

สรุปการประชุม
กลุ่มย่อย ThaiTECT ครั้งที่ 1/2556
วันศุกร์ที่ 4 มกราคม 2555 เวลา 12.00-15.00 น.
ณ ห้องประชุม ชั้น 4 เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย

ผู้เข้าร่วมการประชุม

- | | |
|--|--|
| 1. ศ.นพ.เกียรติ รักษ์รุ่งธรรม (ประธาน) | เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย |
| 2. ดร.นพ.สุธีร์ รัตนะมงคลกุล | เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย |
| 3. ศ.เกียรติคุณ นพ.ทวีป กิตยาภรณ์ | ศูนย์วิจัยทางคลินิกภาคเอกชน |
| 4. นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร | ศูนย์วิจัยทางคลินิกภาคเอกชน |
| 5. นพ.สุทธิชัย โชคกิจชัย | PreMA |
| 6. คุณดวงเดือน สหเวชภัณฑ์ | PreMA |
| 7. พ.อ.รศ.นพ.สุธี พานิชกุล | FERCIT |
| 8. พ.อ.ผศ.สหพล อนันต์น้ำเจริญ | FERCIT |
| 9. ดร.ยุพดี จารุ่งฤทธิ์ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 10. ภญ.เยาวภา สระบัว | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 11. ภญ.จารุณี กฤษณพันธ์ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |

Conference

- | | |
|--------------------------------|--|
| 1. ศ.นพ.ปิยทัศน์ ทัศนาวินวัฒน์ | เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย |
| 2. รศ.นพ.จักรชัย จึงธีรพานิช | FERCIT |

เจ้าหน้าที่

- | | |
|----------------------------|--|
| 1. คุณอัญชลี ไตรสุวรรณ | เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย |
| 2. คุณจารุวรรณ ทับประเสริฐ | เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย |
| 3. คุณนวรรตน์ ทนวิรักษ์ | เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย |
| 4. คุณทิพย์สุดา ปลื้มใจ | เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย |
| 5. คุณวีณา สุขใส | เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย |

ผู้ขาดการประชุม

- | | |
|-------------------|------------------------------|
| 1. ภญ.วริศรา ลำไย | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
|-------------------|------------------------------|

เริ่มการประชุม 13.00 น.

วาระที่ 1 วาระรับรองรายงานการประชุม

1.1 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ 1 /2555 วันที่ 29 พฤศจิกายน 2555

มติที่ประชุม รับรองการประชุมครั้งที่ 1 /2555 วันที่ 29 พฤศจิกายน 2555

วาระที่ 2 แจ้งเพื่อทราบ

2.1 ผลสรุปข้อเสนอต่อคณะกรรมการมูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์(MRF) เกี่ยวกับเรื่อง การรับ ThaiTECT เข้ามาอยู่ภายใต้การดูแลของมูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์(MRF) (ศ.นพ.ปิยทัศน์ ทัศนาวินธุ์)

ที่ประชุมรับทราบ

คณะกรรมการมูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์(MRF) เห็นด้วยกับการที่ ThaiTECT จะเข้ามาอยู่ภายใต้มูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์(MRF) แต่ให้นำเสนอ vision และ Mission ให้คณะกรรมการ MRF รับทราบ

ภายใต้เงื่อนไขการจดทะเบียนจัดตั้งมูลนิธิ

1. เสริมสร้างองค์ความรู้ทางด้านคลินิกและการพัฒนาการดูแลผู้ป่วยอย่างมีคุณภาพ
2. พัฒนาระบบการจัดการงานวิจัยสุขภาพโดยเฉพาะอย่างยิ่งในลักษณะสหสถาบัน
3. สนับสนุนและเอื้ออำนวยด้านความเชี่ยวชาญในการพัฒนาโครงการวิจัยทางการแพทย์และการจัดการข้อมูลการวิจัยอย่างมีคุณภาพและประสิทธิภาพ
4. เพื่ออบรมและพัฒนาบุคลากรด้านการวิจัยทางการแพทย์
5. เพื่อดำเนินการหรือร่วมกับองค์กรการกุศลอื่น ๆ เพื่อสาธารณประโยชน์
6. ไม่ดำเนินการเกี่ยวข้องกับการเมืองแต่ประการใด

มติที่ประชุม

Vision

1. เพิ่มศักยภาพด้านการวิจัยทางคลินิกโดยเพิ่มจำนวนโครงการวิจัยขึ้นเป็น 2 เท่า ของปี พ.ศ.2555 ภายใน ปี พ.ศ.2558
2. ประเทศไทยสามารถทดสอบ phase 1 clinical trial product ของไทยภายในปี พ.ศ.2560

Mission

1. เพิ่มจำนวน site ที่มีคุณภาพในการทำ clinical trial
2. IRB พัฒนาคุณภาพ มาตรฐาน และ ความรวดเร็ว ให้ทราบผล review ภายใน.....สัปดาห์ (รอคำตอบอีกครั้ง)
 - 3.1 FDA มีกระบวนการ มาตรฐานในการ ยอมรับ IRB สถาบัน ที่ชัดเจนและรวดเร็ว
 - 3.2 approval process INDที่มีคุณภาพและรวดเร็ว
4. ประสานงานกับ วช เรื่องมาตรฐาน เตรียมการเรื่องสัตว์ทดลองให้พร้อมสำหรับการทดสอบ Phase I โดยประสานให้ วช เป็นเจ้าภาพ
5. ประสานงานเรื่อง GLP โดยกรมวิทยาศาสตร์เป็นเจ้าภาพ

2.2 ความคืบหน้าการติดต่อเพื่อเข้าพบเลขาธิการวช. เพื่อชี้แจงผลการประชุม ThaiTECT ครั้งที่ 12 และ ผลสรุปของการปรึกษาหารือ ทิศทางของ ThaiTECT (นพ.สุทธิชัย โชคกิจชัย)

ที่ประชุมรับทราบ

ได้ติดต่อทางเลขาธิการวช. แล้วแต่ท่านยังไม่สะดวก จะทำการนัดหมายและแจ้งให้ทราบอีกครั้ง

3.3 สรุปรายชื่อคณะกรรมการกลุ่มย่อย ThaiTECT จำนวน 12 ท่าน จาก Stakeholder 6 unit

มติที่ประชุม

รายชื่อคณะกรรมการเพิ่มเติมจาก 6 เป็น 8 unit โดยเพิ่ม CRO (โดย นพ.สุทธิชัย จะเป็นผู้ติดต่อกับทาง CRO) และ ศูนย์วิจัยทางคลินิกภาคเอกชน รวมมีตัวแทน 16 ท่าน สำหรับ วช. ขอตัวแทนระดับ ผอ. 2 ท่าน โดยจะทำการติดต่อสอบถามในวันที่เข้าพบเลขาธิการ วช.

รายชื่อคณะกรรมการ

1. ศ.นพ.เกียรติ รักษ์รุ่งธรรม	เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย
2. ศ.นพ.ปิยทัศน์ ทัศนาวินวัฒน์	เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย
3. ศ.เกียรติคุณ นพ.ทวีป กิตยาภรณ์	ศูนย์วิจัยทางคลินิกภาคเอกชน
4. นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร	ศูนย์วิจัยทางคลินิกภาคเอกชน
5. รศ.นพ.จักรชัย จิ้งธิรพานิช	FERCIT
6. พ.อ.รศ.นพ.สุธี พานิชกุล	FERCIT
7. นพ.สุทธิชัย โชคกิจชัย	PreMA
8. คุณดวงเดือน สหเวชชภักดิ์	PreMA
9. ดร.ยุพดี จาวรุ่งฤทธิ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
10. ภญ.เยาวภา สระบัว	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
11. รอ	สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
12. รอ	สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
13. รอ	Investigator
14. รอ	Investigator
15. รอ	CRO
16. รอ	CRO

วาระที่ 3 เพื่อพิจารณา

3.1 IRB policy (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

ที่ประชุมรับทราบ

รอทาง อย. นำเรื่องปรึกษาหารือกับทางหน่วยงานอีกครั้ง

3.2 การเตรียมการจัดประชุม ThaiTECT ครั้งที่ 13 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

มติที่ประชุม

- มีมติเลือกวันที่ 1-2 สิงหาคม 2556 ในการจัดประชุม ThaiTECT ครั้งที่ 13 โดยก่อนวันงานจะมีการจัด Close APEC 3 วัน
- คาดว่าจะมีผู้เข้าร่วมประชุมตามงบประมาณที่ตั้งไว้ 150 คน
- เขียนโครงการขอทุน วช. เพื่อการจัดประชุม การพัฒนา CRC ที่มีอยู่ใน MedResNet ให้เป็นรูปธรรมมากขึ้น โดย MedResNet เสนอเป็นผู้ประสานกับ CRC ที่ต้องการให้เข้าเยี่ยม รวมถึงเขียนโครงการขอทุนสนับสนุน

วาระที่ 4 วาระอื่นๆ

- 4.1 ให้มีการ Update เว็บไซต์ เช่น รายงานการประชุม, กำหนดการประชุมประจำเดือน, บทความจาก clinical trial magnifier, Investigator profile, Epidemiology โดยในการประชุมคณะกรรมการครั้งถัดไปจะนำเสนอหน้าเว็บไซต์ เพื่อพิจารณาขอข้อเสนอแนะปรับปรุงเนื้อหาให้ Update
- 4.2 กำหนดการประชุม
 - กำหนดให้มีการประชุมเพื่อเตรียมการประชุม ThaiTECT ครั้งที่ 13 วันที่ 5 กุมภาพันธ์ 2556 เวลา 13.00 – 16.00 น ณ ห้องประชุม .MedResNet
 - ประชุมคณะกรรมการกลุ่มย่อย ThaiTECT ครั้งที่ 2/2556 วันที่ 8 มีนาคม 2556 เวลา 12.30 – 16.00 น ณ ห้องประชุม .MedResNet
 - ประชุมคณะกรรมการกลุ่มย่อย ThaiTECT ครั้งที่ 3/2556 วันที่ 10 พฤษภาคม 2556 เวลา 12.30 – 16.00 น ณ ห้องประชุม .MedResNet
 - ประชุมคณะกรรมการกลุ่มย่อย ThaiTECT ครั้งที่ 4/2556 วันที่ 12 กรกฎาคม 2556 เวลา 12.30 – 16.00 น ณ ห้องประชุม .MedResNet
 - ประชุมร่วมกับเลขานุการอย.ระหว่างวันที่ 28-29 มกราคม 2556
- 4.3 PReMA แจ้งยืนยันสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการประชุมกลุ่มย่อยของ ThaiTECT โดยขอให้ทาง MedResNet จัดทำรายละเอียดค่าใช้จ่ายการจัดประชุมกลุ่มย่อยในปี 2556 ในลักษณะโครงการเพื่อให้ทาง PReMA สนับสนุนค่าใช้จ่ายเป็นก้อนในคราวเดียว

ปิดประชุม 14.45 น.

นางสาวนวรรตน์ ทนวิรัช/นางสาววิณา สุขใส
ผู้บันทึกรายงานการประชุม

นางสาวอัญชลี ไตรสุวรรณ
ผู้ตรวจรายงานการประชุม