

สรุปการประชุม  
กลุ่มย่อย ThaiTECT ครั้งที่ 1/2555  
วันพฤหัสบดี ที่ 29 พฤศจิกายน 2555 เวลา 12.00-15.00 น.  
ณ ห้องประชุม ชั้น 4 เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย

**ผู้เข้าร่วมการประชุม**

- |                                      |                                     |
|--------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. ศ.นพ.เกียรติ รักรุ่งธรรม (ประธาน) | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 2. นพ.สุทธิชัย โชคกิจชัย             | บริษัทโนวาร์ตีส                     |
| 3. นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร         | โรงพยาบาลกรุงเทพ                    |
| 4. ภญ.เยาวภา สระบัว                  | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา        |
| 5. ดร.ยุพดี จาวรุ่งฤทธิ์             | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา        |
| 6. ภญ.วริศรา ลำไย                    | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา        |

**Conference**

- |                               |                                     |
|-------------------------------|-------------------------------------|
| 1. ศ.นพ.ปิยทัศน์ ทัศนาวินันท์ | คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น    |
| 2. รศ.นพ.จักรชัย จีงธีรพานิช  | คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ |
| 3. คุณณัฐชยาตา ธนบรรณนท์      | โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์                |

**ผู้ขาดการประชุม**

- |  |  |
|--|--|
| 1. พล.ต.หญิงรศ.พญ.อาภรณ์ภิรมย์ เกตุปัญญา | FERCIT   |
| 2. ผศ.พ.อ.นพ.สุธี พานิชกุล               | FERCIT   |
| 3. พญ.สุนตรา ชินะผา                      | GlaxoSmithKline  |
| 4. ศ.พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์                 | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย                            |
| 5. รศ.นพ.สุชาติ อารีมิตร                 | คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น                               |
| 6. รศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่                 | คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น                               |
| 7. รศ.ดร.นิมิตร มรกต                     | คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่                             |
| 8. นพ.สุชัย                              | บริษัท เมอร์ค จำกัด ประเทศไทย                                  |
| 9. ศ.นพ.ทวีป กิตยาภรณ์                   | โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์   |
| 10. คุณดวงเดือน สหเวชภัณฑ์               | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์                                 |
| 11. คุณกิตติมา                           | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์                                 |
| 12. คุณพิชญาดา                           | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์                                 |
| 13. คุณวินิจ                             | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา                                   |
| 14. ภญ.อกนิษฐา เวฬุฒิกร                  | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา                                   |
| 15. นพ.ปกรณ์ ศิริยง                      | หัวหน้าสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการ<br>พิจารณาการศึกษาวิจัยในคน |

ประธานกล่าว วัตถุประสงค์การประชุมเพื่อให้เกิดเป็นรูปธรรม ต้องการให้มีการประชุมปีละ 6 ครั้ง  
วาระที่ 1 เรื่องสืบเนื่อง

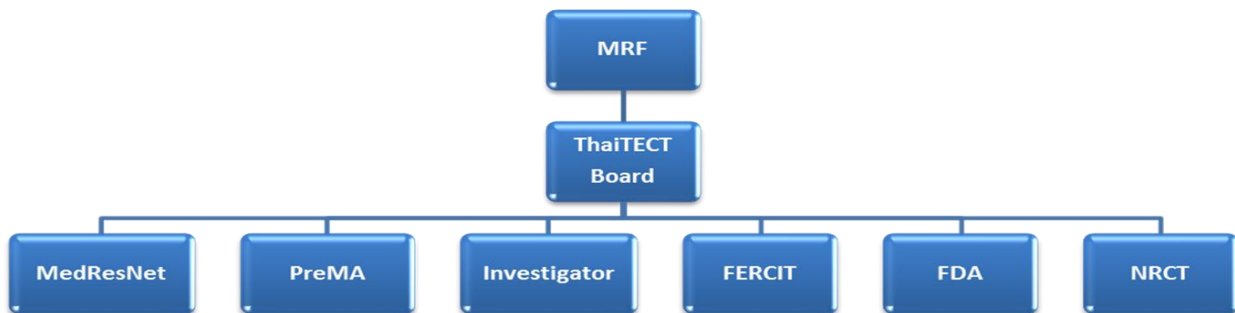
1.1 สรุปการประชุมจากงานประชุม ThaiTECT “The 12<sup>th</sup> Thailand towards Excellence in Clinical Trials 2012” เพื่อผลักดันให้เกิดศักยภาพระยะสั้น ระยะกลาง ระยะยาว ขององค์กร

1 year out comes/mission

- 1) IRB-approval policy by FDA จะมีการกำหนดมาตรฐานอย่างไร และจะมีวิธีการใดทำให้เกิดการ approve ได้ภายใน 6 เดือน
- 2) พรบ.วิจัยในมนุษย์ หน่วยงานใดเป็นผู้รับผิดชอบอย่างแท้จริง ระหว่างกรมการแพทย์ / ปลัด/รอง ปลัดและสำนักงานวิจัยแห่งชาติ จะสามารถนำมาใช้ได้จริงเมื่อไร หาก MedResNet จะทำหน้าที่ เป็นผู้ประสาน ให้กับทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องได้มีการพูดคุยกันเพื่อหาแนวทางร่วมกันจะมีความ เป็นไปได้มากน้อยเพียงใดเพื่อผลักดันให้เกิดการประกาศใช้
- 3) FERGIT จะมีกลไกอย่างไรในการบริหารจัดการกับ Ethic committee สถาบันแต่ละแห่ง
- 4) CRC มีการเกิด CRC ขึ้นมากเกินไปแต่ยังไม่สามารถทำงานได้อย่างเต็มที่และมีคุณภาพตาม GCP
- 5) IND/NDA-FDA multiregional
- 6) NRCT

#### ประเด็นปรึกษาหารือ

- การเกิดการวิจัยเบื้องต้นในระยะเวลา 1 ปี
- สำหรับรูปแบบขององค์กร ควรมีกี่แบบและมีข้อดี-ข้อเสียอย่างไร
- ให้มีการตั้งโจทย์ร่วมกันโดยกำหนด Out put และ in put ดังนี้
  1. การ approve EC ในแต่ละสถาบัน ใน 6 เดือนข้างหน้า
  2. การนำโครงการเข้าสู่ CRC แต่ละสถาบัน
  3. Body ThaiTECT ควรเป็นอย่างไร
    - a. เสนอให้ MedResNet เป็นสำนักงานของ ThaiTECT โดยมีมูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์(MRF) เป็นภาพใหญ่
    - b. Vision-Mission เสนอให้เป็น ThaiTECT
    - c. งบประมาณ ในการทำโครงการในแต่ละปี เสนอให้มีการขอ รับการสนับสนุนต่อ วช. ในแต่ละปี ซึ่งปกติแต่ละปี PReMA จะจัดสรรงบประมาณไว้อยู่แล้ว ซึ่ง หากมีการสนับสนุนเพิ่มเติมจากหน่วยงานอื่นจะพิจารณานำไปสนับสนุนในด้าน อื่นที่เกี่ยวข้อง
    - d. ผู้เข้าร่วมการประชุม ขอให้มีการเลือกตัวแทนองค์กรที่มี commitment ที่ แท้จริง เพื่อให้เกิดกระบวนการที่สามารถผลักดันได้รวดเร็ว
    - e. Organization Chart (ภายใต้ Mission, Vision)



- มติให้จัดตั้งจำนวนคณะกรรมการ 12 ท่านจาก stakeholder 6 ภาคส่วน โดยขอตัวแทนจากหน่วยงานดังต่อไปนี้ หน่วยงานละ 2 ท่าน
  - MedResNet
  - PreMA
  - Investigator
  - FERCIT
  - FDA
  - NRCT (เพิ่มเข้ามา จากเดิมไม่มี)

เพื่อดำเนินกิจกรรมดังต่อไปนี้

- จัดการประชุมครั้งแรกเพื่อกำหนด vision-mission หลังจากสรรหาคณะกรรมการครบ 12 ท่าน โดยกำหนดให้จัดการประชุมได้เมื่อ มี 4 stakeholder และมีผู้เข้าร่วมประชุมรวมกันแล้วเกินครึ่งของจำนวนคณะกรรมการ ทั้งหมด (MedResNet เสนอตัวแทนคือ ดร.นพ.สุธีร์ รัตนมงคลกุล)
- เสนอให้ส่งสรุปประชุม ในครั้งนี้แก่คณะกรรมการ เพื่อสรรหา และสรุปคณะกรรมการ ภายใน 1 เดือน โดยวิธีการส่งจดหมายเวียนทาง E-mail
- ศ.นพ.ปิยทัศน์ จะนำข้อสรุปเสนอต่อ คณะกรรมการ MRF ภายใน 1 เดือน เพื่อกำหนดหา stakeholder ในส่วนของ MedResNet
- กำหนดให้มีการประชุมครั้งถัดไปในวันที่ 4 มกราคม 2556 และพิจารณากำหนดการประชุมทุก 2 เดือน

## วาระที่ 2 เรื่องเพื่อพิจารณา

2.1 สรุปเรื่องความรับผิดชอบด้านค่าใช้จ่ายในการจัดประชุมในครั้งต่อไป (MedResNet จะรับผิดชอบในเรื่องการประสานงานและอำนวยความสะดวกในเรื่องของสถานที่ให้เท่านั้น โดยไม่รวมค่าใช้จ่ายอื่นๆ เช่นค่าเดินทาง ค่าอาหาร ฯลฯ)

มติที่ประชุม ทาง PReMA เสนอขอเป็นผู้รับผิดชอบสำหรับการจัดประชุมกลุ่มย่อยครั้งต่อไป เนื่องจากมีงบประมาณสำหรับการจัดประชุม ThaiTECT 2013 อยู่จำนวนหนึ่งแต่หากมีการใช้งบประมาณส่วนนี้หมดก็จะไม่พอสำหรับการจัดประชุม ThaiTECT 2013 อย.แจ้งว่าสำหรับการประชุมในปี 2013 นี้ทาง อย.ได้จัดเตรียมงบประมาณไว้แล้ว

## วาระที่ 3 เรื่องอื่นๆ

3.1 กำหนดให้มีการประชุมครั้งถัดไป วันที่ **4 มกราคม 2556** เวลา 12.00 – 16.30 น. ณ ห้องประชุม MedResNet และเสนอให้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเตรียมประเด็นที่ต้องการหาข้อสรุปเข้าที่ประชุมในครั้งถัดไป

3.2 การติดตามการสรุปการประชุมของ เลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) และอธิบดีกรมการแพทย์เพื่อทราบแนวทางที่ ThaiTECT ต้องดำเนินการต่อ นพ.สุทธิชัย โชคกิจชัย จะประสานนัดกับ เลขาธิการ วช.อีกครั้งเพื่อปรึกษาหารือเรื่องภาพรวมของ ThaiTECT ในแต่ละปี และสรุปการจัดประชุมในรอบที่ผ่านมาของ ThaiTECT

นางสาวจันทร์เพ็ญ ปรีดี/นางสาวนวิรัตน์ ทนวิรักษ์  
ผู้บันทึกรายงานการประชุม

อัญชลี ไตรสุวรรณ  
ผู้ตรวจรายงานการประชุม