

“หลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วมใน
การวิจัยชีวเวชศาสตร์เพื่อการป้องกันเอชไอวี
ในชีวิตจริง”

GPP in real life

Apinun Aramrattana
Research Institute for Health Sciences (RIHES)
Center for Substance Abuse Research (CSAR)
Chiang Mai University

GPP in real life: Researcher perspectives

จะเริ่มเมื่อไหร่ ยังไง When to start GPP & how?

เริ่มเมื่อมีแนวคิดวิจัยที่ชัดเจน

Once research concept available

- ถ้าไม่มี คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน (If CAB is NOT available)
จัดตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนที่เหมาะสม และทำความเข้าใจในแนวคิด **GPP** ก่อน แล้วจึงนำเสนอโครงการ/แนวคิดวิจัย

Set up a proper CAB, train them on GPP before ask them to consider the proposal

GPP in real life: Researcher perspectives

จะเริ่มเมื่อไหร่ ยังไง When to start GPP & how?

เริ่มเมื่อมีแนวคิดวิจัยที่ชัดเจน

Once research concept available

- ถ้ามี คณะกรรมการฯ อยู่แล้ว (If CAB is available)

นักวิจัย นำเสนอโครงการ/แนวคิดวิจัย ต่อที่ประชุมได้เลย

นัดผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมาสัมมนาเพื่ออภิปราย/ฟังความเห็น

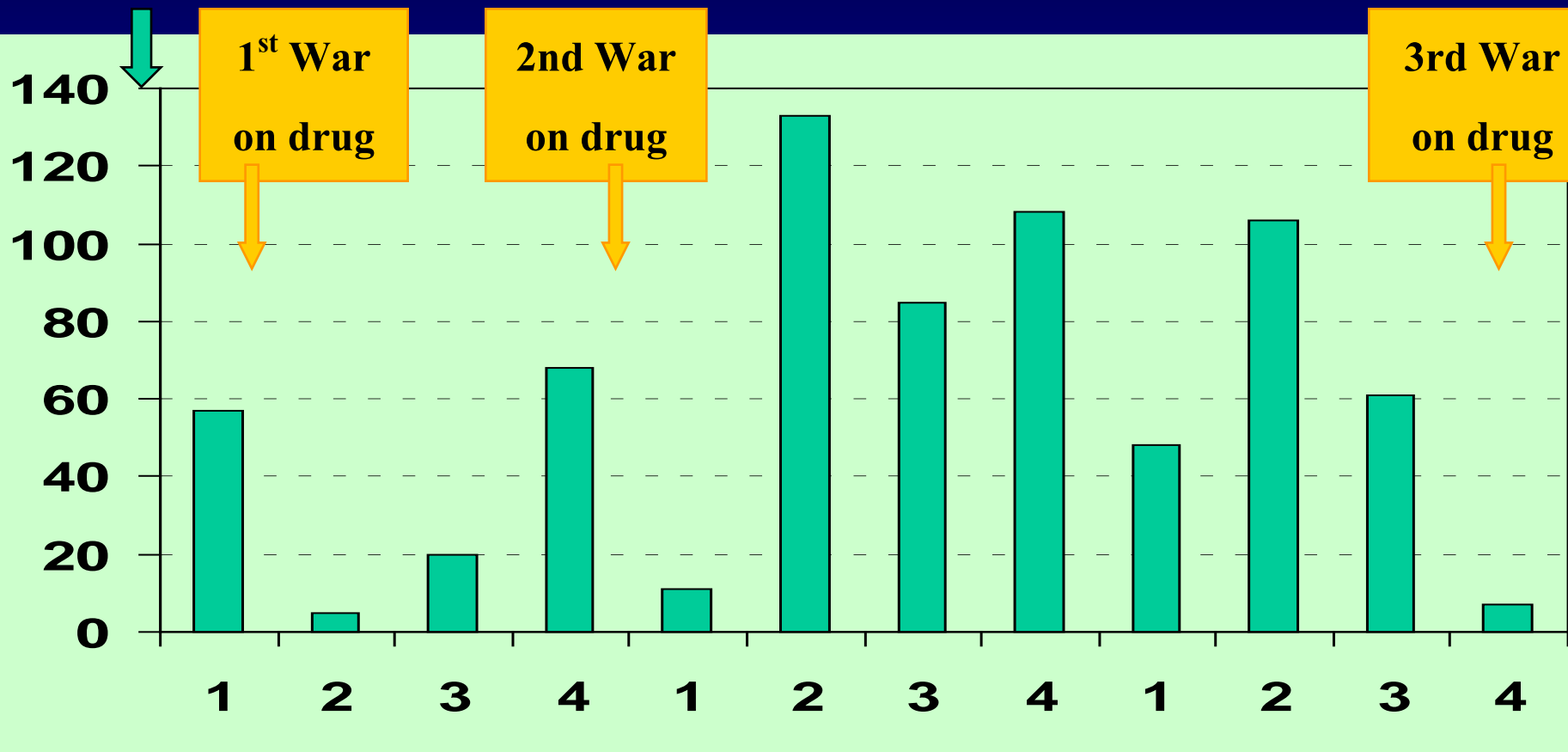
Researcher present the research ideas

Organize a larger community forum

มูลนิธิยาฯ

PEN Intervention study among IDUs (HPTN 037):

Pre-screening activities, February 2003-October 2005



2003

2004

2005

■ จำนวนอาสาสมัครผู้ฉีดยาเสพติดที่ยินดีเข้าร่วมโครงการ

No. of injection drug users came for screening into the study

HPTN 058 Protocol V1 Oct. 2005, V2 Dec.2008

*การศึกษาเพื่อประเมินประสิทธิผลของการ
บำบัดรักษาผู้ฉีดฝิ่น/อนุพันธ์ฝิ่น เพื่อลดการ
เสียชีวิตและการแพร่เชื้อเอชไอวี*

**A Phase III randomized controlled trial to
evaluate the efficacy of drug treatment in
prevention of mortality and HIV infection
among opiate dependent injectors**

HPTN 058 Protocol V1 Oct. 2005, V2 Dec.2008

ก่อนการอนุมัติจากแหล่งทุน *HPTN Before getting funded (HPTN)*

- ทำการศึกษา *Law on the street (2005)*

- หัวหน้าโครงการ (*Prof. Metzger*) พบผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (*Stake H.*)

คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนด้านวิจัยสารเสพติด (*SA. CAB*)

สัมมนาผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (*Community forum*)

รับความคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ (*Taking suggestions*)

การให้ยาตัวใหม่หลังวิจัยสิ้นสุด จนกว่าจะมีใช้

ในตลาดประเทศไทย (*compassionate treatment*)

ให้ความรู้เรื่องยาตัวใหม่ที่จะใช้และแนวทางการวิจัย (*workshop*)

GPP in real life: Researcher perspectives

จะเริ่มเมื่อไหร่ ยังไง When to start GPP & how?

ตกลงสรุปแนวทาง/ประเด็น และแผนการดำเนินงาน

Agree upon the concept/issues and plans

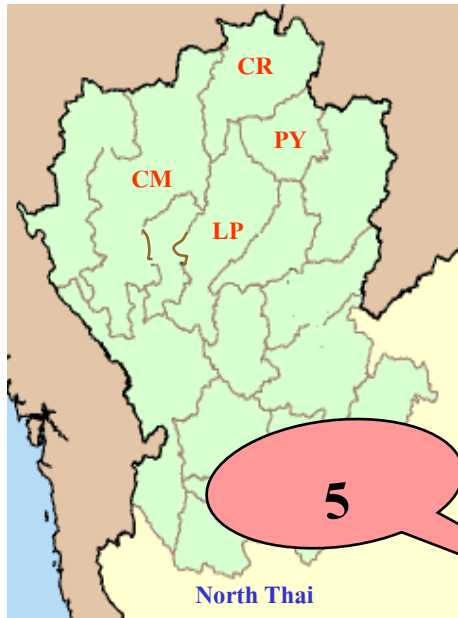
เสนอโครงการที่ตกลงกัน แก่แหล่งทุน

Propose agreed protocol to funding agencies

กิจกรรมเหล่านี้ ต้องมีคน งบประมาณ การประสานงาน

จะเป็นยังไงหากไม่ได้ทุนวิจัย? What if no funding?

การกระจายของผู้เข้าร่วมโครงการบำบัด (Participant distribution)



Ethnics

Ethnics	Total	%
<i>Northern Thai</i>	42	28
Akha	49	35
Karen	34	27
Yao	4	3
Lahu	4	3
Lezu	2	1
Chinese Hor	3	2
Lua	1	1
Total	150	100

GPP in real life: Researcher perspectives

หลังการได้ทุน After get funding

เกณฑ์ที่ต้องยึดถืออื่นๆ Other “Must do”

Good Clinical Practice (GCP)

Institution Review Board (IRB)

Funding agencies, FDA

จะเป็นยังไงหากความเห็นไม่ตรงกัน? ใช้เวลาเพิ่มขึ้น

What if they don't agree? Taking more time

GPP in real life: Researcher perspectives

หลังการได้ทุน After get funding

การตอบสนองต่อความจำเป็นในระหว่างการศึกษา

Responses to local needs during the study

จัดสัมมนาในแต่ละพื้นที่ (local seminars)

จัดให้มี อนุกรรมการที่ปรึกษาชุมชนในแต่ละพื้นที่

ประชุมทุกเดือน (CWG regular meetings)

จัดให้มีการเยี่ยมชมสำนักงานและคลินิกบำบัด (visits)

ความท้าทาย: สถานการณ์(คน ความเห็น ฯลฯ)เปลี่ยนแปลง

Challenges: Things (persons, opinions, etc) changes over time

GPP in real life: Researcher perspectives

When & How – which research?

-before sponsor fund?

who organize the commence of GPP

who pay

การดำเนินงานให้ได้ผลวิจัยตามตาราง

-if no funding

เวลาของแหล่งทุนและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

-some funding, good funding

after protocol procedures freezed by

GCP

IRB(s)

after funding

To deliver results in time to sponsors and stake holders