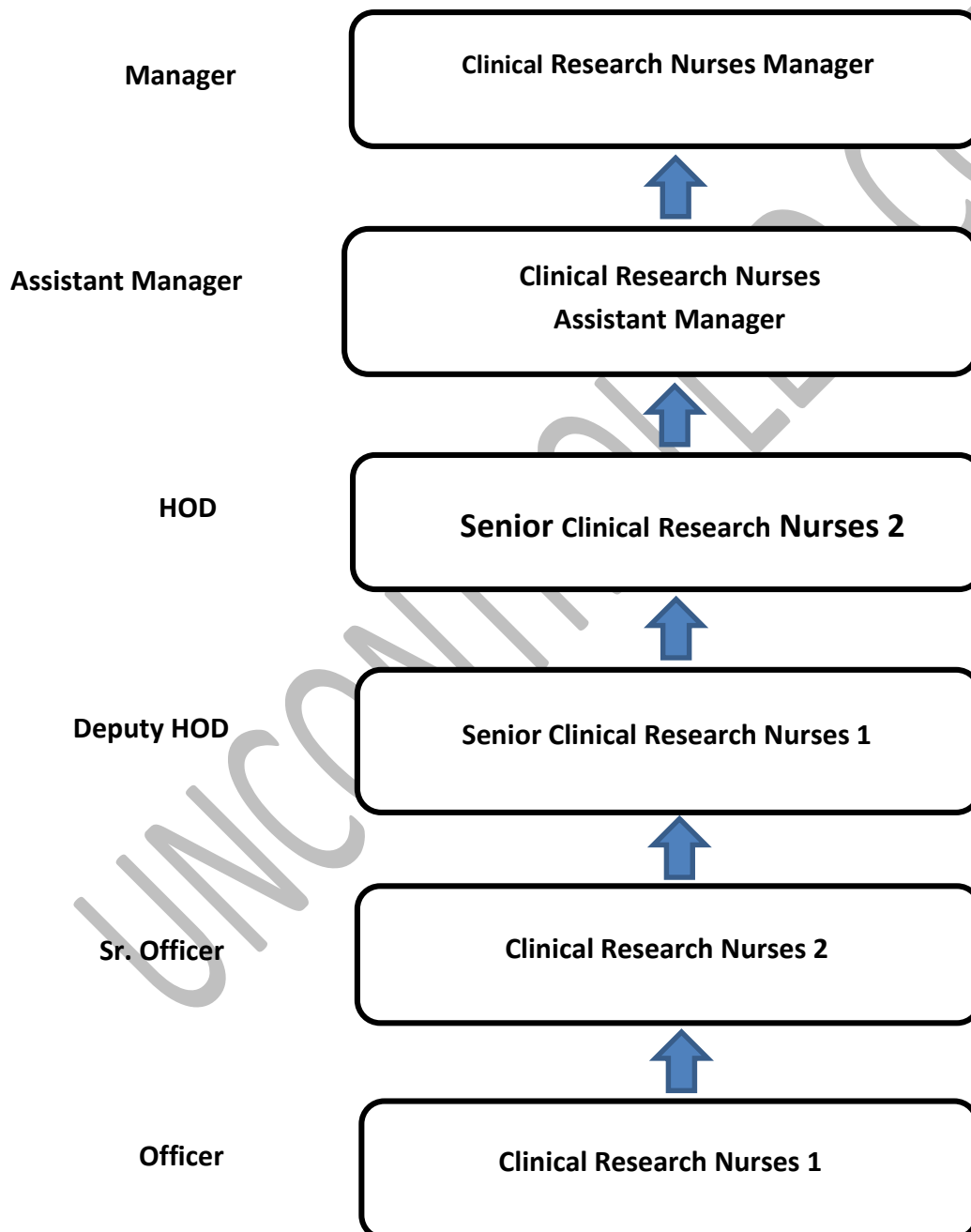
	ภาวะแทรกซ้อนรุนแรงอยู่เสมอ ต้องหยุดการศึกษาในขณะนี้ เมื่อได้ผลว่าปลอดภัยจึงทำการศึกษาในระยะที่ 3
งานวิจัยระยะที่ 3 (Phase III)	งานวิจัยทางคลินิกระยะที่ 3 เป็นการนำยาหรือสารเคมีใหม่ผ่านการทดสอบในระยะที่ 2 มาทดลองใช้กับผู้ป่วยที่เป็น เป้าหมายของการรักษา โดยวัตถุประสงค์หลักเพื่อศึกษาประสิทธิผลทางเภสัชวิทยา และ วัตถุประสงค์รองเพื่อศึกษาพิษระยะสั้น โดยศึกษาในผู้ป่วยประมาณ 200-300 ราย ส่วนใหญ่มี กลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับยาใหม่ เพื่อเป็นกลุ่มเปรียบเทียบ โดยมีการควบคุมทั้งขั้นตอนการคัดเลือก การแบ่งกลุ่ม การให้การรักษา การติดตามผลและการประเมินผล รูปแบบการวิจัยควรมุ่งที่จะเพิ่ม 20 การอยู่รอดหรือเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย ควรเป็น การศึกษาปิด 2 ทาง (Double blind) คือ ทั้ง ผู้ป่วยและผู้วิจัยไม่ทราบว่าเป็นผู้ป่วยได้ ยาวิจัยหรือยาหลอก ยาวิจัยที่ผ่านระยะนี้แล้วจึงออกสู่ตลาดได้
งานวิจัยระยะที่ 4 (Phase IV)	งานวิจัยทางคลินิกระยะที่ 4 เรียกอีกชื่อหนึ่งว่า post-marketing surveillance study เป็นระยะการศึกษาหลังจากที่ยา ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว มีจุดมุ่งหมายเพื่อศึกษาผลการรักษา ภาวะแทรกซ้อนและพิษของยาที่พบไม่บ่อย จึงศึกษาในผู้ป่วยที่มีจำนวนมากขึ้นและใช้ยาเป็นระยะเวลานานขึ้น หรือศึกษาประสิทธิผลเพิ่มเติมในข้อบ่งชี้ อื่นๆ นอกเหนือจากที่ได้กำหนดไว้ในการขึ้นทะเบียนยา รวมทั้ง อาจขยายการศึกษาไปยังกลุ่ม ประชากรอื่นที่ยังไม่เคยศึกษามาก่อน
การประเมินสมรรถนะพยาบาลวิจัย (Clinical Research Nurse Competency Assessment)	กระบวนการในการประเมินความรู้ ทักษะ ความสามารถ พฤติกรรมการทำงาน ของพยาบาลวิจัย และทัศนคติ เพื่อกำหนดวิธีการพัฒนาบุคคล หรือนำไปใช้ประโยชน์ในการวางแผนการบริหารและพัฒนาทรัพยากรบุคคลทางการวิจัย
สมรรถนะพยาบาลวิจัยตามหน้าที่ที่รับผิดชอบ (Clinical Research Nurse Functional Competency)	การมีองค์ความรู้ ทักษะ ทักษะ ทักษะ ตลอดจนความสามารถที่เฉพาะเจาะจงตามหน้าที่ที่รับผิดชอบ ของพยาบาลวิจัยในตำแหน่งงานนั้นๆ

ตัวย่อ

คำศัพท์	คำอธิบาย
CoE	ศูนย์แห่งความเป็นเลิศ (Center of Excellence: CoE)
IRB	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Institutional Review Board : IRB)
HOD	หัวหน้าแผนก (Head of Department : HOD)
เครือข่าย	เครือข่ายบริษัทกรุงเทพดุสิตเวชการ
ศูนย์วิจัยฯ	ศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพ (Bangkok Health Research Center : BHRC)

พยาบาลวิชาชีพที่ต้องการความก้าวหน้าทางวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนา สามารถเข้ารับการประเมินความก้าวหน้าทางวิชาชีพตามเส้นทางการเติบโตของ Clinical Research nurse

เส้นทางการเติบโตของ Clinical Research nurse มี 6 ระดับ ดังแผนภูมิที่ 1



โดยคุณสมบัติและหน้าที่และความรับผิดชอบของพยาบาลวิจัย (Clinical Research Nurse; CRN) แบ่งเป็น 6 ระดับ โดยสามารถปรับให้เหมาะสมกับบริบทของแต่ละโรงพยาบาลภายใต้ขอบเขตดังต่อไปนี้

1. Clinical Research Nurse 1 : CRN1 (RN \geq 5 years No Research background) (Level 3)

- ทำหน้าที่เป็น Study Coordinator ประสานงาน โครงการวิจัยทางคลินิกที่เป็น Multicenter หรือโครงการวิจัยที่ไม่ซับซ้อนในระดับแผนก (Department) หรือศูนย์แห่งความเป็นเลิศ (Center of Excellence: CoE) ให้เป็นไปตามเป้าหมายที่วางแผนไว้ และเป็นไปตามมาตรฐาน GCP ซึ่งได้แก่ งานวิจัยที่เป็น Observational study (Registry and Survey) หรืองานวิจัยประเภท Investigator Initiated and local external sponsor ให้เป็นไปตามเป้าหมายที่วางแผนไว้ หรือตามที่ได้รับมอบหมาย
- ดูแลอาสาสมัครรวมถึงเก็บข้อมูล และดำเนินโครงการวิจัยตามโครงร่างการวิจัย (Protocol) ได้อย่างมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐาน GCP
- ประสานงานทีมผู้วิจัย อาสาสมัคร และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Institutional review board : IRB)
- ดูแลรับผิดชอบโครงการวิจัยทางคลินิกที่ไม่ซับซ้อนในแผนก ให้เป็นไปตามเป้าหมายในระยะเวลาที่กำหนด
- เตรียมเอกสารและยื่นเอกสารทั้งหมดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Institutional review board : IRB)

ประสานงานและดำเนินการวิจัยทางคลินิกตามขั้นตอนสรุปได้ดังนี้

- ประเมินความเป็นไปได้ในการดำเนินการวิจัยในแผนก (Feasibility) ในระดับหลาย IPU และศูนย์แห่งความเป็นเลิศ (Center of Excellence: CoE)
- ประสานงานขั้นตอนการเปิดโครงการวิจัย (Site Initiation) ในระดับแผนก (Department)
- ทำหน้าที่เชิญอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Informed Consent)
- ติดตามและดูแลอาสาสมัครตลอดระยะเวลาที่อยู่ในโครงการวิจัย
- เก็บรวบรวมข้อมูลอาสาสมัครในโครงการและบันทึกใน eCRF
- เก็บเอกสารโครงการวิจัยไว้ในตู้เก็บเอกสารอย่างมีมติติดตามมาตรฐาน GCP
- ดูแลและบริหารยาวิจัยในโครงการตามมาตรฐาน GCP
- บริหารจัดการข้อมูลการวิจัยตามมาตรฐาน GCP
- ประสานงานและช่วยเหลือแพทย์หรือผู้ที่มีความสนใจสาขาต่างๆ ในแผนกที่จะดำเนินงานวิจัยในแผนกให้สำเร็จตามเป้าหมาย

2. Clinical Research Nurse 2: CRN2 (RN \geq 5 years or Research background \geq 2years) (Level 4)

CRN2 บทบาทจะทำหน้าที่ที่รับผิดชอบเป็น Study Coordinator ได้ทุกข้อตาม CRN1 โดยมีลักษณะงานวิจัยและบทบาทความรับผิดชอบเพิ่มเติม ได้แก่

- ดูแลโครงการวิจัยทางคลินิกที่เป็น Multicenter หรือโครงการวิจัยที่ซับซ้อนเช่น งานวิจัยทางคลินิกใน ระยะที่ 4 (Phase IV) ในขอบเขตหลาย IPUs (Department) หรือศูนย์แห่งความเป็นเลิศ (Center of Excellence: CoE) ให้เป็นไปตามเป้าหมายที่วางแผนไว้ และเป็นไปตามมาตรฐาน GCP
- บทบาทความรับผิดชอบสอนงาน ให้คำปรึกษา และ ช่วยแก้ไขปัญหาหน้างานให้กับ CRN1
- บทบาทความรับผิดชอบตรวจสอบเอกสารสำคัญต่างๆให้กับทีมวิจัยและCRN1
- บทบาทความรับผิดชอบประสานงานโครงการวิจัยทางคลินิกที่เป็น Multicenter งานวิจัยทางคลินิก Phase I-IV และงานวิจัยที่เป็น International sponsor ให้เป็นไปตามเป้าหมายที่วางแผนไว้ และเป็นไปตามมาตรฐาน GCP
- บทบาทความรับผิดชอบวางแผนและเป็นผู้เปิดโครงการวิจัย (Site Initiation) ในระดับหลายแผนก (IPUs) และศูนย์แห่งความเป็นเลิศ (Center of Excellence: CoE)
- ร่วมพัฒนาระบบงานวิจัยของแผนกร่วมกับหัวหน้าแผนกให้คำปรึกษาระเบียบวิจัย (Research Methodology) สนับสนุนและช่วยเหลือแพทย์หรือผู้มีความสนใจสาขาต่างๆจะดำเนินงานวิจัยใน หลายแผนก (IPUs) ให้สำเร็จตามเป้าหมาย

3. Senior Clinical Research Nurse 1: Senior CRN1 (RN \geq 6 years and Research background \geq 4 years) เทียบเท่า Deputy HOD (Level 5)

Senior CRN1 บทบาทจะทำหน้าที่ที่รับผิดชอบทุกอย่างได้เหมือน CRN2 โดยมีลักษณะงานวิจัยและบทบาท ความรับผิดชอบเพิ่มเติม ได้แก่

- ดูแลโครงการวิจัยที่มีความซับซ้อนในงานวิจัยทางคลินิก ระยะที่ 2-4 (II-IV) และทำหน้าที่กำกับ ดูแลติดตาม (Monitor) งานวิจัยทางคลินิกที่เป็น Multicenter ในระดับโรงพยาบาลที่สังกัดและ งานวิจัยที่ได้รับ International sponsor หรือศูนย์แห่งความเป็นเลิศ (Center of Excellence: CoE) ให้เป็นไปตามเป้าหมายในระยะเวลาที่กำหนด
- บทบาทความรับผิดชอบขอบเขตดูแลโครงการวิจัยในระดับโรงพยาบาล
- บทบาทความรับผิดชอบสอนงานกำกับดูแลและ ให้คำแนะนำ และ ช่วยแก้ไขปัญหาหน้างานให้กับ CRN1-CRN2
- ประสานงานโครงการวิจัยทางคลินิกที่เป็น Multicenter ในแผนก (Department) งานวิจัยทางคลินิก Phase II-IV และงานวิจัยที่เป็น International sponsor ให้เป็นไปตามเป้าหมายที่วางแผนไว้ และเป็นไปตามมาตรฐาน GCP
- บทบาทความรับผิดชอบสอนงาน ให้คำปรึกษา และ ช่วยแก้ไขปัญหาหน้างานให้กับ CRN1-CRN2
- ให้คำปรึกษาระเบียบวิจัย (Research Methodology) สนับสนุนและช่วยเหลือแพทย์หรือผู้มีความ สนใจสาขาต่างๆจะดำเนินงานวิจัยในโรงพยาบาลที่สังกัดให้สำเร็จตามเป้าหมาย
- ร่วมพัฒนาระบบงานวิจัยและงานคุณภาพของแผนกร่วมกับหัวหน้าแผนก

4. Senior Clinical Research Nurse 2 (RN \geq 6 years and Research background \geq 6 years) เทียบเท่า HOD (Level 6)

Senior CRN2 บทบาทจะทำหน้าที่ที่รับผิดชอบทุกอย่างได้เหมือน Senior CRN1 โดยมีลักษณะงานวิจัยและบทบาทความรับผิดชอบเพิ่มเติม ได้แก่

- ดูแลโครงการวิจัยที่มีความซับซ้อนในงานวิจัยทางคลินิก ระยะที่ 1-4 (Phase I-IV) และทำหน้าที่กำกับ ดูแลติดตาม (Monitor) งานวิจัยทางคลินิกในที่เป็น Multicenter ในระดับโรงพยาบาลที่สังกัด และงานวิจัยที่ได้รับ International sponsor หรือศูนย์แห่งความเป็นเลิศ (Center of Excellence: CoE) ให้เป็นไปตามเป้าหมายในระยะเวลาที่กำหนด
- บทบาทความรับผิดชอบกำกับดูแลงานวิจัยและวางแผนบริหารจัดการโครงการวิจัย (Research Project Management) ขอบเขตโครงการวิจัยในระดับกลุ่มโรงพยาบาลในภูมิภาค (Group)
- บทบาทความรับผิดชอบสอนงานกำกับดูแลและ ให้คำปรึกษา และ ช่วยแก้ไขปัญหาหน้างานให้กับ CRN1- Senior CRN1
- ประสานงานโครงการวิจัยทางคลินิกที่เป็น Multicenter หรืองานวิจัยทางคลินิก Phase II-IV และงานวิจัยที่เป็น International sponsor ให้เป็นไปตามเป้าหมายที่วางแผนไว้ และเป็นไปตามมาตรฐาน GCP
- ร่วมพัฒนาระบบงานวิจัยและงานคุณภาพของแผนกร่วมกับผู้ช่วยและผู้จัดการแผนก
- สนับสนุนและช่วยเหลือแพทย์หรือผู้มีความสนใจสาขาต่างๆจะดำเนินงานวิจัยในในระดับกลุ่มโรงพยาบาลใน ภูมิภาค (Group) ให้สำเร็จตามเป้าหมาย
- ประสานงานจัดทำสัญญาโครงการวิจัย (Clinical Trials Agreement) ร่วมกับฝ่ายสัญญา หัวหน้าโครงการวิจัยและผู้เกี่ยวข้องให้บรรลุตามเป้าหมาย

5. Clinical Research Nurse Assistant Manager: CRN Assistant Manager (RN \geq 8 years and Research background \geq 8 years) เทียบเท่า Assistant Manager (Level 7)

Clinical Research Nurse Assistant Manager บทบาทจะทำหน้าที่ที่รับผิดชอบทุกอย่างได้เหมือน Senior CRN2 โดยมีลักษณะงานวิจัยและบทบาทความรับผิดชอบเพิ่มเติม ได้แก่

- ให้คำปรึกษาระเบียบวิธีวิจัย (Research Methodology) และวางแผนบริหารจัดการโครงการวิจัย (Research Project Management) งานวิจัยทางคลินิก Phase I-IV
- ติดตามและประเมินผลการดำเนินโครงการวิจัยภายใน เครือข่าย (Multicenter Study)
- ติดตามการเปิดโครงการวิจัย (Site Initiation) ในระดับเครือข่ายและวางแผนบริหารจัดการโครงการวิจัยในเครือข่าย
- ติดตามโครงการวิจัยในบริษัท (Site Monitoring) ในระดับเครือข่ายให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด
- สอนงาน ให้คำปรึกษา และ ช่วยแก้ไขปัญหาหน้างานให้กับ CRN1-Senior CRN2
- ช่วยดูแลงานด้านนโยบายและคุณภาพ รวมถึงตรวจสอบเอกสารสัญญาโครงการวิจัย (Clinical Trials Agreement) ร่วมกับฝ่ายสัญญาวิเคราะห์ปัญหาและพัฒนามาตรฐานการทำงานของแผนกร่วมกับผู้จัดการฯ

- สนับสนุนและช่วยเหลือแพทย์หรือผู้ที่มีความสนใจสาขาต่างๆจะดำเนินงานวิจัยในในเครือข่าย ให้สำเร็จตามเป้าหมาย
- บริหารจัดการบุคลากร ทรัพยากร และงบประมาณด้านการวิจัยภายในบริษัทร่วมกับผู้จัดการแผนก
- ร่วมสร้างนโยบายดำเนินงานวิจัยและนวัตกรรมร่วมกับศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพ

6. ช่วยบริหารจัดการบุคลากร ทรัพยากร และงบประมาณของแผนกวิจัย Clinical Research Nurse Manager : CRNM (RN \geq 8 years and Research background \geq 10 years) เทียบเท่า Manager (Level 8)

Clinical Research Nurse Manager บทบาทจะทำหน้าที่ที่รับผิดชอบทุกอย่างได้เหมือน Clinical Research Nurse Assistant Manager โดยมีลักษณะงานวิจัยและบทบาทความรับผิดชอบเพิ่มเติม ได้แก่

- กำหนดกลยุทธ์ด้านการวิจัยภายในบริษัทกรุงเทพดุสิตเวชการจำกัด (มหาชน) ร่วมกับศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพ
- วางแผนและกำหนดนโยบายในการดำเนินการวิจัยต่างๆตลอดจนทบทวนนโยบายการขอความยินยอมให้สอดคล้องกับนโยบายขององค์กร
- บริหารจัดการโครงการวิจัยทางคลินิกภายในบริษัทกรุงเทพดุสิตเวชการจำกัด (มหาชน) หรือร่วมกับหน่วยงานภายนอก
- ตรวจสอบเอกสารสัญญาโครงการวิจัย (Clinical Trials Agreement) ร่วมกับฝ่ายสัญญาและทีมผู้วิจัยให้เป็นไปอย่างเหมาะสม
- กำกับดูแลและกำหนดนโยบายด้านการบริหารยาวิจัยเครือข่ายร่วมกับฝ่ายที่เกี่ยวข้องให้เป็นไปตามมาตรฐาน GCP
- สอนงาน ให้คำปรึกษา และ ช่วยแก้ไขปัญหานำงานให้กับ CRN1- CRN Assistant Manager
- กำกับดูแลโครงการวิจัยในโรงพยาบาลเครือข่าย (Multicenter Study)
- ดูแลงานด้านคุณภาพ วิเคราะห์ปัญหาและพัฒนาให้เป็นไปตามมาตรฐาน
- บริหารจัดการบุคลากร ทรัพยากร และงบประมาณด้านการวิจัยภายในบริษัท
- สนับสนุนและส่งเสริมให้เกิดงานวิจัยและนวัตกรรมภายในบริษัทให้มีประสิทธิภาพ

แนวทางปฏิบัติ

แนวทางในการประเมินสมรรถนะพยาบาลวิจัยตามหน้าที่ที่รับผิดชอบประจำปี (Annual Clinical research Nurse Competency Assessment)

1. ศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพ (Bangkok Health Research Center : BHRC) กำหนดกรอบการประเมิน นำหนักของการประเมินเกณฑ์การประเมิน และเกณฑ์การเลื่อนระดับพยาบาลวิจัย (Clinical Research Nurse : CRN) โดยสื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้องรับทราบ
2. ศูนย์วิจัยฯ ทบทวนบทบาทหน้าที่ ความรับผิดชอบใน Job description ของพยาบาลวิจัยแต่ละตำแหน่งงาน
3. ศูนย์วิจัยฯ กำหนด Functional Competency ของพยาบาลวิจัย แต่ละตำแหน่งงาน โดยพิจารณาจากความรู้ความสามารถที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงานในตำแหน่งงานนั้นๆ

4. ผู้บริหารทางการวิจัยของโรงพยาบาลในเครือ BDMS มอบหมายผู้รับผิดชอบในการกำหนดแผนงานและดำเนินการประเมินสมรรถนะพยาบาลวิจัยประจำปี เพื่อนำผลการประเมินไปใช้ในการพัฒนาในภาพรวม และจัดทำแผนพัฒนา รายบุคคลต่อไป
5. การกำหนดกรอบของการประเมินสมรรถนะพยาบาลวิจัย ประกอบด้วย
 - 1) การวัดระดับความรู้ทางการวิจัย (Research Knowledge Test) 2) การประเมินทักษะทางการวิจัย (Research Skill Assessment) และ 3) การประเมินทัศนคติ (Attitude Assessment)

การกำหนดน้ำหนักของการประเมิน และเกณฑ์การประเมินสมรรถนะสำหรับพยาบาลวิจัย โดยผู้บริหารสายงานวิจัยของโรงพยาบาลในเครือ BDMS สามารถปรับให้เหมาะสมกับบริบทของแต่ละโรงพยาบาลได้ (ดังตาราง)

หัวข้อในการประเมิน	น้ำหนักของการประเมิน (CRN Level)					
	CRN-1	CRN-2	Senior CRN-1	Senior CRN-2	CRN Assistant Manager	CRN Manager
1. Research Knowledge Test	40%	40%	30%	20%	15%	10%
2. Skill Assessment						
2.1 Research Skill						
- Ability skill	15%	15%	10%	10%	10%	5%
- Research Operation Skill	15%	15%	10%	10%	10%	5%
- Department skill	10%	10%	20%	20%	10%	5%
2.2 Management skill	5%	5%	10%	20%	30%	40%
2.3 Risk management skill	5%	5%	10%	10%	20%	20%
3. Attitude Assessment	10%	10%	10%	10%	10%	10%
รวม	100%	100%	100%	100%	100%	100%
เกณฑ์ผ่านการประเมิน	≥70%	≥75%	≥80%	≥80%	≥80%	≥80%

การประเมินสมรรถนะพยาบาลวิจัยประกอบด้วย

การวัดระดับความรู้ทางการวิจัย (Research Knowledge Test)

ผู้บริหารสายงานวิจัยของโรงพยาบาลในเครือ BDMS ร่วมกับศูนย์วิจัยฯ รับผิดชอบวิชาเพื่อวัดระดับความรู้ด้าน การวิจัยพื้นฐานและสัดส่วนของข้อสอบการวิจัยพื้นฐานให้เหมาะสมกับบริบทของแต่ละโรงพยาบาล ข้อสอบจะต้องได้รับการตรวจสอบก่อนจะนำไปใช้จริง และควรมีเนื้อหาเพื่อให้พยาบาลวิจัยได้อ่านทบทวนตำราก่อน สอบวัดความรู้

การสอบวัดความรู้ประกอบด้วย

การสอบวัดความรู้ด้านการวิจัยพื้นฐาน สำหรับพยาบาลวิจัยทุกคน โดยวัดระดับความรู้ 4 หมวดวิชา ได้แก่

- Research Methodology
- Ethical and Participant Safety Considerations

- Clinical research Operations (GCP) and Study site Management
- Data management and Informatics

การประเมินทักษะ (Skill Assessment)

1. ผู้บริหารสายงานวิจัยของโรงพยาบาลในเครือ BDMS ร่วมกับศูนย์วิจัยฯ กำหนดทักษะที่สำคัญในการประเมินทักษะ (Skill Assessment) ของพยาบาลวิจัยในแต่ละตำแหน่งงาน และมอบหมายผู้รับผิดชอบในการจัดทำแบบประเมิน และเกณฑ์ในการประเมินการปฏิบัติ ในแต่ละทักษะที่ได้กำหนดไว้
2. การประเมินทักษะ (Skill Assessment) ผู้บริหารสายงานวิจัยของโรงพยาบาลในเครือ BDMS ร่วมกับศูนย์วิจัยฯ มอบหมายผู้รับผิดชอบในการ ประเมินทักษะ โดยผู้ที่จะทำหน้าที่ในการประเมินทักษะจะต้องได้รับการอบรม เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจในขั้นตอนการปฏิบัติงาน รวมถึงวิธีและเกณฑ์การประเมิน ซึ่งวิธีการประเมินทักษะสามารถทำได้โดยการสังเกตการปฏิบัติของพยาบาลวิจัยในขณะปฏิบัติงานจริง หรือให้พยาบาลวิจัยสาธิตการปฏิบัติ (Return demonstration) ตามความเหมาะสม
3. การประเมินทักษะ Research Skill ประกอบด้วย
 - Research Ability Skill สำหรับพยาบาลวิจัยทุกคน
 - Research Operation Skill สำหรับพยาบาลวิจัยทุกคน
 - Department research Skill สำหรับพยาบาลวิจัยที่ปฏิบัติงานในหน่วยงานนั้นๆ
 - Project Management Skill สำหรับพยาบาลวิจัยทุกคน
 - Risk Management Skill สำหรับพยาบาลวิจัยทุกคน

เกณฑ์การให้คะแนนการประเมินทักษะ (Skill Assessment Rating) โดยเกณฑ์ผ่านการประเมิน สำหรับพยาบาลวิชาชีพทุกระดับเท่ากับ 2 ดังตาราง

คะแนน	คำอธิบาย
2	Yes (ปฏิบัติถูกต้อง)
1	Need Improvement (ปฏิบัติได้แต่ยังไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วน)
0	No (ไม่สามารถปฏิบัติได้ หรือปฏิบัติไม่ถูกต้อง)
NA	Not applicable (ไม่เกี่ยวข้อง)

การประเมินทัศนคติ (Attitude Assessment)

1. ผู้บริหารสายงานวิจัยของโรงพยาบาลในเครือ BDMS ศูนย์วิจัยฯ กำหนดทัศนคติที่สำคัญในการประเมินทัศนคติ (Attitude Assessment) ของพยาบาลวิจัย และมอบหมายผู้รับผิดชอบในการจัดทำแบบประเมินและกำหนดเกณฑ์การประเมิน
2. หัวหน้าหน่วยงานเป็นผู้ประเมินทัศนคติตามแบบประเมินที่กำหนด
3. ทัศนคติที่สำคัญได้แก่
 - การปฏิบัติงาน
 - การให้ความสำคัญกับลำดับ คุณภาพ และความถูกต้อง
 - การพัฒนาตนเอง

4. เกณฑ์การประเมินทัศนคติ (Attitude Assessment Rating) โดยเกณฑ์ผ่านการประเมิน สำหรับพยาบาลวิจัยทุกระดับมากกว่า 80% ดังตาราง

คะแนน	คำอธิบาย
1	มีพฤติกรรมดังกล่าวประมาณ 0-20 % ของพฤติกรรมในการทำงานโดยรวม
2	มีพฤติกรรมดังกล่าวประมาณ 21-40 % ของพฤติกรรมในการทำงานโดยรวม
3	มีพฤติกรรมดังกล่าวประมาณ 41-60 % ของพฤติกรรมในการทำงานโดยรวม
4	มีพฤติกรรมดังกล่าวประมาณ 61-80 % ของพฤติกรรมในการทำงานโดยรวม
5	มีพฤติกรรมดังกล่าวประมาณ 81-100 % ของพฤติกรรมในการทำงานโดยรวม

เกณฑ์การเลื่อนระดับ พยาบาลวิจัยจะต้องมีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์ที่กำหนด โดยเกณฑ์การเลื่อนระดับสามารถปรับให้เหมาะสมกับบริบทของแต่ละโรงพยาบาลได้ ดังตาราง

ระดับ	1. ประสบการณ์ด้านการพยาบาล	2. ประสบการณ์ด้านการวิจัย	3. คะแนนการประเมินสมรรถนะในภาพรวม	4. การอบรมหลักสูตรบังคับ	5. การทำกิจกรรมเพื่อแก้ไขผลการประเมินไม่ผ่านหรือแก้ไข Individual Development Plan(IDP) (ถ้ามี)
CRN1 เลื่อนระดับเป็น CRN2	≥ 5 ปี	≥ 2 ปี	≥70 %	ครบ	ครบ
CRN2 เลื่อนระดับเป็น Senior CRN1	≥ 6 ปี	≥ 4 ปี	≥75%	ครบ	ครบ
Senior CRN1 เลื่อนระดับเป็น Senior CRN2	≥ 6 ปี	≥ 6 ปี	≥80 %	ครบ	ครบ
Senior CRN2 เลื่อนระดับเป็น Assistant CRN Manager	≥ 8 ปี	≥ 8 ปี	≥80 %	ครบ	ครบ
Assistant CRN Manager เลื่อนระดับเป็น CRN Manager	≥ 8 ปี	≥ 10 ปี	≥80 %	ครบ	ครบ

1. พยาบาลวิจัยผู้ที่มีประสบการณ์ครบตามเกณฑ์ที่กำหนดในระดับถัดไป คือ

- CRN1 เลื่อนระดับเป็น CRN2 จะต้องมึประสบการณ์ด้านการวิจัยมากกว่า 2 ปีขึ้นไป
- CRN2 เลื่อนระดับเป็น Senior CRN1 จะต้องมึประสบการณ์ด้านการวิจัยมากกว่า 4 ปีขึ้นไป
- Senior CRN1 เลื่อนระดับเป็น Senior CRN2 จะต้องมึประสบการณ์ด้านการวิจัยมากกว่า 6 ปีขึ้นไป

- Senior CRN2 เป็น Assistant CRN Manager จะต้องมีประสบการณ์ด้านการวิจัยมากกว่า 8 ปีขึ้นไป
- Assistant CRN Manager เป็น CRN Manager จะต้องมีประสบการณ์ด้านการวิจัยมากกว่า 10 ปีขึ้นไป

2. การอบรมหลักสูตรบังคับ

- ICH/GCP Training (Certification)
- Research Ethics /Human subject protection
- Policy Research Training
- Research Methodology

ทั้งนี้ การนับประสบการณ์ จะนับจากวันแรกที่เริ่มปฏิบัติงานจนถึงวันก่อนที่จะได้รับการประกาศเลื่อนระดับและรวมประสบการณ์ในการปฏิบัติงานภายในองค์กร กับประสบการณ์ในการทำงานกับองค์กรอื่นที่มีใบรับรองการผ่านงานและผ่านการตรวจสอบข้อมูลกับองค์กรต้นสังกัดแล้ว

- พยาบาลวิจัยจะต้องได้รับคะแนนการประเมินสมรรถนะในภาพรวมเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด (ตาม ตาราง 6.4)
- พยาบาลวิจัยจะต้องเข้ารับการอบรมในหลักสูตรบังคับในระดับที่จะเลื่อนครบถ้วน
- พยาบาลวิจัยจะต้องทำกิจกรรมเพื่อแก้ไขผลการประเมินไม่ผ่าน และหรือแก้ไข Individual Development Plan (IDP) (ถ้ามี) ครบถ้วน

การประเมิน Functional Competency สำหรับพนักงานประจำ

- เมื่อพยาบาลผ่านการสรรหาคัดเลือกเข้าเป็นพนักงานแล้ว จะต้องถูกประเมิน Functional Competency ภายในช่วงระยะทดลองงาน (90 – 120 วัน)
- เมื่อครบระยะเวลาทดลองงาน ถ้าพนักงานผ่านการประเมินตามเกณฑ์ พยาบาลวิจัย จะได้รับการบรรจุเป็นพนักงานประจำในตำแหน่งงานนั้นๆ
- กรณีหน่วยงานที่มีการแบ่งระดับ (Level) พยาบาลวิจัย ทางฝ่ายทรัพยากรบุคคลและหน่วยงาน จะต้องมีการตกลงกับพนักงานในช่วงเวลาการจ้างงานถึงเงื่อนไขในการบรรจุเป็นพนักงาน
- พยาบาลวิจัยจะได้รับการประเมิน Functional Competency
- สำหรับหน่วยงานที่ต้องนำผลการประเมิน Functional Competency มาใช้ในการปรับระดับ (Level) ของตำแหน่งงาน พนักงานจะได้รับการปรับระดับตามรอบการปรับระดับของแต่ละโรงพยาบาล
- กรณีหน่วยงานที่ต้องนำผลการปรับระดับมาใช้ในการปรับค่าขีดความสามารถเฉพาะทางฝ่ายทรัพยากรบุคคลจะทำการปรับหลังจากการประเมินผลแล้ว ตามรอบการปรับระดับ กรณีพนักงานโยกย้ายหน่วยงาน (หน่วยงานที่มีการจัดระดับ (Level) พนักงาน) ถ้าหน่วยงานปลายทางไม่มีอัตราว่างในระดับ (Level) ของตำแหน่งงานของพนักงานรายนั้นๆ พนักงานจำเป็นต้องปรับลดระดับ (Level) ตำแหน่งงานให้เป็นไปตามแผนอัตรากำลังของหน่วยงานนั้นๆ

- กรณีพนักงานโยกย้ายหน่วยงานไปยังหน่วยงานใหม่ที่ไม่มีความรู้ความสามารถเฉพาะ และไม่ได้ใช้ขีดความสามารถเฉพาะทางในการปฏิบัติงาน ค่าขีดความสามารถเฉพาะทางจากหน่วยงานเดิมที่ติดตัวพนักงานมานั้นจะถูกยกเลิกไป และพนักงานจะต้องได้รับการประเมินระดับตามเกณฑ์ของหน่วยงานใหม่

1. การประเมิน Functional Competency เพื่อการปรับระดับตำแหน่งงานและค่าตอบแทน

การพัฒนาและประเมินผล Competency สำหรับพยาบาลวิชาชีพในบริษัทกรุงเทพดุสิตเวชการจำกัด (มหาชน) นี้ จัดทำขึ้นเพื่อใช้เป็นแนวทางในการประเมินสมรรถนะในการปฏิบัติงานในกลุ่มวิชาชีพพยาบาลวิชาชีพที่ต้องใช้ความรู้ความสามารถเฉพาะทางได้มีสายความก้าวหน้า โดยจัดระดับความรู้ความสามารถของพนักงานให้สอดคล้องกับ Functional Competency ซึ่งจะมีการประเมินขีดความสามารถให้กับพนักงานทุกระดับ

โดยหัวหน้างานจะใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาขีดความสามารถของพนักงานเพื่อพัฒนาสายความก้าวหน้าในสายอาชีพ อีกทั้งเพื่อเป็นแนวทางการพัฒนาสมรรถนะของพนักงานในอนาคตเพื่อให้มีสมรรถนะตามความคาดหวังขององค์กรในตำแหน่งที่สูงขึ้น ซึ่งจะช่วยให้พยาบาลเห็นโอกาสความก้าวหน้าในสายอาชีพของตนเองและช่วยให้องค์กรสามารถรักษาพยาบาลวิชาชีพที่มีศักยภาพไว้กับองค์กรได้อย่างยั่งยืน

2. หลักเกณฑ์การประเมิน Functional Competency เพื่อการปรับระดับตำแหน่งงานและค่าตอบแทน

- คณะทำงาน Functional Competency ซึ่งประกอบด้วย ศูนย์วิจัยฯ ฝ่ายทรัพยากรบุคคล ร่วมกันกำหนดบทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบ ความรู้ ความสามารถ ทักษะ ประสบการณ์ และวุฒิการศึกษาในแต่ละระดับตำแหน่งงาน ตลอดจนกำหนดค่าเฉพาะทางให้มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ
- ศูนย์วิจัยฯ กำหนดเกณฑ์การประเมินผล Functional Competency Assessment ในแต่ละระดับตำแหน่งงาน
- หน่วยงานต้นทางจัดทำบันทึกขออนุมัติปรับระดับตำแหน่งงานและขออนุมัติค่าเฉพาะทางที่สอดคล้องกับระดับ Functional Competency โดยเสนอเรื่องเพื่อพิจารณาและอนุมัติผ่านตามสายการบังคับบัญชา โดยประธานคณะผู้บริหารของแต่ละกลุ่มเป็นผู้พิจารณาอนุมัติ
- หลังจากได้รับการพิจารณาอนุมัติแล้ว หน่วยงานต้นสังกัดดำเนินการสอบวัดระดับความรู้ความสามารถของพนักงานรายตำแหน่งงานตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ เพื่อพิจารณาจัดพนักงานลงตำแหน่งงานในแต่ละระดับตามที่กำหนด
- ฝ่ายทรัพยากรบุคคลดำเนินการปรับระดับตำแหน่งงานของพนักงาน ตามผลการสอบวัดระดับความรู้ความสามารถ
- ฝ่ายทรัพยากรบุคคลดำเนินการจ่ายผลตอบแทนที่สอดคล้องกับระดับความรู้ความสามารถในแต่ละระดับให้กับพยาบาลวิชาชีพ

ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ

การกำหนด Functional Competency กำหนดจาก Competency ที่จำเป็นสำหรับการปฏิบัติงาน และมีผลกับความรับผิดชอบตามที่ระบุใน Job Description

ช่องทางการสื่อสาร และการอบรม

- แจ้งผ่านการประชุมคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง
- ศึกษาด้วยตนเองผ่านระบบ e-Document

การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ

การเฝ้าติดตาม

- ผู้บริหารของศูนย์วิจัยของบริษัทฯ จะกำหนดวิธีการและผู้รับผิดชอบในการเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/การบริการตามเวลาที่เหมาะสมและปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันเมื่อผลการเฝ้าติดตามเพื่อให้เกิดผลลัพธ์ตามที่คาดหวัง

เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี

เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติ วิชาชีพอคพยาบาลและการผดุงครรภ์ พ.ศ. 2528* ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร. ให้ไว้ ณ วันที่ 20 สิงหาคม พ.ศ. 2528 เป็นปีที่ 40 ในรัชกาลปัจจุบัน * แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวิชาชีพอคพยาบาลและการผดุงครรภ์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. 2540 ราชกิจจานุเบกษา ฉบับกฤษฎีกา เล่ม 114 ตอนที่ 75 ก วันที่ 23 ธันวาคม 2540
2. ประกาศสภาการพยาบาล เรื่อง มาตรฐานการพยาบาล พ.ศ. 2562
3. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543. ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550.
4. แนวทางจริยธรรมการทาวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550