



## ACRO ความสำเร็จเป็นเลิศทางการวิจัยคลินิก

ปิยทัศน์ ทัศนวิวัฒน์, สงวนศักดิ์ ธนาวิรัตนานิจ, วิภา ริชัยพิชิตกุล,ภพ โกศลรักษ์, วิมลรัตน์ ศรีราช,เจศฎา ถิ่นคำรพ,  
ธีรพันธ์ กงเย็น,จินตนา ดงอานนท, จารุเนตร สุประพันธ์

สถาบันบริหารจัดการงานวิจัยคลินิก (Academic Clinical Research Office, ACRO)

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

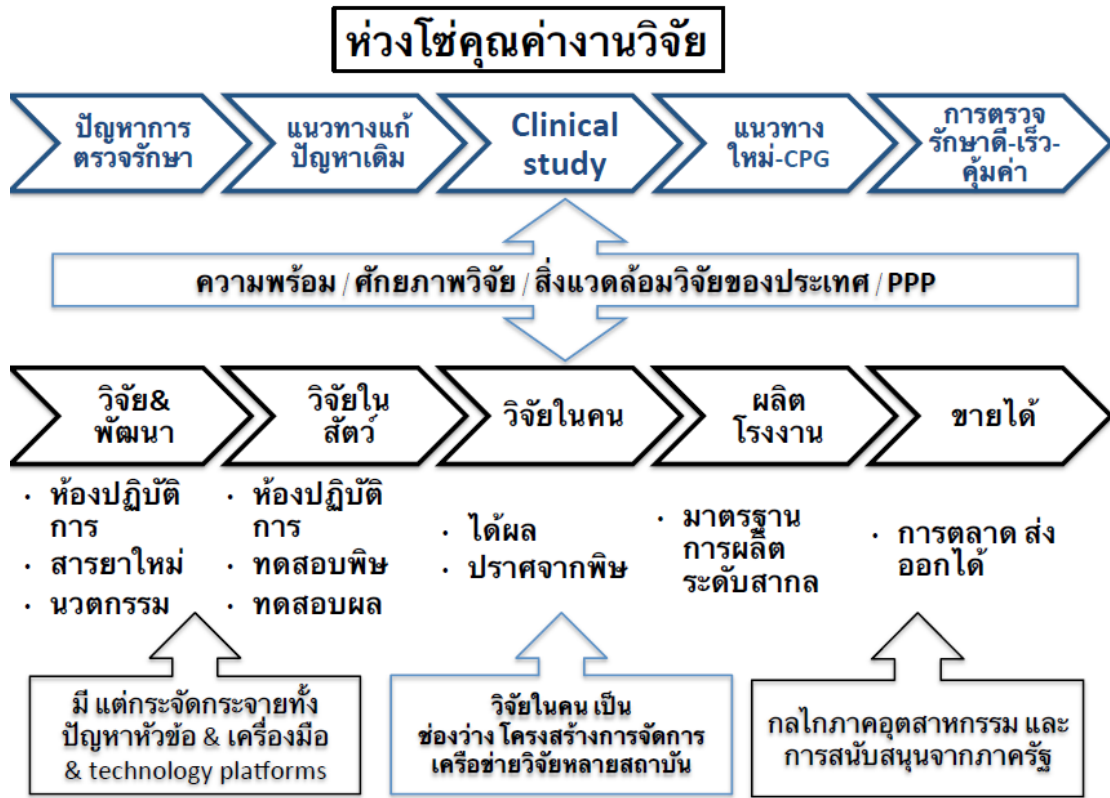
การวิจัยคลินิกมุ่งผลลัพธ์หลายด้าน นอกจากผลงานตีพิมพ์การได้ความรู้ใหม่แล้ว เป้าหมายปลายทางที่แท้จริงแล้วคือการเกิดประโยชน์ ด้านการแพทย์คือการ ปรับปรุงแนวทางเวชปฏิบัติที่ดีขึ้น การได้ยา เครื่องมือแพทย์ วิธีการตรวจรักษาใหม่หรือ ได้ข้อมูลปรับปรุงนโยบายด้านหลักประกันสุขภาพ ที่สร้างความพึงพอใจ สุขภาพที่ดีขึ้น และไม่สิ้นเปลืองทั้งต่อบุคคลและประเทศ ในภาพรวมการสู่ความเป็นเลิศทางการวิจัยคลินิก จึงไม่ได้มีความหมายเพียงเพื่อให้ได้ผลงานตีพิมพ์ จำนวนมาก หรือการมีผลงานลงตีพิมพ์ ในวารสารวิชาการ ที่ได้รับความนิยมสูง (Impact factor) เท่านั้น ผลการวิจัยที่มีคุณค่าต้องได้บรรลุเป้าหมายผลลัพธ์ดังกล่าวอย่างเป็นรูปธรรม การบรรลุเป้าหมายดังกล่าวเริ่มได้ที่การตั้งเจตจำนงที่ปัญหาสุขภาพที่พบบ่อยใน ประชากรท้องถิ่น เช่น โรคติดเชื้อ พยาธิใบไม้ในตับ และปัญหาที่กำลังมีภาระเพิ่มขึ้นทั้งในและต่างประเทศ เช่น โรคเรื้อรัง โรคในผู้สูงอายุ เช่น เบาหวาน ไขมันสูง มะเร็ง หรือโรคระบาดใหม่ โจทย์วิจัยในโรคต่างๆ เหล่านี้มีได้หลากหลาย ขึ้นอยู่กับเป้าหมายคำตอบ ว่าอยู่ที่จุดใดของห่วงโซ่ คุณค่าของการวิจัยทางการแพทย์ (รูปที่ 1) ห่วงโซ่แถวบนมุ่งตอบปรับปรุงแนวทางการตรวจรักษาที่มีอยู่แล้วให้ดีขึ้นเร็วคุ้มค่า ซึ่งต้องลงทุนโดยภาครัฐหรือองค์การกุศลเป็นส่วนใหญ่ เนื่องจากเป็นปัญหาที่ไม่สามารถ ได้ผลตอบแทนการลงทุนได้ ห่วงโซ่แถวล่างมุ่งผลิตยา วัคซีน หรือเครื่องมือแพทย์ใหม่ เพื่อใช้หรือจำหน่าย ซึ่งเกือบทั้งหมดนั้นเป็นการลงทุนโดยภาคเอกชนหรือธุรกิจเวชภัณฑ์ของบริษัทข้ามชาติ เนื่องจากเป็นการลงทุนสูงและมีความเสี่ยงสูง และต้องผ่านการตรวจสอบ

ด้านมาตรฐานอย่างเข้มข้นจากองค์การอาหารและยาของประเทศต่างๆ

ในช่วงก่อนปี ค.ศ.2000 หลายประเทศโดยเฉพาะอย่างยิ่งประเทศที่พัฒนาแล้ว ได้ทุ่มเทงบประมาณวิจัยทางการแพทย์สนับสนุนงานวิจัยวิทยาศาสตร์ การแพทย์พื้นฐานมาตลอด ในปี ค.ศ. 2003 เป็นต้นมา ประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น สหรัฐอเมริกา อังกฤษ พบปัญหาของการวิจัยว่า ผลงาน วิจัยส่วนใหญ่ไม่สามารถ นำไปใช้ประโยชน์ไม่ตอบสนองความต้องการของสังคมหรือประชาชน เนื่องจากขาดการวิจัยอย่างครบวงจรห่วงโซ่คุณค่างานวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในขั้นตอนงานวิจัยคลินิก รวมถึงการสนับสนุนให้เกิดเครือข่ายสถาบันวิจัย การส่งเสริมความร่วมมือกับภาคเอกชน ความร่วมมือระหว่างองค์กร แหล่งทุนของประเทศ เพื่อสนับสนุนให้ทีมงานวิจัยต่อยอด (translational research) สู่การใช้ประโยชน์ เพื่อเพิ่มสุขภาพของประชาชน และความมั่งคั่งของประเทศ พร้อมทั้งเตรียมฐานวิจัยรองรับ การเปลี่ยนแปลง ทางสังคมและเทคโนโลยีที่เกิดขึ้นใหม่ตลอดเวลา

**งานวิจัยคลินิกแบ่งได้เป็นสองชนิดตามธรรมชาติของการจัดการคือ**

- 1.งานวิจัยคลินิกที่สามารถจัดการเสร็จได้ในสถาบันหรือ โรงพยาบาลเดียว
- 2.งานวิจัยคลินิกที่ต้องการความร่วมมือวิจัยจากหลายสถาบัน หลายประเทศในโครงการเดียวกัน (multicentered & multinational study)



รูปที่ 1 ห่วงโซ่คุณค่างานวิจัย (PPP = public private partnership ความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชน)

งานวิจัยคลินิกทั้งสองชนิดอาจจะมีทีมนักวิจัยจากหลายสาขาวิชาชีพ (multidisciplinary) เข้าร่วมบูรณาการงานวิจัยที่รอบด้าน และตอบในประเด็นโจทย์ในห่วงโซ่วงจรวิจัยด้วยหรือไม่ก็ได้

### องค์ประกอบของการจัดการงานวิจัยคลินิก

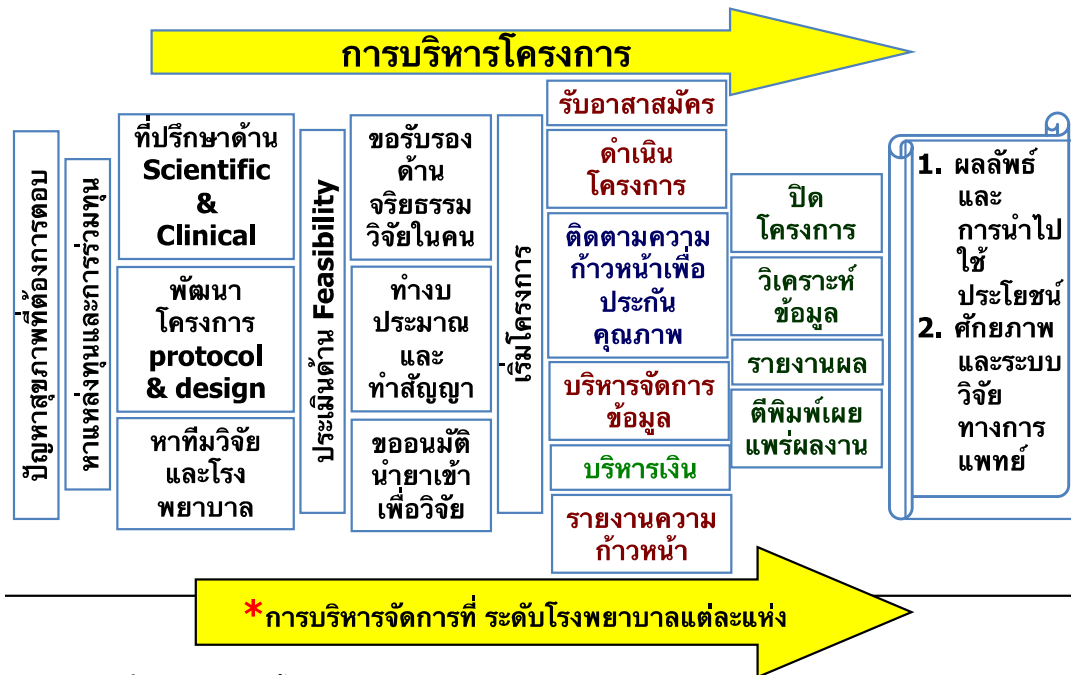
การทำวิจัย clinical research ตามมาตรฐาน Good Clinical Practice (GCP) นั้น โดยทั่วไปไม่ว่าจะเป็นการวิจัยในโรงพยาบาลเดียวหรือหลายโรงพยาบาล มีความจำเป็นที่ต้องมี องค์ประกอบของการบริหารจัดการ เพื่อสนับสนุนนักวิจัยให้ทำวิจัยได้สำเร็จด้วยดี (รูปที่ 2)

จากองค์ประกอบของงานวิจัยแบบหลายสถาบัน (multicentered clinical research) จะเห็นได้ว่ามีรายละเอียด ขั้นตอนที่ต้องการระบบบริหารจัดการเข้ามาสนับสนุน (รูปที่ 3) ตั้งแต่เริ่มต้นของโครงการ การได้มาซึ่งโจทย์วิจัย การพัฒนาโครงร่างวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง การประสานและหาผู้ร่วมวิจัย การเก็บและวิเคราะห์ข้อมูล การติดตาม

ประกันคุณภาพงานวิจัยการประสานงานในทีมวิจัยระหว่างหน่วยงานองค์กรที่เกี่ยวข้อง เช่น กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันที่ร่วมมือในโครงการวิจัยองค์กร อาหารและยา รวมถึงการประสานความร่วมมือของแหล่งทุน การดำเนินการเพื่อเปิดโครงการ และการนำผล ที่ได้ไป ใช้ประโยชน์ทั้งหมดนี้ต้องการทีมสนับสนุนที่มีประสบการณ์บริหารจัดการวิจัยอย่างมืออาชีพและได้รับการสนับสนุนอย่างต่อเนื่อง ซึ่งจะเกิดขึ้นได้ยากในโครงการวิจัยที่สนับสนุนโดยภาค รัฐหรือองค์กร สาธารณะที่มักจะมีข้อจำกัดด้านงบประมาณ สนับสนุน และพบบ่อยครั้งที่การสนับสนุนเป็นแบบแยกส่วน โดยเฉพาะอย่างยิ่งระบบบริหารจัดการที่จัดสรรแบบแยกให้แต่ละโครงการไปดำเนินการเอง ทำให้เกิดความสิ้นเปลืองทรัพยากรมีโอกาสสำเร็จน้อย ใช้เวลานานซึ่งแตกต่างกับงานวิจัยภาคเอกชนซึ่งใช้ระบบรวมศูนย์การบริหารจัดการใช้ทรัพยากรวิจัยร่วมกันอย่างมีประสิทธิภาพจนสามารถพัฒนาเป็นที่งานวิจัยของบริษัท หรือจัดตั้งเป็นบริษัท รับจ้างบริหารจัดการงานวิจัยตามสัญญา หรือ Contract re-



## รายละเอียดขั้นตอนการบริหารจัดการ โครงการวิจัยคลินิกสหสถาบัน (Multicenter Clinical Study)



รูปที่ 2 รายละเอียดขั้นตอนการบริหารจัดการงานวิจัยคลินิกสหสถาบัน

search organization (CRO); Site management organization (SMO) ได้ เพื่อรับจ้างเป็นศูนย์ประสานงานจัดการงานวิจัยระดับใหญ่หลายโครงการร่วมกัน (Central coordination) ซึ่งรวมถึงประสานข้อมูลของทั้งโครงการ

งานวิจัยคลินิกเป็นขั้นตอนที่สำคัญของการนำผลงานวิจัย ที่ได้จากการวิจัยต้นน้ำในห้องปฏิบัติการหรือสัตว์ทดลอง ไปสู่การใช้ประโยชน์ได้ตามห่วงโซ่คุณค่างานวิจัยดังกล่าว จะพบว่าสถาบันวิจัยที่มีชื่อเสียงต่างๆ ทั่วโลก จะมีหน่วยวิจัยคลินิก Clinical Trial Center/Unit หรือ Clinical Research Center/Unit เพื่อสนับสนุนการให้แพทย์นักวิจัยและนักวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ของสถาบันมีโอกาสได้ ทำวิจัยอย่างมีคุณภาพและทันเวลา พร้อมทั้งเกิดการพัฒนาศักยภาพนักวิจัย ทีมสนับสนุนวิจัยอย่างต่อเนื่อง ทำให้การทำวิจัยเกิดประสิทธิภาพมากขึ้น ปรากฏการณ์นี้เห็นได้ชัดเจนในประเทศเกาหลี ฮองกง และมาเลเซีย

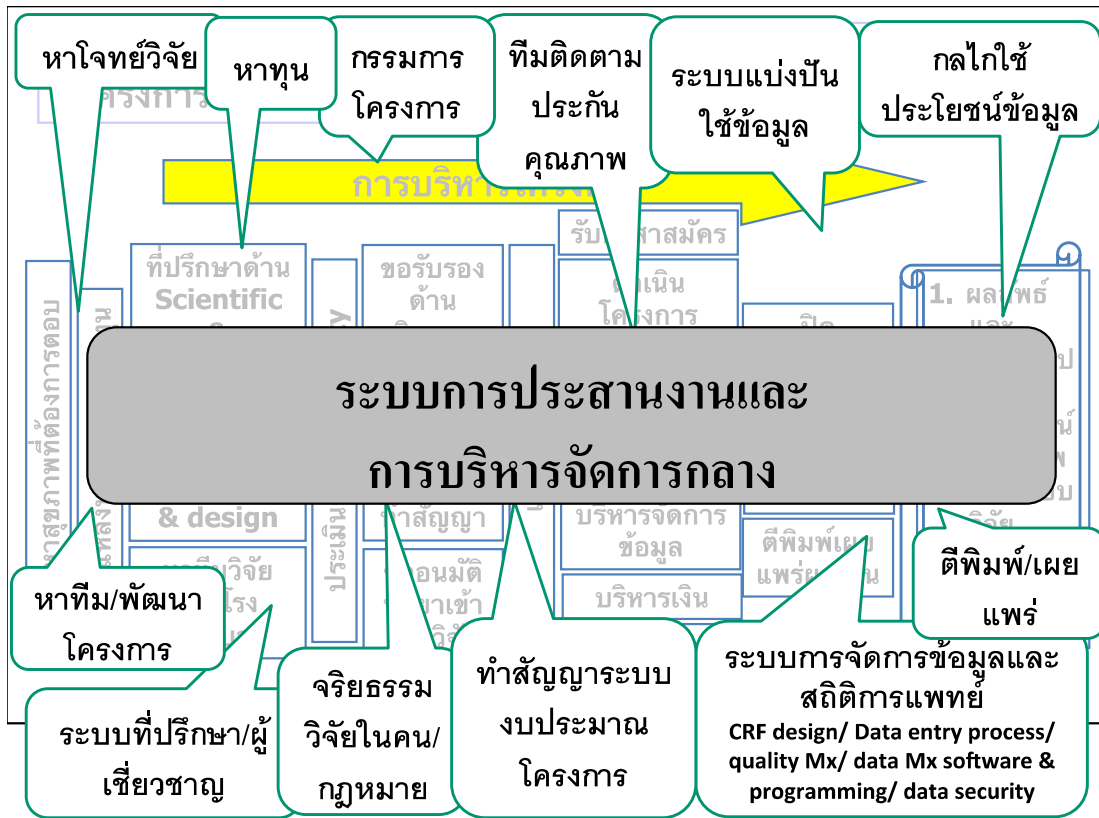
### การสู่ความเป็นเลิศทางการวิจัยคลินิกของมหาวิทยาลัยขอนแก่น

มหาวิทยาลัยขอนแก่นมีวิสัยทัศน์ด้านวิจัยคือการเป็นมหาวิทยาลัยวิจัยระดับโลกเป็นมหาวิทยาลัยที่พัฒนา

นักวิจัยที่มีคุณภาพ สูงมีความรู้ความสามารถในการสร้างผลงานวิจัย นวัตกรรมและเทคโนโลยีที่สามารถขึ้นนำและตอบสนอง ความต้องการของสังคมด้วยการบูรณาการสหสาขาวิชา และ “การบริหารจัดการ” ที่มีประสิทธิภาพ

นอกจากเป้าหมายการผลิตบัณฑิตและนักวิจัยคุณภาพสูง แล้ว มหาวิทยาลัยยังมุ่งสร้างเครือข่ายความร่วมมือวิจัย ทั้งในและต่างประเทศ รวมทั้งเป็นศูนย์กลางการพัฒนาบุคลากรวิจัยคุณภาพสูงในเครือข่ายสถาบันอุดมศึกษาในภาคตะวันออกเฉียงเหนือในกลุ่มอนุภูมิภาคลุ่มน้ำโขงและระดับโลก

จากการที่คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยขอนแก่น มีโรงพยาบาลศรีนครินทร์เป็นศูนย์กลางทางการบริการทางการแพทย์ของประเทศ เป็นแหล่งผลิตแพทย์ บุคลากรทางการแพทย์ และแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทุกสาขา กระจายไปตามโรงพยาบาลต่างๆ ทั่วทุกภูมิภาค โดยเฉพาะอย่างยิ่งภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ทำให้ขีดความสามารถด้านการบริการทางการแพทย์ของโรงพยาบาลในภูมิภาคต่างๆ มีขีดความสามารถด้านบริการรองรับโรคหรือปัญหาทางการแพทย์ที่ง่ายไม่ซับซ้อนได้เป็นอย่างดี จึงทำให้ประชาชนและโรงพยาบาลต่างๆ มีความคาดหวังจากมหาวิทยาลัย



รูปที่ 3 ระบบการประสานงานและการบริการจัดการกลางสำหรับงานวิจัยคลินิกสถาบัน

ขอนแก่น โดยเฉพาะอย่างยิ่งคณะแพทยศาสตร์ ในบทบาทผู้นำด้านการวิจัยเพื่อแก้ปัญหาด้านการรักษาพยาบาลที่ยุ่ยากซับซ้อนมากขึ้น ซึ่งก็สอดคล้องกับภารกิจหลักของสถานศึกษาและแนวนโยบายของประเทศ

จากการที่คณะแพทยศาสตร์ต้องการที่จะตอบสนองต่อความคาดหวังดังกล่าว และเพื่อการบรรลุเป้าหมายการเป็นคณะแพทยศาสตร์ชั้นนำ 1 ใน 50 อันดับแรกของเอเชีย ในปี พ.ศ. 2563 จึงเห็นชอบให้มีการจัดตั้งระบบการจัดการกลางหรือ สถาบันบริหารจัดการงานวิจัยคลินิก เป็นองค์กรในกำกับสังกัดคณะแพทยศาสตร์ ที่เอื้อให้แพทย์และนักวิจัยสามารถทำวิจัยร่วมกับแพทย์ หรือ นักวิจัยในเครือข่ายความร่วมมือทางการแพทย์ที่ครอบคลุมทั่วภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

#### ความพร้อมของคณะแพทยศาสตร์ขอนแก่น

ในการพัฒนาเข้าสู่ความเป็นเลิศงานวิจัยคลินิก และเพิ่มศักยภาพงานวิจัยทางคลินิกของคณะแพทยศาสตร์

นอกจากจะสนองต่อตอบปัญหาด้านการแพทย์ของภูมิภาคและประเทศแล้ว ยังเป็นการเตรียมความพร้อมรองรับการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน หรือ AEC (ASEAN Economic Community) ที่จะเริ่มตั้งแต่ปี ค.ศ. 2015 เป็นต้นไป การที่คณะแพทยศาสตร์ได้อนุมัติการจัดตั้งสถาบันบริหารจัดการงานวิจัยคลินิก หรือ Academic Clinical Research Office (ACRO) เมื่อวันที่ 7 สิงหาคม 2555 ผ่านความเห็นชอบของสภามหาวิทยาลัยขอนแก่น เมื่อวันที่ 9 มกราคม 2556 ให้เป็นองค์กรในกำกับคณะแพทยศาสตร์ ทำหน้าที่บริหารจัดการงานวิจัยคลินิกที่สนับสนุนโดยแหล่งทุนภายนอก เพื่อการพึ่งตนเองโดย จัดระบบบริหารจัดการที่มีความ คล่องตัว มีประสิทธิภาพ โปร่งใส ตรวจสอบได้

#### ความพร้อมของคณะแพทยศาสตร์และคณะ วิทยาศาสตร์สุขภาพ (ศวส.)

เนื่องด้วยมหาวิทยาลัยขอนแก่นมีเป้าหมายการเป็นมหาวิทยาลัยวิจัยที่ทำงานร่วมกับภาค เอกชนและเลี้ยง



ตนเองได้ด้วยงานวิจัย ความพร้อมด้านการวิจัยจะเห็นได้จากการที่มีนักวิจัยในคณะแพทยศาสตร์และเภสัชศาสตร์ได้รับทำงานวิจัย clinical trial phase I-IV มาอย่างต่อเนื่องหลายปี ใน ศวส. มีคณาจารย์และบุคลากร รวมทั้งนักวิจัยที่มีคุณวุฒิระดับปริญญาโท-เอก และ postdoctoral มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางอีกจำนวนมาก มีเครื่องมือทางการแพทย์ที่ทันสมัยจำนวนมาก รวมทั้งการนำเทคโนโลยีการสื่อสารทางการแพทย์เข้ามาพัฒนางานของโรงพยาบาลและคณะแพทยศาสตร์ ดังนั้นการเพิ่มโอกาสด้านการบริการจัดการงานวิจัยทางการแพทย์ที่เป็นส่วนกลางเพื่อประสานงานการใช้ประโยชน์ทรัพยากร วิจัยที่มีอยู่แล้วร่วมกันอย่างมีประสิทธิภาพ สร้างผลงานวิจัยตอบสนองปัญหาทางการแพทย์ของภูมิภาค ประเทศ และระดับสากลได้มากขึ้น

### ACRO คืออะไร เป้าหมายอะไร ให้บริการอะไรบ้าง

สถานบริหารจัดการงานวิจัยคลินิก หรือ Academic Clinical Research Office (ACRO) เป็นหน่วยงานในกำกับสังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ที่ไม่มุ่งผลกำไร เป็นจุดเชื่อมเอกชนแหล่งทุนและสร้าง ความร่วมมืองานวิจัยทางการแพทย์ สามารถเลี้ยงตนเองได้อย่างยั่งยืน (sustainability) ด้วยรายรับจากงานบริการ แบบ fee-for-service รับบริหารงานวิจัยให้นักวิจัยตามมาตรฐาน ระดับสากล

ในแต่ละปีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญหลายสาขาของประเทศ รวมทั้งคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ได้ร่วมทำงานวิจัย multinational-multicentered clinical trials ซึ่งมีจำนวนมากทั้งบริษัท แหล่งทุนและแพทย์นักวิจัยต่างต้องการหน่วยงานกลางของสถาบันสนับสนุนงานบริการตามมาตรฐาน การทำวิจัยที่ดี (Good Clinical Practice, GCP) ได้คุณภาพและทันเวลา อาสาสมัครในงานวิจัยได้รับความเป็นธรรม ได้รับการปกป้อง ปลอดภัย การจัดตั้ง ACRO จึงเป็นการตอบสนองความต้องการของกลุ่มเป้าหมายและสอดคล้องกับสภาวะตลาดงานวิจัยของโลก และภูมิภาคที่กำลังมีจำนวนโครงการเข้ามาดำเนินการในภูมิภาคนี้เพิ่มขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเอเชียที่มากกว่าทวีปอื่น ประเทศไทยเป็นหนึ่งใน 11 ประเทศ ของโลกที่มีการเพิ่ม ขึ้นของ site งานวิจัย (หน่วยวิจัยในแต่ละโครงการ) มากที่สุด

สถาบันแพทยศาสตร์ทุกแห่งและโรงพยาบาลเอกชนบางแห่ง ได้พัฒนางานบริการเหล่านี้ขึ้นเป็นหน่วยวิจัย clinical

research center (CRC) หรือ clinical trial center (CTC) ที่มีความพร้อมมากน้อยแตกต่างกันทุกแห่ง ต่างมุ่งพัฒนาขีดความสามารถความพร้อมของตนเองเพื่อสร้างความ มั่นใจ และดึงดูดให้ เอกชนหรือแหล่งทุนนำโครงการเข้ามา ดำเนินการสำหรับ ACRO เป็น CRC/CTC ที่แตกต่างจาก ที่อื่น คือ 1) เป็นแห่งแรกและแห่งเดียวของประเทศที่ คณะแพทย-ศาสตร์มีนโยบายอย่างชัดเจนให้งานวิจัยที่ทำสัญญา กับ แหล่งทุนภายนอก ต้องดำเนินการผ่าน ACRO 2) โรงพยาบาล ศรีนครินทร์มอบหมายให้ ACRO บริหารค่าบริการทางห้องปฏิบัติการ และการตรวจด้วยเครื่องมือทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ทำสัญญาผ่าน ACRO 3) มีหน่วย ระบาดวิทยาคลินิกเข้ามาร่วมสร้างและพัฒนาศักยภาพด้าน การวิจัยทางการแพทย์ ซึ่งหน่วยระบาดวิทยาคลินิกร่วมกับ ภาควิชาชีวสถิติของคณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัย ขอนแก่นมีผลงานและชื่อเสียงด้านการ ผูกอบรมระดับนานาชาติ ด้านงานวิจัยคลินิกและการบริหารจัดการและวิเคราะห์ ข้อมูลมาก่อนแล้ว จึงเป็นจุดแข็งที่จะสนับสนุนให้ ACRO สามารถพัฒนาให้เกิดระบบ one-stop service ที่สามารถให้ บริการงานวิจัยได้อย่างรอบด้านและเป็นรูปธรรมตามความต้องการของเอกชน แหล่งทุน และแพทย์นักวิจัยทั้งใน คณะ แพทยศาสตร์และโรงพยาบาลในระบบสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่งในภาคอีสานและประเทศเพื่อนบ้านในช่วง เวลาเดียวกัน คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัย ขอนแก่น เองก็ดำเนินการจัดตั้งศูนย์จัด การข้อมูลและ วิเคราะห์ทางสถิติ (Data Management and Statistical Analysis Center ชื่อพ้อง ธรรมศักดิ์ - DAMASAC) เพื่อให้บริการด้าน จัดการข้อมูลและ งานด้านสถิติ โดยเป็นพันธมิตรกับ ACRO ในการตอบสนองความต้องการด้านงานวิจัยคลินิกที่มี จำนวนเพิ่มมากขึ้นดังกล่าวแล้ว

### งานบริการของ ACRO ประกอบด้วย 3 งาน คือ

1) งานบริการงานวิจัยคลินิกอย่างครบวงจรตั้งแต่ การพัฒนาโครงการวิจัยการศึกษาความเป็นไปได้ ประสานงานโครงการวิจัย การทำสัญญาโครงการบริหาร จัดการงบประมาณ ดำเนินการด้านขอพิจารณาจริยธรรม การติดตามสนับสนุนงานนักวิจัยจัดทำรายงานวิจัย รวมทั้งงานบริการสถานที่คลินิกวิจัยและเครื่องมือสำหรับ โครงการวิจัยคลินิก บริหารจัดการยา ผลิตภัณฑ์วิจัย



และสิ่งส่งตรวจ จัดเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

2) งานบริหารจัดการข้อมูล ที่ให้บริการตั้งแต่การออกแบบการจัดการ CRF และการวิเคราะห์ข้อมูล

3) งานสร้างและพัฒนานักวิจัย ทั้งด้านการให้คำปรึกษา การสอนและการอบรม การทำวิจัยตามแนวทางการทำวิจัยที่ดี GCP การอบรมทางระบาดวิทยาคลินิกและชีวสถิติ

คณะแพทยศาสตร์ให้การสนับสนุนในการจัดตั้งโดยให้เงินลงทุนประเดิมกว่า 20 ล้านบาท และอนุญาตให้ใช้พื้นที่อาคาร สว. 1 เพื่อจัดตั้งเป็นสำนักงานที่ชั้น 16 ซึ่งเป็นพื้นที่ให้บริการ เช่น ห้องเก็บยาแบบควบคุมอุณหภูมิ ห้องสำหรับ Monitor งานวิจัย ห้องเก็บเอกสาร ห้องสำหรับจัดเตรียมและจัดเก็บสิ่งส่งตรวจ และจัดตั้งคลินิกวิจัย (ACRO-Clinical Research and Trial Unit หรือ ACRO-CRTU) ที่ชั้น 8 ซึ่งเป็นพื้นที่ให้บริการ เช่น ห้องตรวจร่างกาย ห้องสำหรับทำหัตถการ หอผู้ป่วย วิจัยสำหรับงานวิจัย clinical trial phase I รวมทั้ง Bio-equivalent/Bioavailability studies (BE/BA)

#### ACRO มีรายรับจากการดำเนินการจาก

1) ค่า institution fee ประมาณไม่น้อยกว่าปีละร้อยละ 5 ของยอดมูลค่าโครงการรวมซึ่งมีแนวโน้ม เพิ่มขึ้นทุกปี (ปี พ.ศ. 2555 มูลค่าโครงการรวมประมาณ 35 - 40 ล้านบาท)

2) งานบริการวิจัยแก่นักวิจัยและโครงการวิจัยทั้งภาคเอกชน และภาครัฐ

3) ค่าส่วนต่างที่ได้จากการบริการงานบริการทางห้องปฏิบัติการ และเครื่องมือทางการแพทย์

4) งานฝึกอบรมและพัฒนานักวิจัย

สำหรับรายจ่าย ส่วนใหญ่เป็นงบเงินเดือน ค่าจ้างค่าตอบแทน

สำหรับค่าอุปกรณ์เครื่องมือสามารถใช้ทุนประเดิมและงบประมาณที่ได้จากการบริการในแต่ละปี

ACRO ได้จัดตั้งตามแนวนโยบายการพัฒนา องค์การในกำกับของมหาวิทยาลัยที่กำลังมีการพัฒนาระบบและระเบียบให้มีความคล่องตัวของการบริหารจัดการและ ACRO มีโครงสร้างการบริหารที่มี คณะบดีคณะแพทยศาสตร์ เป็นประธานคณะกรรมการประจำสถานฯ และมีหัวหน้าภาควิชาเป็นตัวแทน คณะแพทย์ทำให้มีความเชื่อมโยงด้านนโยบายทั้งกับคณะและมหาวิทยาลัย จึงเป็นองค์กรธุรกิจที่ มั่นคงของ

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ที่นอกจากสามารถสนับสนุนในงานวิจัยเอกชนทำได้อย่างมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ แล้วยังสร้างโอกาสการทำงานวิจัย ที่ริเริ่มโดยนักวิจัย ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะโรคเพื่อตอบสนองปัญหา ทางการแพทย์ของท้องถิ่นได้เป็นอย่างดี

#### วิสัยทัศน์

เป็นศูนย์บริหารจัดการงานวิจัยคลินิก (CRC) ชั้นนำระดับสถาบันแพทยศาสตร์ของประเทศภายในปี พ.ศ. 2559 โดยมีตัวชี้วัดหลัก คือ

- 1) สัดส่วนจำนวนโครงการวิจัย SIP ต่อจำนวนแพทย์
- 2) รายได้จากการบริหารวิจัย
- 3) จำนวนโครงการวิจัย SIP ที่ทันตามกำหนดเวลา
- 4) ร้อยละของ Protocol Deviation/Violation ที่บริหารจัดการโดย Study Coordinator ของ ACRO
- 5) ร้อยละของผู้ผ่านการอบรมหลักสูตรระยะสั้นทางระบาดวิทยาคลินิก ที่มีโครงการ ได้รับทุนวิจัยจากแหล่งทุน

#### พันธกิจ

- 1) มุ่งเน้นบริการงานวิจัยคลินิกตามมาตรฐานสากลอย่าง เต็มรูปแบบ
- 2) มุ่งเน้นคุณภาพและความรวดเร็ว ทันเวลาเป้าหมายของแต่ละโครงการ
- 3) มุ่งเน้นพัฒนาบุคลากรของ ACRO ในระดับมืออาชีพ ด้วยการเรียนรู้ตลอดเวลา
- 4) ดูแลปฏิบัติต่ออาสาสมัคร นักวิจัย แหล่งทุนอย่างรับผิดชอบและเป็นธรรม
- 5) มุ่งเป็นองค์กรที่สามารถพึ่งตนเองได้อย่างยั่งยืน

#### นโยบายหลักกำหนดเป้าหมายเป็นสามระยะ

- ระยะที่ 1 มุ่งพัฒนาพนักงานและความพร้อมขององค์กร (1 ปี พ.ศ. 2556)
- ระยะที่ 2 มุ่งพัฒนาระบบบริการตามมาตรฐานสากล GCP
- ระยะที่ 3 มุ่งสู่องค์กรแห่งความเป็นเลิศ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2559



## เป้าหมายการบริการ

เป้าหมายระยะสั้น	ในปี พ.ศ. 2557 จำนวนโครงการที่เข้ามาทำสัญญาเพิ่มขึ้นร้อยละ 10 สัดส่วน SIP:IIP 90:10 สัดส่วนโครงการมารับบริการเต็มโครงการร้อยละ 30
เป้าหมายระยะกลาง	ในปี พ.ศ. 2558-9 จำนวนโครงการที่เข้ามาทำสัญญาเพิ่มขึ้นร้อยละ 20 สัดส่วน SIP:IIP 80:20 สัดส่วนโครงการมารับบริการเต็มโครงการร้อยละ 50
เป้าหมายระยะยาว	ในปี พ.ศ. 2560+ จำนวนโครงการที่เข้ามาทำสัญญาเพิ่มขึ้นปีละร้อยละ 30 สัดส่วน SIP:IIP 50:50 สัดส่วนโครงการมารับบริการเต็มโครงการไม่น้อยกว่าร้อยละ 80

## ปัจจัยแห่งความสำเร็จ

- 1) มีนโยบายสนับสนุนเป็นองค์กรในกำกับ one-stop service center สำหรับโครงการวิจัยเอกชน การทำงานเป็นทีม ทำแบบ cross-function สามารถรับรู้ความต้องการของลูกค้าได้พร้อมๆ และ เหมือนกัน
- 2) ส่งเสริมและสนับสนุนให้เกิดการพัฒนาองค์ความรู้ และทักษะของพนักงานอย่างต่อเนื่อง
- 3) การเลือกเทคโนโลยีที่เหมาะสม
- 4) การสร้างแรงจูงใจและบรรยากาศการทำงาน
- 5) พัฒนาการบริการได้รวดเร็ว ตรงตามความต้องการของลูกค้า
- 6) ความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ

นอกจากนี้จากการที่ ACRO เห็นความสำคัญของการพัฒนาศักยภาพงานวิจัยในคนในส่วนที่เป็นงานวิจัยคลินิกที่ครบวงจรมากขึ้น สามารถตอบสนองงานวิจัยที่ทำในงานวิจัยพื้นฐานในสาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่จะผลงันค้นพบใหม่ในงานวิจัยในห้องปฏิบัติการหรือในสัตว์ทดลองมาสู่การศึกษาวิจัยในคน จึงได้ขยายบริการไปสู่งานวิจัยคลินิกระยะที่ 1-2 (Clinical trials phase I-II) โดยได้มีการสรรหาบุคลากรที่มีประสบการณ์ด้านการ บริหารองค์กร ประเภท Contract Research Organization (CRO) หรือ Site Management Organization (SMO) มาร่วมวางระบบโครงสร้างองค์กรและเตรียมความพร้อมในการให้บริการ ดังกล่าวให้มีประสิทธิภาพสูงขึ้น

นอกจากนี้ ACRO ยังมีระบบการบริหารจัดการรองรับความร่วมมือ public private partnership ที่สามารถพัฒนาเป็น Business unit ต่อยอดศักยภาพความพร้อมที่มีอยู่

## ผลที่จะได้รับจากการมี ACRO

### ระยะหนึ่งปี

- คณะแพทยศาสตร์และ ACRO ได้ประเมินศักยภาพและเริ่มสร้างความพร้อมเพื่อรองรับงาน clinical trial phase I รวมทั้ง Bio-equivalent/Bioavailability studies ที่เป็นความต้องการของอุตสาหกรรม ด้าน Pharmacotherapeutic & Biotechnology ที่กำลังขยายตัวอย่างมากทั่วโลก
- ACRO ได้พัฒนาและเตรียมความพร้อมเป็น business unit /one-stop service center ของคณะแพทยศาสตร์และมหาวิทยาลัยขอนแก่น สำหรับงานวิจัย early phases of global & local clinical trial ที่จะดำเนินการในประเทศไทยและภูมิภาคนี้ของ AEC
- ทราบศักยภาพด้าน early phase clinical trial ของคณะแพทยศาสตร์ และคณะใน ศวส. มหาวิทยาลัยขอนแก่น รองรับบริการต่อยอดงานวิจัย pre-clinical ที่ดำเนินการอยู่ในมหาวิทยาลัยขอนแก่นที่มุ่งตอบปัญหาสุขภาพที่สำคัญของภาคอีสาน เช่น พยาธิใบไม้ในตับมะเร็งท่อน้ำดี หรือ โรคติดต่อ Melioidosis เป็นต้น

### ปีต่อไป

- สถาบันฯ ร่วมกับเอกชนร่วมลงทุนศักยภาพความพร้อมสำหรับโครงการวิจัย clinical trial phase I-II (Joint venture project)
- จำนวนโครงการวิจัย clinical trial phase I-II เข้ามาดำเนินการในมหาวิทยาลัยขอนแก่นเพิ่มขึ้น
- ACRO ทำบทบาทการเป็น local CRO/SMO สำหรับ sponsor-initiated & investigator-initiated projects ได้อย่างได้มาตรฐานและมีประสิทธิภาพ