



สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

กรอบการวิจัย ประจำปีงบประมาณ 2561

แผนงานส่งเสริมและสนับสนุนการวิจัยที่มุ่งเป้าตอบสนองความต้องการ
ในการพัฒนาประเทศ

กลุ่มเรื่องการแพทย์และสาธารณสุข

กลุ่มเรื่องวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ และเวชภัณฑ์

โดย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

สารบัญ

คำชี้แจงสำหรับนักวิจัย	3
กรอบการวิจัยกลุ่มเรื่องการแพทย์และสาธารณสุข	4
1. สุขภาพจิตเด็กและวัยรุ่น	4
2. ลดการสูญเสียฟันในผู้สูงอายุไทย.....	7
กรอบการวิจัยกลุ่มเรื่องวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์และเวชภัณฑ์	10
แบบฟอร์ม Protocol	13

คำชี้แจงสำหรับนักวิจัย

นักวิจัยที่ประสงค์เสนอขอรับทุนสนับสนุนในภายใต้แผนงานส่งเสริมและสนับสนุนการวิจัยที่มุ่งเป้าตอบสนองความต้องการในการพัฒนาประเทศ ประจำปีงบประมาณ 2561 **กลุ่มเรื่องการแพทย์และสาธารณสุข** และ **กลุ่มเรื่องวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ และเวชภัณฑ์**

ต้องดำเนินการตามเงื่อนไข ดังนี้

1. มีประเด็นวิจัยตามกรอบการวิจัยและเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้
2. จัดทำแบบเสนอโครงการวิจัยตามแบบฟอร์ม คอบช. 1ข หรือ แบบคอบช. 1ย-1ด
3. จัดทำแบบฟอร์ม Protocol (ตั้งเอกสารหน้า 13)
4. บันทึกไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดลงในแผ่น CD จำนวน 2 ชุด
5. ลงทะเบียนเพื่อส่งข้อเสนอการวิจัยที่เว็บไซต์ www.nrms.go.th
6. จัดส่งเอกสารทั้งหมดมายัง สวรส. จำนวน 10 ชุด โดยเอกสารต้องส่งถึง สวรส. ภายในวันที่ 27 กรกฎาคม พ.ศ.2560 เวลา 16.00 น.

เรียน ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข
สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)
ชั้น 4 อาคารสุขภาพแห่งชาติ กระทรวงสาธารณสุข
เลขที่ 88/39 ถนนติวานนท์ 14 ตำบลตลาดขวัญ
อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
กลุ่มเรื่อง.....

ทั้งนี้ สวรส. ขอสงวนสิทธิ์พิจารณาเฉพาะนักวิจัยที่ดำเนินการครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดเท่านั้น

กรอบการวิจัยกลุ่มเรื่องการแพทย์และสาธารณสุข

1. สุขภาพจิตเด็กและวัยรุ่น

ความท้าทาย

เด็กและเยาวชน ช่วงระหว่างอายุ 6 - 25 ปี เป็นกลุ่มประชากรที่เป็นอนาคตของประเทศ เด็กและวัยรุ่นที่เติบโตโดยมีพัฒนาการด้านจิตใจและอารมณ์ที่เหมาะสมจะสามารถก้าวเป็นผู้ใหญ่ที่มีความสามารถและทักษะเผชิญกับปัญหาที่ดี มีคุณภาพชีวิตที่ดีและเป็นกำลังสำคัญของการพัฒนาประเทศ อย่างไรก็ตาม ด้วยภาวะสังคมไทยปัจจุบันที่มีปัจจัยหลายด้านทั้งด้านสังคม เศรษฐกิจ วัฒนธรรม เทคโนโลยี ครอบครัว ชุมชน เพื่อนในวัยเดียวกัน ล้วนส่งผลกระทบต่อพัฒนาสุขภาพจิตของเด็กและเยาวชนไทย

ตัวอย่างปัญหาที่เกิดขึ้น เช่น การตั้งครมไม่พร้อม โรคติดเชื้ทางเพศสัมพันธ์ การใช้ความรุนแรง ปัญหาการใช้สารเสพติด และแอลกอฮอล์ ดิดเกมส์ มีความสามารถในการควบคุมอารมณ์และการจัดการตนเองต่ำ เป็นต้น พฤติกรรมเหล่านี้ อาจถูกมองข้ามได้ง่าย และมักคิดว่า เมื่อโตเต็มที่แล้วพฤติกรรมต่างๆเหล่านี้ก็จะหายไปหรือมีน้อยลง แต่พบบ่อยมากกว่าหากไม่ได้รับการป้องกัน ปรับเปลี่ยน แก้ไข พฤติกรรมดังกล่าว ปัญหาด้านพฤติกรรมก็จะมีมีความรุนแรงมากขึ้น การแก้ไขปัญหายังจะมีความซับซ้อนและใช้เวลานาน

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ได้วิจัยและระบุปัญหาสุขภาพทางจิตที่มีความสำคัญลำดับต้นๆ ของเด็กและวัยรุ่นไทย ได้แก่ สมาธิสั้น บกพร่องทางการเรียนรู้ การใช้สารเสพติด และภาวะติดเกม กรณีโรคสมาธิสั้น การบกพร่องทางการเรียนรู้ และออทิซึม เป็นกลุ่มโรคทางจิตเวช ส่งผลต่อพัฒนาการและการเรียนรู้ หากไม่ได้รับการวินิจฉัยและดูแลอย่างถูกต้อง จะส่งผลต่อพฤติกรรม การเข้าสังคม และการใช้ชีวิต ผลสำรวจพบเด็กประมไทย ประมาณร้อยละ 5 มีอาการสมาธิสั้น อาการบกพร่องทางการเรียนรู้พบประมาณร้อยละ 6-10 ของเด็กช่วงอายุ

6-12 ปี และโรคอหิวาต์ในเด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี พบประมาณ 7 คนต่อ 10,000 คนที่ เป็นผู้ป่วยนอก

ปัญหาการติดสารเสพติด เป็นปัญหาที่มีผลกระทบทางเศรษฐกิจเป็นอย่างมาก ทั้งการใช้สารเสพติดประเภทที่ถูกกฎหมายอย่าง บุหรี่-เหล้า และสารเสพติดที่ผิดกฎหมาย เช่น กัญชา ยาบ้า เฮโรอีน ฯลฯ จากผลการสำรวจของสำนักงานสถิติแห่งชาติพบว่า อายุน้อยที่สุดเริ่มสูบบุหรี่ คือ 11 ปี และพบว่าผู้สูบบุหรี่อายุ 15 ปีขึ้นไป เพิ่มขึ้นประมาณ 6 แสนคนต่อปี นอกจากนี้ ยังพบการเสพยาเสพติดในเด็ก โดยเด็กอายุต่ำสุดเริ่มเสพเมื่ออายุ 7 ปี ซึ่งถ้าหากร่วมกันป้องกันมิให้เกิดเด็กและเยาวชนผู้เสพหน้าใหม่ จะสามารถลดความสูญเสียทางเศรษฐกิจได้ 80,000 – 160,000 บาท ต่อคน

ปัญหาติดเกมส์ คือ การเล่นเกมที่ใช้คอมพิวเตอร์ โทรศัพท์มือถือ หรือแท็บเล็ต เล่นเกมส์เป็นเวลานาน เบียดบังเวลาที่จะต้องทำกิจกรรมอื่นๆ ในชีวิตที่สำคัญกว่า เกิดพฤติกรรมไม่รู้จักรแบ่งเวลา ผลสำรวจของสำนักงานสถิติแห่งชาติ พบว่าเด็กไทยอายุ 6-14 ปี ร้อยละ 97 เปอร์เซนต์ ใช้คอมพิวเตอร์และอินเทอร์เน็ตอย่างน้อย 1-4 วันต่อสัปดาห์ นอกจากนั้นการติดเกมส์ที่มีความรุนแรง จะส่งผลกระทบต่อพฤติกรรมที่แสดงออกมีความก้าวร้าว มีแนวโน้มใช้ความรุนแรงกับผู้อื่น

มีงานวิจัยจำนวนมากยืนยันว่าการส่งเสริม ป้องกันด้วย แก่ไขด้วยมาตรการต่างๆ ที่มีประสิทธิผล เพื่อเป้าหมายสุขภาวะที่ดีในกลุ่มเด็กและวัยรุ่น จะช่วยควบคุมและลดปัจจัยเสี่ยงต่างๆได้ และยังมีประสิทธิผลต่อการสร้างพฤติกรรมระยะยาวให้แก่ประชากรกลุ่มนี้ในอนาคต ซึ่งสำคัญอย่างมากต่อการพัฒนาสังคมและเศรษฐกิจของประเทศ สิ่งที่ต้องได้ชัดเจน

ความต้องการ

1. ความรู้ หรือข้อมูลด้านระบาดวิทยาสุขภาพจิตที่ทันสมัย และมีความเป็นไปได้อันจะพัฒนาต่อยอดเพื่อการนำไปใช้พัฒนาระบบการให้บริการสุขภาพจิตแก่เด็กและวัยรุ่น หรือนำไปใช้พัฒนานโยบาย
2. เทคโนโลยี หรือเครื่องมือประเมินสุขภาพจิตเด็กและวัยรุ่นที่มีประสิทธิภาพ ต้นทุนไม่สูง ใช้โดยผู้ให้บริการสุขภาพ ผู้ปกครอง ผู้ดูแลครู หรือใช้ในชุมชน มีความเป็นไปได้สูงที่จะนำไปขยายผลการนำไปใช้ หรือสามารถนำไปใช้ในระดับนโยบาย
3. มาตรการ หรือวิธีการส่งเสริม ป้องกัน รักษา พันฟูที่มีประสิทธิภาพเพื่อ การแก้ปัญหาสุขภาพจิตในกลุ่มเด็กและวัยรุ่น (อายุ 6 – 25 ปี) หรือใน กลุ่มที่อยู่ในสถานพินิจและคุ้มครองเด็กและเยาวชน
4. มาตรการ หรือวิธีการส่งเสริม ป้องกัน รักษา พันฟูที่มีประสิทธิภาพเพื่อ การแก้ปัญหาสุขภาพจิตในกลุ่มเด็กและวัยรุ่น (อายุ 6 – 25 ปี) โดยมีความเป็นไปได้ที่จะนำไปใช้ปฏิบัติ และมีความคุ้มค่าที่จะกำหนดเป็น นโยบาย

เงื่อนไขสำคัญ

1. มาตรการหรือวิธีการที่ได้ต้องวิจัยโดยใช้ฐานการใช้ความรู้มากกว่าหนึ่ง สาขาประกอบกัน เช่น ชีววิทยา จิตวิทยา พฤติกรรมศาสตร์ แพทย์ ศาสตร์ สังคม วัฒนธรรม การศึกษา ระบาดวิทยา เศรษฐกิจ และสังคม โดยอาจเลือกที่จะศึกษาวิจัยใน setting ที่หลากหลาย เช่น ครอบครัว, โรงเรียน, ชุมชน, สถานบริการสุขภาพ, สถานพินิจ, Self-help group, องค์กรภาคประชาสังคม ตลอดจน Social enterprises เป็นต้น

2. มาตรการหรือวิธีการที่วิจัย ต้องช่วยเพิ่มความสามารถในการดูแล สุขภาพจิตของตนเองในกลุ่มเด็กหรือวัยรุ่นที่เป็นกลุ่มเป้าหมาย
3. วิธีการวิจัยต้องมีกระบวนการที่ได้กหรือวัยรุ่นกลุ่มเป้าหมาย ผู้ปกครอง ผู้ดูแล หรือครู มีส่วนร่วมในการให้ข้อมูล และกำหนดรูปแบบมาตรการ หรือวิธีการ
4. กลุ่มเด็กหรือวัยรุ่นเป้าหมายในการวิจัยควรครอบคลุมความหลากหลาย เช่น ความแตกต่างด้านเศรษฐฐานะรายได้ของครอบครัว ภูมิสำเนา ลักษณะหรือประเภทของครอบครัว ความเจ็บป่วยของเด็กหรือวัยรุ่น ความพิการ เป็นต้น
5. การวัดประสิทธิผลของมาตรการต้องประกอบด้วยตัวชี้วัดทาง สุขภาพจิตที่สอดคล้องทั้งในเชิงปริมาณและคุณภาพ และ/หรือตัวชี้วัด ด้านสังคม เศรษฐกิจ หรือตัวชี้วัดที่แสดงถึงการลดความเหลื่อมล้ำ
6. มาตรการหรือวิธีการที่ได้จากการวิจัยต้องมีศักยภาพและมีข้อมูลด้าน ปัจจัย/เงื่อนไขสำคัญที่มีผลต่อความสำเร็จ รวมทั้งเครื่องมือช่วยการ นำสู่การปฏิบัติ ที่จะนำไปขยายผลการดำเนินงาน หรือนำไปสู่การ กำหนดนโยบาย

2. ลดการสูญเสียฟันในผู้สูงอายุไทย

ความสำคัญ

การสูญเสียฟันในประชากรผู้สูงอายุไทยมีผลต่อความสามารถในการบดเคี้ยว และคุณภาพชีวิตอย่างมาก การสำรวจสถานะทันตสุขภาพแห่งชาติครั้งที่ 7 พ.ศ. 2555 พบว่าปัญหาหลักด้านทันตสุขภาพของผู้สูงอายุไทย คือ การสูญเสียฟัน โดย ผู้สูงอายุช่วงอายุ 60 - 74 ปี ร้อยละ 88.3 มีการสูญเสียฟันบางส่วนและร้อยละ 7.2 สูญเสียฟันทั้งปาก

ขณะที่ ร้อยละ 43.3 มีพื้นหลังสภกันอย่างน้อย 4 คู่สับ ซึ่งเพียงพอต่อการ บดเคี้ยวได้ หรือมีจำนวนร้อยละ 56.7 ที่มีปัญหาการบดเคี้ยว สาเหตุสำคัญของการ สูญเสียฟัน คือ โรคฟันผุ และโรคปริทันต์ แม้ว่าโรคฟันผุและปริทันต์เป็นโรคที่ สามารถป้องกันได้ แต่อัตราการสูญเสียฟันในประชากรผู้สูงอายุไทยก็ไม่ลดลง ขณะที่ ระบบบริการสุขภาพต้องใช้ค่าใช้จ่ายเพื่อการรักษา และให้ฟันเทียม ซึ่งมีค่าใช้จ่ายที่ สูงเพิ่มขึ้น และไม่เป็นการคุ้มค่า หากพิจารณาในภาพรวมของการลงทุนเพื่องาน สาธารณสุข

การพัฒนาสุขภาพช่องปากเพื่อลดการสูญเสียฟันในผู้สูงอายุ จำเป็นต้องทำ ความเข้าใจปัจจัยด้านต่างๆ เช่น ปัจจัยด้านสังคม วัฒนธรรม การเมือง ระบบการ คลังการให้บริการ กำลังคนด้านทันตสุขภาพ สิ่งเหล่านี้จะช่วยให้ผู้ที่เกี่ยวข้องมีความ เข้าใจกว้างขวาง และนำไปใช้วางแผนและดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ ขณะเดียวกันการวิจัยจำเป็นต้องใช้เทคโนโลยีการวิจัยใหม่ๆ เพื่อจะได้นำผลไปใช้ แก้ปัญหาลดการสูญเสียฟันที่มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

ความต้องการ

1. วิธีการวิจัยแนวใหม่ หรือเป็นวิธีวิจัยที่ประยุกต์จากทฤษฎี / กรอบคิด จากสาขาอื่นๆ ที่แสดงให้เห็นว่าสามารถแก้ไขปัญหาการสูญเสียฟันใน ผู้สูงอายุได้มีประสิทธิภาพมากขึ้นกว่ามาตรการหรือวิธีการเดิมๆ
2. มาตรการหรือวิธีการใหม่ที่มีประสิทธิผล เพื่อการส่งเสริม ป้องกันการ สูญเสียฟันในผู้สูงอายุและประชากรกลุ่มวัยกลางคน ที่มีความเป็นไปได้ ที่จะนำไปใช้พัฒนาให้เกิดขึ้นในหลากหลายบริบท หรือนำไปกำหนด นโยบาย

3. นวัตกรรมด้านระบบบริการ กำลังคน การคลัง หรือการสนับสนุนทางการเงินที่จูงใจหรือสนับสนุนให้ผู้สูงอายุ ผู้ดูแล บุคลากรทันตสุขภาพ สถานบริการรัฐและเอกชน องค์กรต่างๆทั้งรัฐและเอกชน ชุมชน จัดการให้มีมาตรการหรือวิธีการส่งเสริมป้องกันการสูญเสียฟันในกลุ่มวัยกลางคนและผู้สูงอายุ
4. นวัตกรรมด้านระบบบริการที่สถานบริการสุขภาพช่องปากเอกชนมีส่วนร่วมให้บริการสุขภาพช่องปากแก่ผู้สูงอายุ
5. เทคโนโลยีใหม่ที่มีประสิทธิภาพช่วยในการวินิจฉัย ให้บริการส่งเสริม ป้องกัน เพื่อลดการสูญเสียฟันในผู้สูงอายุ หรือเพิ่มโอกาสเข้าถึงบริการ ส่งเสริมป้องกัน

เงื่อนไขสำคัญ

1. เป็นงานวิจัยที่ใช้ความรู้สหสาขาในการแก้ปัญหา
2. เป็นงานวิจัยที่ใช้วิธีการใหม่ หรือประยุกต์จากทฤษฎี / กรอบคิดจากสาขาวิจัยอื่นๆ
3. มีส่วนของการวิเคราะห์ความเป็นไปได้ของการนำไปขยายผลและการยอมรับที่จะนำไปใช้ขยายผล หรือกำหนดเป็นนโยบาย
4. มีส่วนของการวิเคราะห์ผลตอบแทนการลงทุน (return on investment) เช่น สามารถลดค่าใช้จ่ายเพื่อการรักษาและใส่ฟันเทียม หรือมีผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์หากต้องลงทุนใน มาตรการ / วิธีการ หรือเทคโนโลยีที่ได้จากการวิจัย

กรอบการวิจัยกลุ่มเรื่องวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์และเวชภัณฑ์

ในการพัฒนาอุตสาหกรรมด้านเครื่องมือแพทย์มีความจำเป็นต้องมีการวิจัยและพัฒนาในแต่ละขั้นตอนเพื่อให้ได้คุณภาพมาตรฐานที่ผู้บริโภคจะต้องได้รับประโยชน์และมีความปลอดภัยสูงสุด แต่อย่างไรก็ตามการวิจัยพัฒนาวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยยังมีข้อจำกัดอยู่หลายประการ เนื่องจากปัญหาการวิจัยที่ขาดความเข้าใจถึงการวิเคราะห์ถึงความต้องการตลาดและการประเมินผู้ใช้ ปัญหาการรับรองมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ซึ่งเป็นปัจจัยเพิ่มความเชื่อมั่น ปัญหาขาดห้องปฏิบัติการทดสอบมาตรฐานต่างๆเพื่อให้ได้มาตรฐานตามหลักวิชาการ ปัญหาขาดการวิจัยทางคลินิกเพื่อทดสอบประสิทธิภาพ ปลอดภัยและความคุ้มค่า และขาดการเชื่อมโยงงานวิจัยไปสู่การผลิตเชิงพาณิชย์ เป็นต้น

จากข้อมูลของการสนับสนุนงานวิจัยของภาครัฐพบว่าประเทศไทยมีงานวิจัยพื้นฐาน และมีการวิจัยพัฒนา prototype ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์เป็นจำนวนมาก แต่ไม่สามารถวิจัยต่อยอดทางคลินิก (clinical trial) เพื่อทดสอบประสิทธิภาพความปลอดภัยให้มีคุณภาพมาตรฐานนำไปสู่การใช้จริงได้ เนื่องจากปัญหาความยากและซับซ้อนของกระบวนการวิจัย งบประมาณการลงทุนวิจัยสูงแต่ก็มีความเสี่ยงมากที่จะไม่สำเร็จ รวมทั้งขาดแพทย์ร่วมดำเนินการวิจัย ดังนั้นการกำหนดกลไกการส่งเสริมการวิจัยทางคลินิกอย่างครบวงจร ตั้งแต่การวิจัยพัฒนา การทดสอบ และการผลิตจะเป็นกลไกหนึ่งเพื่อให้เกิดการนำวิจัยไปสู่การใช้ประโยชน์ในระบบหรือเข้าสู่เชิงพาณิชย์ได้

วัตถุประสงค์

เพื่อการวิจัยและพัฒนาวัสดุ อุปกรณ์ เครื่องมือทางการแพทย์ ให้มีคุณภาพมาตรฐาน มีศักยภาพที่จะผลิตใช้เองในประเทศ เพื่อทดแทนการนำเข้า ลดภาระค่าใช้จ่าย และเกิดการเข้าถึงระบบบริการทางการแพทย์ โดยส่งเสริมการวิจัยต่อยอดจากการพัฒนาต้นแบบสู่การวิจัยทางคลินิก (Clinical trial) และการเพิ่มคุณภาพและความสามารถในการผลิต

กรอบวิจัยวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์

มุ่งเน้นการวิจัยทางคลินิก (clinical trial) ในการวิจัยพัฒนาวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่ผ่านมาตรฐาน ความปลอดภัย และมีมาตรฐานการผลิตแล้ว เพื่อทดสอบประสิทธิภาพการใช้งานในคน รวมทั้งการสร้างประสิทธิภาพในเชิงระบบบริการ และเพิ่มความเหมาะสมกับผู้ใช้

ในด้านคุณภาพ ต้องมีคุณภาพที่มีการยอมรับในระดับสากล สามารถส่งเสริมให้มีการใช้ในประเทศเพื่อทดแทนการนำเข้า ลดภาระค่าใช้จ่าย โดยเน้นผลิตภัณฑ์ที่เป็นความต้องการของประเทศและมีมูลค่าการนำเข้าสูง มีปริมาณการใช้นับจำนวนมาก หรือเป็นวัสดุอุปกรณ์สำหรับผู้สูงอายุ/ผู้ทุพพลภาพ เพื่อเตรียมพร้อมรับสังคมสูงอายุ ทั้งนี้งานวิจัยกลุ่มนี้ต้องมีผลงานวิจัยเบื้องต้น หรือมี prototype แล้ว เพื่อการทดสอบเชิงคลินิกในการต่อยอดงานวิจัยให้เข้าสู่เชิงพาณิชย์หรือระบบบริการได้ และมีข้อมูลการศึกษาาระดับความพร้อมของเทคโนโลยี และความเป็นได้ของการผลิตที่จะรองรับความต้องการของตลาด

เงื่อนไขสำคัญ

ข้อเสนอโครงการเพื่อขอรับทุนสนับสนุนการวิจัยในกลุ่มวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์และเวชภัณฑ์ จำเป็นต้องแสดงข้อมูลเพื่อประโยชน์ในการพิจารณาสนับสนุนทุนวิจัยของคณะกรรมการ ดังนี้

1. มีการวิเคราะห์สิทธิบัตร (patent analysis) ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้เกิดการใช้เทคโนโลยีจากข้อมูลสิทธิบัตรอย่างถูกต้อง ตลอดจนมีข้อมูลการจัดการสิทธิบัตรร่วม หรือการขออนุญาตนำผลงานที่ได้รับการจดสิทธิบัตรมาศึกษาวิจัยต่อ
2. มีผลการวิเคราะห์ประสิทธิผลด้านเทคนิคของเทคโนโลยีนั้น และ ต้นทุน-ประสิทธิภาพ (cost-effectiveness) ของวิธี/เครื่องมือชนิดนั้นๆ เปรียบเทียบกับวิธีหรือเครื่องมืออื่นๆ หรือที่ใช้อยู่ในปัจจุบันหรือที่นำเข้า
3. มีหลักฐานแสดงการรับรองคุณภาพ/มาตรฐานของเทคโนโลยีหรืออุปกรณ์นั้นๆ จากสถาบันที่ได้รับการยอมรับในระดับสากลหรือเทียบเท่า
4. มีการวิเคราะห์ความเป็นไปได้ของการดำเนินโครงการ (feasibility study) และมีการทำ Market analysis เทียบเคียงกับเทคโนโลยีหรือผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่แล้วในตลาด
5. มีการแสดงการควบคุมคุณภาพ (มาตรฐาน) กระบวนการผลิตกรณีที่ต้องผลิต prototype จำนวนมากขึ้นเพื่อใช้ในการทดสอบทางคลินิก
6. มีการกำหนดประเด็นวิจัยและวางแผนการวิจัยร่วมกับผู้ใช้ประโยชน์ จากงานวิจัย หรือการร่วมมือกับผู้ประกอบการ หรือหน่วยงานผู้ใช้ประโยชน์ เพื่อให้เกิดการนำงานผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ได้จริง
7. กรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยในคน ต้องขออนุมัติการดำเนินวิจัยจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันหรือมหาวิทยาลัย

แบบฟอร์ม Protocol

คำแนะนำ :

1. แบบฟอร์มฉบับนี้ใช้ประกอบการเสนอขอรับสนับสนุนทุนวิจัยในกลุ่มเรื่อง ดังนี้
 - การแพทย์และสาธารณสุข
 - วัสดุอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ และเวชภัณฑ์
2. โปรดเติมข้อมูลให้ครบทุกข้อ เพื่อเป็นประโยชน์ในการพิจารณา
3. แบบฟอร์มประกอบไปด้วย 2 ส่วนหลัก

ส่วนที่ 1

ข้อเสนอโครงการวิจัยของท่านจัดอยู่ในกลุ่ม (กรุณาเติมเครื่องหมาย ✓)

- โครงการศึกษาวิจัยและประเมินผล (เติมข้อมูลในส่วน A)
- โครงการวิจัยด้านเครื่องมือและยา (เติมข้อมูลในส่วน B)

A : กรณีเป็นโครงการศึกษาวิจัยและประเมินผล

1. ความเสี่ยงอันตรายที่อาจเกิดขึ้น (Potential Risks)
.....
2. วัตถุประสงค์การศึกษาวิจัยหลัก (Primary Objective)
.....
3. วัตถุประสงค์การศึกษาวิจัยรอง (Secondary Objectives)
.....
4. วิธีการประเมินผลหลัก (Primary Outcome assessment) และตัวชี้วัด
.....
5. วิธีการประเมินผลรอง (Secondary outcome assessments) และตัวชี้วัด
.....

6. การเข้าร่วมและถอนตัวจากการวิจัย (STUDY ENROLLMENT AND WITHDRAWAL)
.....
7. เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย (Subject Inclusion criteria)
.....
8. เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากการวิจัย (Subject Exclusion Criteria)
.....
9. แผนการคัดเลือกอาสาสมัคร และทำให้ร่วมโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง (Strategies for Recruitment and Retention)
.....
10. การถอนตัวและเกณฑ์ยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Subject Withdrawal and discontinuation criteria)
.....
11. เหตุผลการถอนตัวหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Reasons for Withdrawal or Termination)
.....
12. การดูแลติดตามภายหลังการถอนตัวหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Handling of Participant Withdrawals or termination)
.....
13. การยุติการศึกษารวิจัย หรือการระงับชั่วคราว (Premature Termination or Suspension of Study)
.....

B : กรณีเป็นโครงวิจัยด้านเครื่องมือและยา

1. คุณลักษณะยาหรือสารที่ศึกษาวิจัย และที่ใช้เปรียบเทียบ (Study Agent and Control Description)
 - 1.1 แหล่งผลิต (MANUFACTURER)
.....
 - 1.2 ลักษณะรูปแบบและส่วนประกอบ และการบรรจุและปิดฉลาก (Formulation, Appearance, Packaging, and Labeling)
.....
 - 1.3 การเก็บจัดเก็บ (medical device and drug Storage)
.....
 - 1.4 การเตรียม (Preparation)
.....
 - 1.5 ขนาด และวิธีการบริหาร (Dosing and Administration)
.....
 - 1.6 ช่องทางการบริหาร (Route of Administration)
.....
 - 1.7 ขนาดยาเริ่มต้น และขั้นตอนการปรับขนาดยาวิจัย (Starting Dose and Dose Escalation Schedule)
.....
 - 1.8 การปรับเปลี่ยนขนาดยาวิจัย (Dose Adjustments / Modifications / Delays)
.....
 - 1.9 ระยะเวลาการรักษา (Duration of Treatment)
.....

- 1.10 การติดตามการใช้เครื่องมือและยาวิจัย (Tracking of Dose)
.....
- 1.11 ข้อพิจารณาจำเพาะของการใช้เครื่องมือและยาวิจัย (Device Specific Considerations)
.....
- 1.12 การบันทึกการใช้เครื่องมือและยาศึกษาวิจัย
.....
- 2. ขั้นตอนและกำหนดการศึกษาวิจัย (STUDY PROCEDURES AND SCHEDULE)
 - 2.1 ขั้นตอนการศึกษาวิจัยหรือการประเมินผล (Study Procedures /Evaluations)
 - 2.1.1 ขั้นตอนจำเพาะของการศึกษาวิจัย (Study specific procedures)
.....
 - 2.1.2 ขั้นตอนศึกษาวิจัยที่เป็นการดูแลรักษาตามมาตรฐาน (Standard of care study procedures)
.....
 - 2.2 ขั้นตอนการตรวจประเมินทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Procedures/ Evaluations)
 - 2.2.1 การตรวจประเมินทางห้องปฏิบัติการทางคลินิก (Clinical Laboratory Evaluations)
.....
 - 2.2.2 การตรวจทดสอบอื่นๆ (Other Assays or Procedures)
.....

2.2.3 การเตรียมสิ่งส่งตรวจ การจัดการและจัดเก็บ (Specimen Preparation, Handling, and Storage)

.....

2.2.4 การส่งสิ่งส่งตรวจไปยังห้องปฏิบัติการกลาง (Specimen Shipment)

.....

3. กำหนดการศึกษาวิจัย (Study Schedule)

3.1 การคัดกรอง (Screening)

.....

3.2 การเข้าร่วมและการประเมินพื้นฐาน (Enrollment and Baseline)

.....

3.3 การติดตามการวิจัยและประเมินผล (Follow-up)

.....

3.4 การสิ้นสุดการเข้าร่วมและประเมินผลสุดท้าย (Final Study Visit)

.....

3.5 การยุติการเข้าร่วมก่อนสิ้นสุดการวิจัยและการประเมินผล (Early Termination Visit)

.....

3.6 ตารางกำหนดการการและขั้นตอนการศึกษาวิจัย (Schedule of Events Table)

ขั้นตอนการศึกษาวิจัย (Study Procedures)	กำหนดการศึกษาวิจัย (Study Schedule)									

4. เหตุผลความจำเป็นการใช้เครื่องมือหรือวิธีการศึกษาที่อ่อนไหวหรือเสี่ยงอันตราย (Justification for Sensitive Procedures)
.....
5. ยาหรือการรักษาหรือการตรวจอื่นๆที่ใช้ร่วมในระหว่างการวิจัย (Concomitant Medications, Treatments, and Procedures)
.....
 - 5.1 ยาหรือการรักษาหรือการตรวจอื่นๆที่ต้องระมัดระวังในระหว่างการวิจัย (Precautionary Medications, Treatments, and Procedures)
.....
6. ยาหรือการรักษาหรือการตรวจอื่นๆที่ห้ามใช้ร่วมในระหว่างการวิจัย (Prohibited Medications, Treatments, and Procedures)
.....
7. ยา การรักษา หรือวิธีการที่เป็นมาตรการป้องกัน (Prophylactic Medications, Treatments, and Procedures)
.....
8. ยา การรักษา หรือวิธีการที่ช่วยแก้ไข (Rescue Medications, Treatments, and Procedures)
.....
9. การเข้าถึงยาศึกษาวิจัยของผู้รับการวิจัย เมื่อการศึกษาวิจัยเสร็จสิ้น (Participant Access to Study Agent at Study Closure)
.....

ส่วนที่ 2

ส่วนที่ 2 ประกอบด้วย 8 ประเด็น ดังนี้

การประเมินความปลอดภัย (ASSESSMENT OF SAFETY)

1. รายละเอียดข้อมูลความปลอดภัย (Specification of Safety Parameters)
 - 1.1 นิยามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Definition of Adverse Events)
.....
 - 1.2 นิยามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Definition of Serious Adverse Events)
.....
 - 1.3 นิยามเหตุการณ์หรือปัญหาที่ไม่คาดมาก่อน (Definition of Unanticipated Problems)
.....
2. การแบ่งประเภทเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Classification of an Adverse Event)
 - 2.1 การแบ่งระดับความรุนแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Severity of Event)
.....
 - 2.2 การแบ่งระดับความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับยา/เครื่องมือศึกษาวิจัย (Relationship to Study Agent)
.....
 - 2.3 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่คาดไว้ก่อน (Expectedness)
.....

3. ระยะเวลาการประเมินและกำหนดการติดตามและประเมิน (Time Period and Frequency for Event Assessment and Follow-Up)
.....
4. ขั้นตอนการรายงานความปลอดภัย (Reporting Procedures)
 - 4.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Reporting)
.....
 - 4.2 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Serious Adverse Event Reporting)
.....
 - 4.3 การรายงานเหตุการณ์หรือปัญหาที่ไม่คาดมาก่อน (Unanticipated Problem Reporting)
.....
 - 4.4 การรายงานเหตุการณ์ที่เฝ้าระวังพิเศษ (Events of Special Interest)
.....
 - 4.5 การรายงานกรณีเกิดการตั้งครรภ์ระหว่างการวิจัย (Reporting of Pregnancy)
.....
5. เกณฑ์การยุติการศึกษาวิจัย (Study Halting Rules)
.....
6. การควบคุมดูแลความปลอดภัย (Safety Oversight)
.....

การกำกับดูแลการดำเนินการวิจัยทางคลินิก (CLINICAL MONITORING)

ข้อพิจารณาทางสถิติ (STATISTICAL CONSIDERATIONS)

1. แผนการวิเคราะห์ข้อมูลและการใช้สถิติ (Statistical and Analytical Plans)
.....
2. การตั้งสมมติฐานทางสถิติ (Statistical Hypotheses)
.....
3. การวิเคราะห์กลุ่มข้อมูลหรือตัวแปร (Analysis Datasets)
.....
4. วิธีการสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ผลการศึกษาวินิจฉัย (Description of Statistical Methods)
 - 4.1 การวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไป (General Approach)
.....
 - 4.2 การวิเคราะห์การประเมินผลหลัก [Analysis of the Primary Efficacy Endpoint(s)]
.....
 - 4.3 การวิเคราะห์การประเมินผลรอง [Analysis of the Secondary Endpoint(s)]
.....
 - 4.4 การวิเคราะห์ข้อมูลความปลอดภัย (Safety Analyses)
.....

- 4.5 การวิเคราะห์การปฏิบัติตามและการคงอยู่ในการศึกษาวิจัยของผู้รับ
การวิจัย (Adherence and Retention Analyses)
.....
- 4.6 สถิติที่ใช้อธิบายข้อมูลพื้นฐาน (Baseline Descriptive Statistics)
.....
- 4.7 แผนการวิเคราะห์ข้อมูลระหว่างการดำเนินการวิจัยและเกณฑ์การ
ตัดสินใจ (Planned Interim)
- 4.7.1 การวิเคราะห์ข้อมูลความปลอดภัย (Safety Review)
.....
- 4.7.2 การวิเคราะห์ข้อมูลประสิทธิผล (Efficacy Review)
.....
- 4.8 การวิเคราะห์แยกย่อยกลุ่มประชากรศึกษา (Additional Sub-
Group Analyses)
.....
- 4.9 การวิเคราะห์การเปรียบเทียบซ้ำหลายตัวแปร (Multiple
Comparison/Multiplicity)
.....
- 4.10 ตารางการรายงานข้อมูลผลการวิจัย (Tabulation of Individual
Response Data)
.....
- 4.11 การวิเคราะห์ข้อมูลของวัตถุประสงค์ค้นหา (Exploratory
Analyses)
.....

การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample Size)

.....

.....

.....

มาตรการที่ลดความคลาดเคลื่อนเอนเอียง (Measures to Minimize Bias)

1. การเข้าร่วมการวิจัย/วิธีการสุ่ม/วิธีการปกปิดยาศึกษาวิจัย (Enrollment/
Randomization/ Masking Procedures)
.....
2. การประเมินวิธีการปกปิดยาศึกษาวิจัย (Evaluation of Success of
Blinding)
.....
3. การเปิดเผยชื่อยาศึกษาวิจัย/การเปิดเผยรหัสยาที่อาสาสมัครได้รับ
(Breaking the Study Blind/Participant Code)
.....

การรับประกันคุณภาพ และการควบคุมคุณภาพของการศึกษาวิจัย (QUALITY ASSURANCE AND QUALITY CONTROL)

.....

.....

.....

**ข้อพิจารณาทางจริยธรรม และการคุ้มครองปกป้องอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย
(ETHICS/PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS)**

1. มาตรฐานจริยธรรมการวิจัย (Ethical Standard)
.....
2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน (Institutional Review Board)
.....
3. ขบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Process)
 - 3.1 เอกสารข้อมูลที่ให้แก่อาสาสมัครและแบบแสดงความยินยอม (Consent/assent and Other Informational Documents Provided to Participants)
.....
 - 3.2 ขั้นตอนการขอความยินยอมและการบันทึก (Consent Procedures and Documentation)
.....
4. ข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครและการรักษาความลับของข้อมูลเหล่านี้ (Participant and data Confidentiality)
 - 4.1 การใช้ตัวอย่าง สิ่งส่งตรวจ หรือข้อมูลจากอาสาสมัครที่ถูกจัดเก็บเพื่อการวิจัย (Research Use of Stored Human Samples, Specimens or Data)
.....
5. การใช้ตัวอย่างหรือสิ่งส่งตรวจที่ถูกจัดเก็บเพื่อการวิจัยในอนาคต (Future Use of Stored Specimens)
.....

การบริหารจัดการและการเก็บบันทึกข้อมูล (DATA HANDLING AND RECORD KEEPING)

1. หน้าที่ความรับผิดชอบในการเก็บรวบรวมข้อมูลและการบริหารจัดการข้อมูล (Data Collection and Management Responsibilities)
.....
2. การเก็บรักษาบันทึกข้อมูลการวิจัย (Study Records Retention)
.....
3. การเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัยและการจัดการ (Protocol Deviations)
.....
4. นโยบายเผยแพร่ผลการวิจัยและการแบ่งปันข้อมูล (Publication and Data Sharing Policy)
.....
5. การบริหารจัดการการวิจัย (STUDY ADMINISTRATION)
 - 5.1 ผู้นำและกำกับดูแลการวิจัย (Study Leadership)
.....
6. นโยบายการจัดการการขัดกันแห่งผลประโยชน์ (CONFLICT OF INTEREST POLICY)
.....

** สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม Protocol ได้ที่ www.nrms.go.th