

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ  
Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP)

คู่มือการดำเนินงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

มีนาคม 2555

## เกี่ยวกับคู่มือ

เอกสารฉบับนี้อธิบายถึงแนวทางการดำเนินงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเพื่อใช้ในโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ นอกจากนี้ยังมุ่งหวังว่าจะมีการใช้เอกสารฉบับนี้เป็นแนวทางการดำเนินงานวิจัยสำหรับหน่วยงานอื่นๆ ที่ดำเนินงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพให้กับคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติในประเทศไทย

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพยินดีรับข้อเสนอแนะเกี่ยวกับคู่มือการดำเนินงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

รายละเอียดเพิ่มเติมสามารถดูได้จากเว็บไซต์ [www.hitap.net/](http://www.hitap.net/)

คณะทำงานเพื่อพัฒนาคู่มือการดำเนินงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

Román PÉREZ VELASCO, PharmD, MScCPIPP

อุษา ฉายเกล็ดแก้ว, BPharm, MA, PhD

ศิตาพร ยังกง, BPharm, MSc

ศรีเพ็ญ ตันติเวสส, BPharm, BA, MPH, PhD

ยศ ตีระวัฒนานนท์, MD, PhD

คู่มือการดำเนินงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ: มีนาคม 2555

กำหนดปรับปรุงครั้งต่อไป: มีนาคม 2558

---

## ข้อมูลสำหรับการติดต่อ

Román Pérez Velasco (roman.p@hitap.net)

อุษา ฉายเกล็ดแก้ว (usa.c@hitap.net)

ชั้น 6 อาคาร 6 กรมอนามัยกระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์. อ. เมือง จ. นนทบุรี 11000, ประเทศไทย

## สารบัญ

1. รายละเอียดขององค์กร .....	4
2. การพัฒนาคู่มือการดำเนินงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ .....	5
3. หลักการเพื่อการอภิบาลที่ดีของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (Good HTA Governance) .....	7
4. แนวทางการดำเนินการจัดลำดับความสำคัญ (The priority setting process guidelines) .....	9
4.1 การเตรียมงาน (การเลือกผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย) (Preparatory work (stakeholder selection)) .....	9
4.2 การเสนอหัวข้อการประเมิน (Topic submission) .....	10
4.3 การทบทวนข้อมูลเบื้องต้นของหัวข้อการประเมิน (Preliminary assessment of topics).....	11
4.4 การคัดเลือกหัวข้อการประเมิน (Topic selection) .....	13
5. แนวทางการดำเนินการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (The assessment and preliminary appraisal process guidelines) .....	14
5.1 การทบทวนประเด็นปัญหา (Background review).....	14
5.2 การกำหนดขอบเขต/คำถามงานวิจัย (Scoping/definition of questions).....	15
5.3 รายละเอียดของโครงการวิจัย (Elaboration of protocol).....	17
5.4 การดำเนินโครงการวิจัย (Conduct of research).....	18
5.5 การตรวจสอบผลลัพธ์/การกำหนดข้อเสนอแนะ/การจัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์ (Validation of results/formulation of recommendations/preparation of final report) .....	21
6. แนวทางการดำเนินการเผยแพร่ข้อมูล (The dissemination process guidelines).....	23
6.1 การเตรียมบทสรุปนโยบาย/นำเสนอต่อผู้มีอำนาจตัดสินใจ (Preparation of policy briefs/presentation to decision makers).....	23
6.2 การเผยแพร่สู่สาธารณชน (ผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพ นักวิชาการ ผู้ป่วย) (Dissemination to the public (health professionals, research community, patients)).....	25
7. แนวทางการดำเนินการตรวจสอบและประเมินผลขององค์กร (The monitoring and evaluation process guidelines) .....	26
7.1 การประเมินองค์กรจากผู้ประเมินภายนอก (External evaluation) .....	26
8. บรรณานุกรม .....	28
9. รูปแบบมาตรฐาน/แบบตรวจสอบ (Templates/checklists) .....	31

## 1. รายละเอียดขององค์กร

เป็นที่ยอมรับในระดับสากลว่าการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (Health Technology Assessment, HTA) เป็นเครื่องมือที่สำคัญในการจัดสรรทรัพยากรด้านสุขภาพซึ่งบุคลากรและผู้บริหารด้านสาธารณสุขนำไปใช้ในการแก้ปัญหาสาธารณสุขของประเทศ อย่างไรก็ตามในปัจจุบันประเทศไทยยังขาดปัจจัยที่เอื้อให้เกิดการนำผลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพไปใช้ประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมและมีประสิทธิภาพด้วยเหตุผลหลายประการดังต่อไปนี้

- ขาดกลไกในการจัดการองค์ความรู้ที่ใช้ในการกำหนดนโยบายและการนำเอาเทคโนโลยีด้านสุขภาพ
- นักวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีสุขภาพมีจำนวนน้อยมาก และมักจะทำงานตามความสนใจส่วนตัวหรือตามความต้องการของหน่วยงานผู้สนับสนุนทุนวิจัย ส่งผลให้ผลการวิจัยไม่สามารถตอบสนองความต้องการของประเทศ
- ขาดเครือข่ายเชื่อมโยงนักวิจัยจากกลุ่มต่างๆ ซึ่งส่งผลให้ไม่สามารถทำงานใหญ่ระดับชาติร่วมกันได้
- ขาดความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ดังนั้นผู้ที่เกี่ยวข้องจึงไม่คุ้นเคยหรือไม่สามารถใช้ผลการวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพได้อย่างเหมาะสม

จากสถานการณ์ดังกล่าวข้างต้น จึงได้มีการตั้งโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program หรือ HITAP) ขึ้นในปี 2550 องค์กรนี้เป็นหน่วยงานไม่แสวงหาผลกำไรที่อิสระ มีความรับผิดชอบหลักคือประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ซึ่งครอบคลุมถึงยา เครื่องมือแพทย์ หัตถการ มาตรการส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรคทั้งส่วนบุคคลและสังคม รวมถึงนโยบายสาธารณะอื่นๆ ที่มีผลกระทบต่อสุขภาพ

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยหลักจากสถาบันของรัฐบาล ได้แก่ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ สถาบันวิจัยระบบสุขภาพ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข นอกจากนี้โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพยังได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจากองค์กรที่ไม่แสวงหาผลกำไรอื่นๆ เช่น ธนาคารโลก และองค์การอนามัยโลก

อย่างไรก็ตาม เพื่อรักษาความเป็นกลางและหลีกเลี่ยงการเกิดผลประโยชน์ทับซ้อน โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพจึงไม่รับทุนสนับสนุนทั้งทางตรงและทางอ้อมจากองค์กรที่แสวงหาผลกำไรหรือสถาบันที่ได้รับทุนสนับสนุนจากองค์กรที่แสวงหาผลกำไร

### วิสัยทัศน์

เทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพที่เหมาะสมเพื่อสังคมไทย

### พันธกิจ

- ประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของประเทศอย่างมีประสิทธิภาพ โปร่งใสโดยใช้ระเบียบวิธีวิจัยที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล
- พัฒนาระบบและกลไกการประเมินเพื่อสนับสนุนให้เกิดการคัดเลือก จัดหาและบริหารจัดการเทคโนโลยี รวมถึงการกำหนดนโยบายด้านสุขภาพอย่างเหมาะสม และ

- ดำเนินการเผยแพร่ผลงานวิจัย ประชาสัมพันธ์ให้ความรู้สู่สาธารณะเพื่อให้เกิดการใช้ประโยชน์จากผลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

## 2. การพัฒนาคู่มือการดำเนินงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

แม้ว่าโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพจะดำเนินการตามระเบียบวิธีวิจัยที่กำหนดไว้ในคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยอย่างเคร่งครัด ทว่ายังเกิดข้อกังขาเกี่ยวกับการอภิบาลที่ดี (good governance) ในการวิจัย อันเนื่องมาจากการขาดแนวทางดำเนินงานวิจัยอย่างเป็นทางการ ดังนั้นโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพจึงพัฒนาคู่มือการดำเนินงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพขึ้นในปี 2554

ในการจัดทำคู่มือฯ มีการนำแนวทางการดำเนินงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของต่างประเทศมาทบทวนเพื่อพัฒนารอบแนวคิดโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเชื่อมโยงหลักการของการอภิบาลที่ดีเข้ากับขั้นตอนบางขั้นตอนของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพโดยใช้กลไกเฉพาะอย่าง (ดูรูป) มีการจัดประชุมทั้งระหว่างนักวิจัยโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ และการจัดประชุมร่วมกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายนอกหลายครั้งเพื่อตรวจสอบและนำข้อเสนอแนะมาปรับปรุงทั้งหลักการและกลไกตามกรอบแนวคิดที่พัฒนาขึ้น

เห็นได้ชัดว่าทั้งกรอบแนวคิดและการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาให้ออกสารฉบับนี้เป็นคู่มือที่สอดคล้องตามวัตถุประสงค์

มีการจัดระบบการทำขั้นตอนหลักของการดำเนินการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพดังนี้ (ก) การจัดลำดับความสำคัญของหัวข้อการประเมิน (ข) การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (ค) การเผยแพร่ผลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพและข้อเสนอแนะ และ (ง) การตรวจสอบและประเมินผลขององค์กร

ในขณะเดียวกัน มีการกำหนดหลักการที่เกี่ยวข้องในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพดังนี้ (ก) ความโปร่งใส (transparency) (ข) ความพร้อมรับผิดชอบ (accountability) (ค) ความครอบคลุม (inclusiveness) (ง) ความทันเวลา (timeliness) (จ) คุณภาพ (quality) (ฉ) ความมีเอกภาพ (consistency) และ (ช) ความสามารถในการคัดค้าน (contestability)

กลไกที่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเน้นเป็นพิเศษ ได้แก่ (ก) การขยายการนำเสนอของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (ข) การกำหนดระยะเวลาในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่อ้างอิงได้ (ค) การจัดการที่เข้มงวดกับผลประโยชน์ทับซ้อน (ง) การเพิ่มการเข้าถึงและความชัดเจนของข้อมูล (จ) การคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญอย่างเป็นระบบและมีหลักฐานรองรับ และ (ฉ) การสร้างช่องทางที่เป็นทางการสำหรับการทบทวนผลการประเมินฯ ตลอดกระบวนการ

ในที่สุดแล้วจะมีการเผยแพร่คู่มือการดำเนินงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพผ่านสื่อสิ่งพิมพ์และสื่ออิเล็กทรอนิกส์โดยกำหนดกลุ่มเป้าหมายในวงกว้าง (เช่น ผู้วางแผนนโยบาย หน่วยงานประกันสุขภาพและบุคลากรสาธารณสุข)

คู่มือการดำเนินงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพมีความสำคัญมากขึ้นโดยลำดับ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศที่สนับสนุนให้ใช้หลักฐานทางวิชาการในการกำหนดนโยบาย แม้ว่าการพัฒนา

คู่มือการดำเนินงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยจัดทำให้ได้ตามมาตรฐานสากลของการอภิบาล คู่มือเล่มนี้ยังมุ่งเน้นให้มีความเหมาะสมกับบริบทที่จำเพาะเจาะจงของประเทศไทยโดยคำนึงถึงมุมมองและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย อย่างไรก็ตามคู่มือเล่มนี้จะไม่ครอบคลุมถึงกระบวนการตัดสินใจและกระบวนการนำเทคโนโลยีด้านสุขภาพไปใช้ในระบบสุขภาพ เนื่องจากเป็นประเด็นที่อยู่นอกเหนืออำนาจหน้าที่ของโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ เพื่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงที่เห็นได้ชัด กลไกที่จะกระตุ้นให้นักวิจัยดำเนินงานวิจัยตามคู่มือเล่มนี้มีความจำเป็นอย่างยิ่ง นอกจากนี้ จำเป็นต้องมีตัวชี้วัดของการดำเนินการเพื่อใช้สำหรับตรวจสอบกระบวนการเป็นประจำทุกปี

โดยสรุป คาดกันว่าคู่มือการดำเนินงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพจะเป็นประโยชน์ต่อทั้งภายในโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพเองและองค์กรภายนอก เริ่มตั้งแต่สร้างความเข้าใจและความไว้วางใจต่อโครงการการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพมากขึ้น ไปจนถึงการพัฒนาที่มีประสิทธิภาพและมีความสม่ำเสมอมากขึ้น ทั้งยังเป็นประโยชน์ต่อนักวิจัยและผู้กำหนดนโยบายจากหน่วยงานอื่นๆ ในประเทศไทยและแหล่งอื่นๆ ที่สนใจการสร้างระบบการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

**รูป: กรอบแนวคิดของหลักการที่นำไปประยุกต์ใช้ในขั้นตอนหลักของการดำเนินการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ**



### 3. หลักการเพื่อการอภิบาลที่ดีของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (Good HTA Governance)

การอภิบาลที่ดีของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (Good HTA Governance) หมายถึง กระบวนการที่จำเป็นต้องมีเพื่อให้โครงการ รายงาน หรือองค์การการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำเร็จลุล่วง โดยทั่วไปสถาบันต่างๆ ในทวีปยุโรปและอเมริกาเหนือเป็นผู้กำหนดมาตรฐานการดำเนินงานวิจัยเพื่อใช้ในการเปรียบเทียบ

กระบวนการดำเนินงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (HTA process) หมายถึง “การปฏิบัติการหรือการดำเนินงานภายในองค์กรซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เกิดผลอย่างใดอย่างหนึ่ง (เช่น ผลิตภัณฑ์หรือบริการ) มีการเชื่อมโยง กระบวนการต่างๆ เป็นห่วงโซ่ซึ่งนำไปสู่ผลลัพธ์ที่ต้องการ” กระบวนการแบ่งเป็นสองประเภท ได้แก่ กระบวนการจัดการทั่วไป (generic management processes) และ กระบวนการที่ใช้เฉพาะกับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (processes specific to HTA) ซึ่งเป็นเนื้อหาหลักของคู่มือเล่มนี้<sup>1</sup>

หมายเหตุ: หลักการที่จำเป็นต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่องนานกว่า 1 เดือนถือว่าเป็นกระบวนการตามวัตถุประสงค์ของคู่มือเล่มนี้ หลักการบางข้อมีทั้งคุณค่าที่แท้จริงในตัวเองและคุณค่าเทียม กล่าวอีกนัยหนึ่งคือ หลักการเหล่านี้อาจเป็นเงื่อนไขให้เกิดหลักการอื่น เช่น เพื่อให้เกิดความพร้อมรับผลตอบต้องมีความโปร่งใสแต่นี้เป็นเพียงส่วนหนึ่งไม่ใช่ทั้งหมด

#### หลักการที่ 1: ความโปร่งใส(Transparency)

“ความโปร่งใส (Transparency) หมายถึง สภาวะแวดล้อมที่มีการนำเสนอวัตถุประสงค์ กรอบงาน ด้านกฎหมาย ด้านสถาบันและด้านเศรษฐกิจของนโยบาย การตัดสินใจและเหตุผลประกอบในการตัดสินใจข้อมูลตัวเลขและข้อมูลอื่นที่เกี่ยวกับนโยบายการเงินและการคลังและเงื่อนไขต่อความพร้อมรับผลตอบของหน่วยงานสู่สาธารณชนอย่างเข้าใจได้ง่ายเข้าถึงได้และทันท่วงที”<sup>2</sup>

#### หลักการที่ 2: ความครอบคลุม (Inclusiveness)

“ความครอบคลุม (Inclusiveness) หมายถึง การเปิดกว้างให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องซึ่งมีหลากหลายเข้ามามีส่วนร่วมได้ทั่วถึง การตัดสินใจอยู่บนพื้นฐานของการตัดสินใจคุณค่า (value judgment) และการตัดสินใจคุณค่าย่อมจะแตกต่างกันระหว่างบุคคลและกลุ่มบุคคลภายในสังคม ดังนั้นกระบวนการตัดสินใจจึงมีแนวโน้มที่จะมีความถูกต้องตามหลักการมากกว่า หากสามารถทำให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องและมีความสนใจที่แตกต่างกันนั้นมีส่วนร่วมในการสนับสนุนการตัดสินใจ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ที่มีอำนาจในการตัดสินใจน้อยกว่าผู้ตัดสินใจอื่นๆ อาจจะรู้สึกดีขึ้นและสามารถยอมรับผลลัพท์จากการตัดสินใจนั้นได้ เนื่องจาก

<sup>1</sup> Wanke M, Juzwishin D, Thornley R, Chan L (2006) An exploratory review of evaluations of health technology assessment agencies. Edmonton, CA: Alberta Heritage Foundation for Medical Research.

<sup>2</sup> Organization for Economic Cooperation and Development (2007) OECD glossary of statistical terms. Paris, FR: Organization for Economic Cooperation and Development.

อย่างน้อยมีผู้รับฟังความคิดเห็นของเขา ความชอบธรรมในแง่นี้อาจช่วยทำให้เกิดความไว้วางใจในตัวผู้มีอำนาจ ตัดสินใจมากขึ้น”<sup>3</sup>

### หลักการที่ 3: ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability)

“ผู้จัดการรับผิดชอบต่อในการดำเนินการตามหน้าที่ที่กำหนดไว้และดูแลให้เป็นไปตามกฎระเบียบและมาตรฐานที่วางไว้ตามตำแหน่งของตน....[เนื่องจากผู้จัดการถูกมอบหมายให้ทำงาน] อย่างมีความยืดหยุ่นและเป็นอิสระมากขึ้น...ซึ่งก่อให้เกิดการเพิ่มประสิทธิภาพและประสิทธิผลของการดำเนินงาน....การมีอำนาจในการตัดสินใจมากขึ้น [ก่อให้เกิด] ความพร้อมรับผิดชอบมากยิ่งขึ้น ในฐานะวิธีการที่ช่วยทำให้เกิดความสมดุลและตรวจสอบการใช้อำนาจ ความพร้อมรับผิดชอบสามารถแบ่งเป็น

- ภายในองค์กรประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ผู้บริหารในระดับสูง จะมีการประเมินเป็นประจำว่าสามารถดำเนินงานให้สำเร็จลุล่วงและเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในคำบรรยายลักษณะงาน (job description) หรือไม่
- ภายนอกองค์กรประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ความรับผิดชอบต่อรัฐสภา สาธารณชน หน่วยงานส่วนกลาง....ประเมินจากผลการดำเนินงานของตนเอง และในกรณีของเจ้าหน้าที่ระดับสูง ประเมินจากผลการปฏิบัติงานขององค์กรตนเป็นผู้บริหาร”<sup>3</sup>

### หลักการที่ 4: คุณภาพ

“ลักษณะคุณภาพที่สำคัญที่สุดขึ้นอยู่กับมุมมองของผู้ใช้ ความจำเป็น และลำดับความสำคัญที่แตกต่างกันในกลุ่มของผู้ใช้...คุณภาพถูกมองในแง่มุมมองทั้งหมด 7 มิติ: ก) ความเกี่ยวข้อง (relevance), ข) ความแม่นยำ (accuracy), ค) ความน่าเชื่อถือ (credibility), ง) ความทันเวลา (timeliness), จ) การเข้าถึง (accessibility), ฉ) สามารถเข้าใจได้ (interpretability) และ ช) ความต่อเนื่อง (coherence)

### หลักการ 5: ความทันเวลา (Timeliness)

“ความรวดเร็วในการเผยแพร่ข้อมูล หมายถึง เวลาที่ผ่านไประหว่างเมื่อสิ้นสุดช่วงที่กำหนดไว้ (หรือวันที่กำหนดไว้) และช่วงเผยแพร่ข้อมูล”<sup>2</sup>

### หลักการที่ 6: ความมีเอกภาพ (Consistency)

“สมเหตุสมผล....ต่อเนื่อง [ตลอดกระบวนการ เกณฑ์และเหตุผลสนับสนุน]”<sup>2</sup>

### หลักการที่ 7: ความสามารถในการคัดค้าน (Contestability)

“ความสามารถในการทำให้เกิดคำถามและแสดงความคิดเห็นขัดแย้งเชิงรุก”<sup>4</sup>

<sup>3</sup> Clark S, Weale A (2011) Social values in health priority setting. London, UK: University College London.

<sup>4</sup> <http://www.thefreedictionary.com/contest>



#### 4. แนวทางการดำเนินการจัดลำดับความสำคัญ (The priority setting process guidelines)

เพื่อให้สอดคล้องกับหลักการเพื่อการอภิบาลที่ดีขององค์กร ควรนำขั้นตอนต่อไปไปปฏิบัติในแต่ละกระบวนการของการจัดลำดับความสำคัญของหัวข้อการประเมิน

##### 4.1 การเตรียมงาน (การเลือกผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย) (Preparatory work (stakeholder selection))

###### ความโปร่งใส (Transparency)

ควรจัดเก็บการลงทะเบียนรายชื่อของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่ได้รับการเสนอชื่อและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่ได้รับคัดเลือก รวมทั้งข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน รายงานการประชุม เป็นต้น) การลงทะเบียนรายชื่อดังกล่าวควรได้รับการเผยแพร่ออนไลน์

###### ความครอบคลุม (Inclusiveness)

กลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรประกอบด้วยผู้ที่มีมาจากสาขาวิชาชีพและมีความสมดุล กลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรประกอบด้วยกลุ่มที่เกี่ยวข้องทั้งหมด เช่น รัฐบาล ประชาสังคม ผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพ ผู้จัดการด้านสุขภาพ องค์กรประกันสุขภาพ นักวิชาการ ผู้ป่วยและภาคเอกชน

###### ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability)

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่ได้รับการคัดเลือกต้องระบุผลประโยชน์และกิจกรรมทั้งหมดที่อาจส่งผลกระทบต่อผลประโยชน์ทับซ้อนกับการจัดลำดับความสำคัญของหัวข้อการประเมินโดยการเปิดเผยข้อมูลเป็นลายลักษณ์อักษร

การเปิดเผยข้อมูลทั้งหมดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรสะท้อนถึงกิจกรรมในเชิงพาณิชย์และกิจกรรมที่ไม่ใช่เชิงพาณิชย์ รวมทั้งทรัพย์สินทางปัญญาทั้งในส่วนขององค์กรและกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยและสาธารณชน (รวมของสมาชิกใกล้ชิดในครอบครัว)

ควรมีการอภิปรายเกี่ยวกับการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนโดยเลขานุการคณะกรรมการการจัดลำดับความสำคัญของหัวข้อการประเมิน หากเป็นไปได้ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียไม่ควรมีผลประโยชน์ทับซ้อน และหากมีผู้ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน ควรเป็นบุคคลส่วนน้อย (minority) ประธานหรือประธานร่วมของคณะกรรมการจัดลำดับความสำคัญของหัวข้อการประเมินควรเป็นบุคคลที่ปราศจากผลประโยชน์ทับซ้อน

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรปฏิบัติตามจรรยาบรรณขององค์กร (code of conduct)

###### คุณภาพ (Quality)

การคัดเลือกผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรดำเนินการตามเกณฑ์ที่ตกลงไว้ร่วมกัน

กระบวนการจัดลำดับความสำคัญของหัวข้อการประเมินควรรวมเอาผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่สำคัญทางคลินิกและสาธารณสุข ผู้เชี่ยวชาญและกลุ่มผู้ป่วยที่มีมุมมองและประสบการณ์ที่หลากหลายและเกี่ยวข้อง

การระบุผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่สำคัญจะต้องปฏิบัติตามวิธีการที่เป็นระบบและมีความสมดุล (เช่น การระดมสมอง การสัมภาษณ์ การสืบค้นทางอิเล็กทรอนิกส์)

#### ความทันเวลา (Timeliness)

การคัดเลือกผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรวางแผนล่วงหน้าเป็นอย่างดีเพื่อมีระยะเวลาเพียงพอในการหาผู้ทดแทน กระบวนการนี้ควรจะดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา 2 เดือน

ควรมีการเผยแพร่ทะเบียนรายชื่อของผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียออนไลน์อย่างน้อย 1 เดือนก่อนการประชุมเพื่อคัดเลือกหัวข้อการประเมิน รวมทั้งเกณฑ์ที่ใช้สำหรับการคัดเลือกผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

ข้อคิดเห็นและข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการคัดเลือกผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรจัดส่งภายในระยะเวลา 2 สัปดาห์หลังจากทะเบียนรายชื่อได้รับการเผยแพร่ออนไลน์ การตอบกลับควรกระทำภายในระยะเวลาที่เหมาะสม

#### ความมีเอกภาพ (Consistency)

เกณฑ์สำหรับการคัดเลือกผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรมีความสม่ำเสมอในระหว่างการจัดลำดับความสำคัญของหัวข้อการประเมินและยังคงเหมือนเดิมเมื่อเวลาผ่านไป ถึงแม้ว่าจะมีการปรับเปลี่ยนเพื่อพัฒนาและปรับปรุง

#### ความสามารถในการคัดค้าน (Contestability)

ข้อคิดเห็นและข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการคัดเลือกผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรทำได้โดยใช้ระบบการให้ความคิดเห็น (feedback system) ออนไลน์เพื่อให้ประชาชนส่งข้อคิดเห็นได้และเพื่อตอบสนองต่อข้อร้องเรียน

### 4.2 การเสนอหัวข้อการประเมิน (Topic submission)

#### ความโปร่งใส (Transparency)

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมดที่เกี่ยวข้องและได้รับการระบุชื่อแล้วควรได้รับจดหมายเชิญเป็นลายลักษณ์อักษรที่อธิบายถึงภารกิจขององค์กร รวมทั้งวัตถุประสงค์ของการจัดลำดับความสำคัญของหัวข้อการประเมิน

ควรใส่เกณฑ์การจัดลำดับความสำคัญที่จะใช้ไว้ในแบบฟอร์มตอบรับเพื่อให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียตัดสินใจได้

ฐานข้อมูลอย่างเป็นทางการของหัวข้อที่ได้รับการเสนอ ความก้าวหน้าของหัวข้อการประเมิน และผลลัพธ์ของการประเมินควรได้รับการปรับปรุง เพื่อที่ว่าหากหัวข้อการประเมินได้รับการคัดเลือกสำหรับการประเมินในครั้งต่อไปก็ยังสามารถสืบค้นข้อมูลของหัวข้อนั้นจากฐานข้อมูลได้ ควรมีฐานข้อมูลอย่างเป็นทางการเกี่ยวกับหัวข้อที่ได้รับการเสนอ มีการเก็บความก้าวหน้าและผลลัพธ์ไว้เพื่อศึกษาหากจะมีการประเมินหัวข้อเหล่านั้นอีกครั้ง

**ความครอบคลุม (Inclusiveness)**

ไม่เกี่ยวข้อง

**ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability)**

ควรอธิบายถึงความสำคัญของหัวข้อการประเมินเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบฟอร์มตอบรับ รวมทั้งผลที่คาดว่าจะได้รับจากการดำเนินการวิจัยในหัวข้อดังกล่าว

**คุณภาพ (Quality)**

ควรมีการตรวจสอบว่ามีรายการหัวข้อการประเมินทั้งหมดที่เกี่ยวข้องอย่างละเอียดและเป็นระบบ

**ความทันเวลา (Timeliness)**

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีเวลาในการเตรียมตัวและส่งหัวข้ออย่างน้อย 1 เดือน

ควรมีการเผยแพร่เกณฑ์ที่ใช้สำหรับการจัดลำดับความสำคัญออนไลน์ 2 เดือนก่อนที่จะมีการประชุมเพื่อคัดเลือกหัวข้อการประเมิน

**ความมีเอกภาพ (Consistency)**

ไม่เกี่ยวข้อง

**ความสามารถในการคัดค้าน (Contestability)**

ไม่เกี่ยวข้องในขั้นตอนนี้ แต่จะเกี่ยวข้องในขั้นตอนการทบทวนข้อมูลเบื้องต้นของหัวข้อการประเมิน

**4.3 การทบทวนข้อมูลเบื้องต้นของหัวข้อการประเมิน (Preliminary assessment of topics)****ความโปร่งใส (Transparency)**

นักวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพประเมินหัวข้อการประเมินที่เป็นไปตามเกณฑ์ที่ตกลงกันได้

**ความครอบคลุม (Inclusiveness)**

ไม่เกี่ยวข้อง

**ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability)**

นักวิจัยและผู้เชี่ยวชาญจะต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรว่ามีผลประโยชน์หรือกิจกรรมใดที่อาจก่อให้เกิดผลประโยชน์ทับซ้อนจากหัวข้อที่กำลังทบทวน

ข้อมูลที่นักวิจัยและผู้เชี่ยวชาญแจ้งดังกล่าวควรระบุกิจกรรมในเชิงพาณิชย์และกิจกรรมที่ไม่ใช่เชิงพาณิชย์ รวมทั้งทรัพย์สินทางปัญญาทั้งในส่วนขององค์กรและกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยและสาธารณสุขทั้งที่เป็นอยู่ในปัจจุบันและจะเกิดขึ้นในอนาคต (รวมทั้งของสมาชิกในครอบครัว)<sup>5</sup>

ผู้ทบทวนหัวข้อการประเมินต้องไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนและปฏิบัติตามจรรยาบรรณขององค์กร (code of conduct)

### คุณภาพ (Quality)

ควรใช้การทบทวนวรรณกรรมอย่างรวดเร็ว (rapid literature review) และอภิปรายกลุ่มภายในองค์กรเป็นวิธีการสำหรับการคัดเลือกหัวข้อการประเมิน

หากนักวิจัยต้องการรายละเอียดเพิ่มเติมในประเด็นต่างๆ ของหัวข้อการประเมินนักวิจัยควรติดต่อกับหน่วยงานที่เสนอหัวข้อการประเมินนั้น

หากเป็นไปได้ผู้เชี่ยวชาญที่สะดวกให้คำปรึกษามากที่สุดควรมีส่วนร่วมในการรวบรวมหลักฐานทางวิชาการในกระบวนการทบทวน เพื่อให้มั่นใจได้ว่าหลักฐานทางวิชาการที่ใช้สำหรับการจัดลำดับความสำคัญของหัวข้อการประเมินมีคุณภาพสูง มีความเกี่ยวข้องและมีความน่าเชื่อถือ

### ความทันเวลา (Timeliness)

นักวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพควรดำเนินการทบทวนข้อมูลเบื้องต้นของหัวข้อการประเมินทั้งหมดภายในระยะเวลา 1 เดือน

ข้อร้องเรียนควรจัดส่งภายใน 2 สัปดาห์หลังจากการทบทวนข้อมูลเบื้องต้นเสร็จสิ้นแล้ว

### ความมีเอกภาพ (Consistency)

การกลั่นกรองหัวข้อควรเป็นไปตามเกณฑ์ต่อไปนี้

- ก) มีการดำเนินการวิจัยในประเทศไทยแล้วหรือถูกเสนอให้ดำเนินการวิจัยใน 5 ปีที่ผ่านมาหรือไม่
- ข) หัวข้อการประเมินอยู่ภายใต้ขอบเขตขององค์กรอื่นหรือไม่ และ
- ค) หัวข้อการประเมินไม่อยู่ภายใต้ขอบเขตของโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพหรืองานวิจัยด้านสุขภาพหรือไม่

### ความสามารถในการคัดค้าน (Contestability)

ควรทำข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการดำเนินการจัดลำดับความสำคัญเป็นลายลักษณ์อักษรและส่งไปยังโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ อย่างไรก็ตาม จะไม่พิจารณาข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับเกณฑ์ตามที่ตกลงร่วมกัน

<sup>5</sup> Institute of Medicine (2011) Clinical practice guidelines we can trust. Washington DC, US: Institute of Medicine.

#### 4.4 การคัดเลือกหัวข้อการประเมิน (Topic selection)

##### ความโปร่งใส (Transparency)

การนำเสนอหัวข้อและข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องควรทำโดยการเสนอในที่ประชุมคัดเลือกหัวข้อ

คณะกรรมการจัดลำดับความสำคัญควรใช้เกณฑ์การจัดลำดับความสำคัญที่ตกลงไว้

ควรนำวิธีการเชิงปริมาณที่ชัดเจนมาใช้ในการจัดลำดับความสำคัญของหัวข้อการประเมิน ร่วมกับการพิจารณาในที่ประชุมร่วมกัน

การตัดสินคุณค่าทางสังคม (social value judgment) ที่ใช้เป็นเหตุผลในการจัดลำดับความสำคัญควรกระทำอย่างเปิดเผยและชัดเจน หากไม่รวมอยู่ในเกณฑ์ที่ตกลงร่วมกัน

ควรมีการจัดเก็บบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรของหัวข้อการประเมินที่ได้รับการคัดเลือกไว้ เพื่อให้มั่นใจว่ามีความโปร่งใสและสามารถตรวจสอบข้อมูลย้อนหลังได้

ควรมีการเผยแพร่รายชื่อของผู้ได้รับการพิจารณาให้เข้าร่วมประชุม (ที่ได้รับเชิญเท่านั้น) รายงานการประชุม และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจและนโยบายของกระบวนการจัดลำดับความสำคัญออนไลน์

##### ความครอบคลุม (Inclusiveness)

ควรสนับสนุนให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีส่วนร่วมในการปรึกษาหารือเพื่อโดยเปิดโอกาสให้อภิปรายอย่างเท่าเทียมกันและเป็นไปอย่างสร้างสรรค์

ควรจัดหาสิ่งอำนวยความสะดวกพิเศษสำหรับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เป็นผู้พิการ

##### ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability)

ไม่เกี่ยวข้อง เนื่องจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนในขั้นตอนการคัดเลือกผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

##### คุณภาพ (Quality)

ควรมีการทบทวนและปรับปรุงเกณฑ์สำหรับการจัดลำดับความสำคัญ รวมทั้งวิธีการเชิงปริมาณ หากจำเป็น ในขณะที่ควรพิจารณาถึงประเด็นการนำปฏิบัติ

##### ความทันเวลา (Timeliness)

ควรส่งสรุปย่อรายละเอียดของหัวข้อการประเมินที่มีสิทธิ์ได้รับการคัดเลือกควรส่งให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอย่างน้อย 2 สัปดาห์ก่อนที่จะมีการพิจารณาคัดเลือกหัวข้อการประเมิน

การคัดเลือกหัวข้อการประเมินควรดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 1 วัน

ควรมีการเผยแพร่รายงานการประชุมและข้อมูลอื่นๆ ออนไลน์ภายในระยะเวลา 1 เดือน

### ความมีเอกภาพ (Consistency)

เลขานุการคณะกรรมการคัดเลือกหัวข้อการประเมินควรสร้างความมั่นใจได้ว่าการดำเนินการคัดเลือกหัวข้อมีความคงเส้นคงวาและนำเสนอกลไกที่จะช่วยลดการจัดลำดับความสำคัญที่ไม่คงเส้นคงวา

### ความสามารถในการคัดค้าน (Contestability)

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรสามารถขอให้ทบทวนการตัดสินใจได้โดยพิจารณาจากประเด็นหรือข้อโต้แย้งที่เกิดขึ้นปัจจุบันทันด่วน การทบทวนควรทำอย่างเปิดเผยในรายงานที่เกี่ยวข้อง

## 5. แนวทางการดำเนินการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (The assessment and preliminary appraisal process guidelines)

เพื่อให้สอดคล้องกับหลักการเพื่อการอภิบาลที่ดีขององค์กร ควรนำขั้นตอนต่อไปนี้ไปปฏิบัติในแต่ละกระบวนการของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

### 5.1 การทบทวนประเด็นปัญหา (Background review)

#### ความโปร่งใส (Transparency)

ควรประกาศการเริ่มทบทวนประเด็นปัญหาของหัวข้อการประเมิน และควรเชิญผู้เชี่ยวชาญให้ส่งข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์

ควรนำเสนอผลการทบทวนประเด็นปัญหาต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องในที่ประชุมเพื่อกำหนดขอบเขต รวมถึงรายการของเอกสารอ้างอิงและวันที่ที่สืบค้นข้อมูล

ควรมีการเผยแพร่ผลการทบทวนประเด็นปัญหาออนไลน์

#### ความครอบคลุม (Inclusiveness)

ผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้อง (ตามคำเชิญเท่านั้น) ควรมีส่วนร่วมตามความเหมาะสม

เอกสารที่เกี่ยวข้องอาจได้มาจากผู้เชี่ยวชาญ

#### ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability)

ควรจัดตั้งทีมวิจัยขึ้นในขั้นตอนนี้ รวมทั้งการเสนอหัวข้อและระบุผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องโดยใช้วิธีการที่เป็นระบบและมีความสมดุล เช่น การทบทวนวรรณกรรม การระดมสมอง เป็นต้น

การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนควรทำในขั้นตอนนี้เช่นเดียวกัน

### คุณภาพ (Quality)

ควรจะสืบค้นวรรณกรรมเบื้องต้นเพื่อหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยี/ปัญหาสุขภาพที่อยู่ในความสนใจโดยใช้ฐานข้อมูลที่เหมาะสม ในบางกรณี การหาข้อมูลเพิ่มเติมโดยการเยี่ยมชมสถานที่ที่มีการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่เป็นหัวข้อการประเมินก็อาจเป็นประโยชน์

### ความทันเวลา (Timeliness)

ข้อมูลจากผู้เชี่ยวชาญควรส่งภายใน 2 สัปดาห์หลังจากการประกาศเริ่มทบทวนประเด็นปัญหา

การทบทวนประเด็นปัญหาควรดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 6 สัปดาห์ หรือในกรณีใดๆ ควรมีบทสรุปของการทบทวนประเด็นปัญหาอย่างน้อย 1 สัปดาห์ก่อนการประชุมเพื่อกำหนดขอบเขตของงานวิจัย

ควรจัดส่งบทสรุปของการทบทวนประเด็นปัญหาทางอิเล็กทรอนิกส์ให้กับผู้เข้าร่วมประชุมอย่างน้อย 1 สัปดาห์ก่อนการประชุมเพื่อกำหนดขอบเขตของงานวิจัย

### ความมีเอกภาพ (Consistency)

ควรจัดทำกรทบทวนประเด็นปัญหาตามรูปแบบมาตรฐานและควรพิจารณาถึงผลลัพธ์ที่ได้จากการทบทวนข้อมูลเบื้องต้นในขั้นตอนการคัดเลือกหัวข้อการประเมิน และหากพบข้อมูลที่แตกต่างกัน ควรสอบถามความชัดเจนจากนักวิจัยที่ทบทวนหัวข้อก่อนหน้านั้นและผู้เสนอหัวข้อการประเมิน และจดบันทึกรายละเอียดไว้

### ความสามารถในการคัดค้าน (Contestability)

ไม่เกี่ยวข้องในขั้นตอนนี้ เนื่องจากเป็นขั้นตอนสำหรับนักวิจัยเพื่อสืบค้นข้อมูลและทำความเข้าใจประเด็นต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับหัวข้อการประเมิน

## 5.2 การกำหนดขอบเขต/คำถามงานวิจัย (Scoping/definition of questions)

### ความโปร่งใส (Transparency)

ควรมีการประชุมร่วมกันเพื่อกำหนดขอบเขตของงานวิจัยระหว่างผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

ควรจัดส่งจดหมายเชิญที่อธิบายถึงหัวข้อที่ได้รับการประเมิน วาระการประชุม ประธานในที่ประชุม บทบาทที่คาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียให้แก่ผู้เข้าร่วมประชุม

ควรมีการพัฒนาทะเบียนของผู้เชี่ยวชาญที่ทำงานวิจัยร่วมกัน

ก่อนที่จะเริ่มกำหนดคำถามงานวิจัย กลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรเข้าใจคำถามเชิงนโยบายอย่างชัดเจน

ควรส่งรายงานการประชุมของการกำหนดขอบเขตงานวิจัยไปให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและเผยแพร่ผ่านทางเว็บไซต์ของหน่วยงาน

### ความครอบคลุม (Inclusiveness)

ควรระบุตัวผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่สำคัญโดยใช้วิธีการอย่างเป็นระบบและมีความสมดุล เช่น การทบทวนวรรณกรรม การระดมสมอง เป็นต้น

ควรกระตุ้นให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมดแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับคำถามเชิงนโยบายและช่วยกำหนดคำถามงานวิจัย

### ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability)

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมดควรเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน

หากจำเป็น ควรเจรจาขอให้แหล่งสนับสนุนทุนวิจัยยินยอมให้มีการเผยแพร่ผลงานอย่างสร้างสรรค์ให้สามารถเผยแพร่รายละเอียดของงานวิจัยได้อย่างอิสระ

### คุณภาพ (Quality)

ควรกำหนดคำถามงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพอย่างชัดเจนเพื่อตอบสนองความต้องการข้อมูลของผู้มีอำนาจตัดสินใจหรือกลุ่มเป้าหมาย คำถามงานวิจัยควรอยู่ในรูปแบบที่สามารถตอบได้ และมีจำนวนคำถามที่สามารถบริหารจัดการได้

### ความทันเวลา (Timeliness)

ควรจัดการประชุมเพื่อกำหนดขอบเขตการวิจัยเป็นการประชุมครั้งวัน

หากมีคำถามใหม่เกิดขึ้นในระหว่างกระบวนการประเมิน ควรให้ความสำคัญกับคำถามที่ตกลงร่วมกันในครั้งแรกและสามารถเพิ่มเติมคำถามใหม่ได้ในภายหลัง

ควรจะดำเนินการเผยแพร่รายงานการประชุมในกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายใน 2 สัปดาห์หลังจากการประชุมเพื่อกำหนดขอบเขตงานวิจัย รวมทั้งเผยแพร่ออนไลน์

### ความมีเอกภาพ (Consistency)

คำถามงานวิจัยควรจะสอดคล้องกับคำถามเชิงนโยบายที่จัดตามลำดับความสำคัญ (ยกเว้นเมื่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมดเห็นพ้องต้องกันว่าควรมีการเปลี่ยนแปลง)

### ความสามารถในการคัดค้าน (Contestability)

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียสามารถเสนอคำถามงานวิจัยใหม่ในการประชุมเพื่อกำหนดขอบเขตงานวิจัยได้ ในกรณีที่ข้อเสนอนั้นสามารถเพิ่มพูนความรู้ในหัวข้อดังกล่าว อย่างไรก็ตาม หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นผู้ตัดสินว่าจะรับคำถามวิจัยใหม่หรือไม่



### 5.3 รายละเอียดของโครงร่างการวิจัย (Elaboration of protocol)

#### ความโปร่งใส (Transparency)

ควรมีการพัฒนารายละเอียดของโครงร่างการวิจัยก่อนที่จะเริ่มขั้นตอนการประเมิน

ควรระบุความเชื่อมโยงของการตัดสินใจไว้อย่างชัดเจน

รูปแบบ (template) (มีให้ออนไลน์) ควรจะครอบคลุมองค์ประกอบที่จำเป็นได้แก่

ก) บทนำ (introduction)

ข) วัตถุประสงค์ (objectives)

ค) วิธีวิจัย (methodology)

จ) การวางแผนเผยแพร่ข้อมูล (dissemination plan)

ช) หน่วยงานที่ดำเนินโครงการวิจัย (project organization)

ฉ) ระยะเวลาของการศึกษา (timeline)

ควรจัดส่งข้อมูลรวมถึงโครงร่างการวิจัยทางอิเล็กทรอนิกส์เพื่อลงทะเบียนกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น องค์การอนามัยโลก หรือ ICMJE (สำหรับการศึกษามาตรการรวมทั้งการทดลองทางคลินิก) ([http://www.who.int/ictrp/trial\\_reg/en/index1.html](http://www.who.int/ictrp/trial_reg/en/index1.html)) หรือ PROSPERO (สำหรับการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ) (<http://www.crd.york.ac.uk/prospéro/>)

นอกจากนี้ ควรเผยแพร่โครงร่างการวิจัยทั้งหมดผ่านทางเว็บไซต์ของหน่วยงาน และควรส่งโครงร่างการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้วในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ให้กลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

ควรระบุและจดบันทึกการร้องขอเพื่อปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย

#### ความครอบคลุม (Inclusiveness)

ควรกระตุ้นให้นักวิจัยในโครงการทุกคนมีส่วนร่วมในการพัฒนาโครงร่างการวิจัยอย่างใกล้ชิด รวมทั้งผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก

#### ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability)

ควรมีการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนของนักวิจัยไว้ในโครงร่างการวิจัย นักวิจัยและผู้เชี่ยวชาญภายนอกที่ทำหน้าที่เป็นนักวิจัยหลักควรปฏิบัติตามจรรยาบรรณขององค์กร (code of conduct) ควรทำความเข้าใจถึงรายละเอียดของการมีส่วนร่วมในงานวิจัยของนักวิจัยแต่ละท่านในทีมวิจัย ณ จุดเริ่มต้นของโครงการวิจัยและระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย ควรมีการเปิดเผยแหล่งทุนสนับสนุนการวิจัยทั้งหมดเช่นเดียวกับวัตถุประสงค์ของการขออนุมัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากกระทรวงสาธารณสุข และกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครในการทำวิจัยตามความเหมาะสม

### คุณภาพ (Quality)

โครงการวิจัยควรมีข้อมูลรายละเอียดที่จำเป็นและผ่านการทบทวนจากผู้เชี่ยวชาญทั้งภายในและภายนอกโครงการ โดยอาจเป็นผู้เชี่ยวชาญที่มีส่วนร่วมในโครงการวิจัยหรือในการกำหนดขอบเขตการวิจัย

### กำหนดเวลา (Timeliness)

โครงการวิจัยควรแล้วเสร็จและพร้อมส่งทางอิเล็กทรอนิกส์ภายใน 2 เดือน

ผู้เชี่ยวชาญควรส่งความคิดเห็นต่อโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์

### ความมีเอกภาพ (Consistency)

โครงการวิจัยควรมีเอกภาพและควรเป็นไปตามรูปแบบมาตรฐาน/แบบตรวจสอบ ยกเว้นโครงการที่ไม่ใช่การวิจัย ควรมีสรุปกรอบแนวคิด (concept note)

### ความสามารถในการคัดค้าน (Contestability)

ผู้เชี่ยวชาญสามารถให้ข้อเสนอแนะในการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย สำหรับการศึกษามาตรการและการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ การปรับเปลี่ยนจะไม่สามารถกระทำได้ เมื่อลงทะเบียนออนไลน์แล้ว เว้นแต่จะมีการเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นและสมเหตุสมผล

## 5.4 การดำเนินโครงการวิจัย (Conduct of research)

### ความโปร่งใส (Transparency)

ทีมวิจัยควรระบุสถานะของการดำเนินโครงการวิจัยไว้บนเว็บไซต์ของหน่วยงาน

### การมีส่วนร่วม (Inclusiveness)

ควรเชิญผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้อง (เช่น มีผลงานวิจัยตีพิมพ์ในวารสารวิชาการหรือมีความเชี่ยวชาญอย่างเด่นชัดที่เกี่ยวข้องกับหัวข้องานวิจัย) ให้เข้าร่วมในการดำเนินโครงการวิจัย

### ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability)

ควรเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนของนักวิจัยไว้ในรายงานเบื้องต้น

ควรเปิดเผยรายละเอียดของการมีส่วนร่วมในงานวิจัยของนักวิจัยแต่ละท่านในทีมวิจัย

ควรเปิดเผยแหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย

## คุณภาพ (Quality)

รายงานเบื้องต้นควรเป็นไปแนวทางของคู่มือการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับปรับปรุงล่าสุด<sup>6</sup>

สำหรับงานวิจัยที่ไม่อยู่ในขอบเขตของคู่มือการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ยกตัวอย่างเช่น การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic review) หรืองานวิจัยด้านนโยบายและระบบสุขภาพ (Health Policy and Systems Research, HPSR) ควรปฏิบัติตามแนวทางที่ยอมรับในระดับสากล เช่น *The Cochrane Handbook for systematic reviews of interventions*<sup>7</sup> หรือเว็บไซต์ของ *The WHO Alliance on HPSR resources*<sup>8</sup>

## ความทันเวลา (Timeliness)

### ระยะเวลาสำหรับการทบทวนหลักฐานทางวิชาการ

ระยะเวลาสำหรับการทบทวนหลักฐานทางวิชาการขึ้นอยู่กับปัจจัยดังต่อไปนี้

ก) ประเภทของการทบทวน: meta-analysis > systematic review > rapid review > systematic search and review > systematized review > overview > scoping review

ข) หัวข้อการประเมิน: ยา < การตรวจวินิจฉัย/การคัดกรอง/เครื่องมือแพทย์ < มาตรการทางสาธารณสุข (เช่นการส่งเสริมสุขภาพ) < คำถามเชิงนโยบายและองค์กร

ค) จำนวนของวรรณกรรม (จำนวนเอกสารอ้างอิงที่คาดหวัง) ความจำเป็นในการแปลภาษาของวรรณกรรม จำนวนของเอกสารหายาก (grey literature)

ง) ขอบเขต: จำนวนของคำถามที่จะค้นหาคำตอบ

จ) ความเป็นรูปธรรม/นามธรรมของคำถามงานวิจัย

ฉ) ขอบเขตของการสืบค้นวรรณกรรม

ระยะเวลาเฉลี่ยเวลาสำหรับ "rapid review/literature scans" (การทบทวนวรรณกรรมอย่างรวดเร็วและมีงานวิจัยจำนวนน้อยกว่าหรือเท่ากับ 10 ฉบับที่เกี่ยวข้องมากที่สุดและถูกคัดเลือกสำหรับการประเมิน) เท่ากับ 1-1.5 เดือน

<sup>6</sup> คณะทำงานพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย. 2552. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย. นนทบุรี. เดอะ กราฟิโก ซิสเต็มส์.

<sup>7</sup> Higgins JPT, Green S (editors) (2009) Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. Version 5.0.2 [updated September 2009]. The Cochrane Collaboration. [www.cochrane-handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org).

<sup>8</sup> WHO Alliance on Health Policy and Systems Research (2011) HPSR Resources. [http://www.who.int/alliance-hpsr/resources/training/alliancehpsr\\_trainingresourcesFeb2011.pdf](http://www.who.int/alliance-hpsr/resources/training/alliancehpsr_trainingresourcesFeb2011.pdf)

ระยะเวลาเฉลี่ยสำหรับ "update of systematic review" (การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบเฉพาะการศึกษาเพิ่มเติมเท่านั้น) เท่ากับ 3 เดือน

ระยะเวลาเฉลี่ยสำหรับ "systematic review" ประมาณ 6 -7 เดือน (รวม meta - analysis) หากดำเนินการเต็มเวลา (ระยะเวลาประมาณ 1.5 - 15.5 เดือน)

จำนวนนักวิจัย อย่างน้อยที่สุด 2 คนต่อคำถามงานวิจัยหนึ่งคำถาม

#### ระยะเวลาสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

โดยทั่วไปรายงานฉบับสมบูรณ์อาจรวมถึงการทบทวนหลักฐานทางวิชาการ รูปแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ และการวิเคราะห์ผลกระทบของงบประมาณ หากมีการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic review) ระยะเวลาจะยาวนานกว่าการทบทวนวรรณกรรมอย่างไม่เป็นระบบ (non-systematic review) ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของงานวิจัย เช่น จำนวนของเอกสารอ้างอิงที่รวบรวมอยู่ในการทบทวนวรรณกรรม รูปแบบจำลองเป็นแบบ static หรือ dynamic ระยะเวลาเฉลี่ยสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์เท่ากับ 9-12 เดือน

จำนวนนักวิจัย อย่างน้อยที่สุด 2 คน

การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ควบคู่ไปกับการทดลองทางคลินิกมักจะใช้เวลา ยาวนานกว่าขึ้นอยู่กับระยะเวลาการทดลองทางคลินิก

#### ระยะเวลาสำหรับการพัฒนาแนวทาง

แนวทางการปฏิบัติงานทางคลินิก (clinical practice guidelines) ใช้เวลาประมาณ 18-24 เดือน

แนวทางการปฏิบัติงานทางสาธารณสุข (public health guidance) ใช้เวลาประมาณ 26 - 64 สัปดาห์

จำนวนนักวิจัย 2 คนต่อคำถามงานวิจัยที่สำคัญหนึ่งคำถาม

#### ระยะเวลาสำหรับการศึกษาเชิงปริมาณ

ระยะเวลาขึ้นอยู่กับชนิดของการศึกษา ประเภทของผู้ป่วยที่ศึกษา (เช่น ในโรคที่หายาก (rare diseases) การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมในการศึกษาค่อนข้างยาก) และมาตรการที่กำลังอยู่ในขั้นตอนการดำเนินการประเมินอยู่ (เช่น มาตรการที่ไม่ใช่ยาอาจจำเป็นต้องใช้ระยะเวลายาวนานกว่าในการติดตามผลลัพธ์) ระยะเวลาควรสะท้อนจากจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการคัดเลือกเข้าร่วมในการศึกษาและวิธีการเก็บข้อมูล ในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ควบคู่ไปกับการทดลองทางคลินิก การศึกษาอาจจำเป็นต้องใช้เวลายาวนานกว่า เมื่อประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่มีราคาแพง

### ระยะเวลาสำหรับการศึกษาเชิงคุณภาพ

ระยะเวลาสำหรับการศึกษาเชิงคุณภาพขึ้นอยู่กับตัวแปร วิธีการที่ใช้ และเป็นการศึกษาย้อนหลัง (retrospective) หรือการศึกษาไปข้างหน้า (prospective)

### **ความมีเอกภาพ (Consistency)**

รายงานการวิจัยเบื้องต้นควรมีเอกภาพโดยมีรูปแบบที่เป็นมาตรฐาน (ซึ่งจะแตกต่างกันสำหรับการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพและงานวิจัยด้านนโยบายและระบบสุขภาพ) ยกเว้นโครงการที่ไม่ใช่การวิจัย

### **ความสามารถในการคัดค้าน (Contestability)**

ไม่เกี่ยวข้องในขั้นตอนนี้ แต่จะเกี่ยวข้องในขั้นตอนต่อไป

## 5.5 การตรวจสอบผลลัพธ์/การกำหนดข้อเสนอแนะ/การจัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์ (Validation of results/formulation of recommendations/preparation of final report)

### **ความโปร่งใส (Transparency)**

ควรนำเสนอผลการศึกษาเบื้องต้นต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง

ควรจัดส่งรายงานผลการศึกษาเบื้องต้นทางอิเล็กทรอนิกส์ให้กับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียล่วงหน้า

รายงานการประชุมเพื่อตรวจสอบความถูกต้อง รวมทั้งรายละเอียดของความคิดเห็นที่แตกต่างกันและความคิดเห็นต่อข้อเสนอแนะนำควรได้รับการตีพิมพ์

### **ความครอบคลุม (Inclusiveness)**

ในการเชิญผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเข้าประชุม อย่างน้อยควรเชิญผู้ที่เคยเข้าร่วมประชุมกำหนดขอบเขต

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพิ่มเติมที่อาจได้รับการระบุในขั้นตอนการประเมินและผู้ที่อาจให้ข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ต่อผลการศึกษาคควรได้รับเชิญให้เข้าร่วมประชุม

ควรจัดให้มีการดำเนินกลยุทธ์ เช่น การอบรมด้านการประเมินหลักฐานทางวิชาการ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ป่วยและผู้แทนประชาชน

### **ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability)**

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียใหม่ที่ไม่ได้เข้าร่วมประชุมกำหนดขอบเขตการวิจัยควรเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน

ควรเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนของนักวิจัยในรายงานฉบับสมบูรณ์

ควรเปิดเผยรายละเอียดของการมีส่วนร่วมในงานวิจัยของนักวิจัยแต่ละท่านในทีมวิจัย

## ควรระบุแหล่งทุนสนับสนุนการวิจัยทั้งหมดไว้

เนื่องจากหน่วยงานมีความรับผิดชอบต่อสังคมโดยรวม ควรมีการเผยแพร่ผลงานวิจัยที่ได้รับ การตีพิมพ์เผยแพร่ภายในองค์กรสู่สาธารณชนโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย (ยกเว้นคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้าน สุขภาพสำหรับประเทศไทย)

## คุณภาพ (Quality)

รายงานการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพควรมีความโปร่งใส มีความสมดุล มีความ สมเหตุสมผล กระชับและละเอียด

รายงานควรลงวันที่อย่างชัดเจน และสามารถเสนอเพื่อให้มีการปรับปรุงงานวิจัย หากมีข้อมูลหลักฐาน ทางวิชาการสนับสนุนเพียงพอ โดยผ่านการจัดลำดับความสำคัญของหัวข้อการประเมินหลังจากประเมิน ผ่านมาแล้ว 5 ปี

ควรระบุข้อจำกัดของระเบียบวิธีวิจัยและมีการอภิปรายถึงความสำคัญของความถูกต้องของ ผลลัพธ์

ก่อนที่จะเผยแพร่รายงานการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (จากทีมวิจัยภายในและ ภายนอกโครงการ) ผู้เชี่ยวชาญอิสระอย่างน้อยหนึ่งท่านควรประเมินต้นฉบับ (manuscript) และให้ ข้อเสนอแนะสำหรับการปรับปรุงงานวิจัยนั้น ในกรณีของรายงานที่จัดทำขึ้นภายในองค์กร จะดำเนินการ ประเมินโดยผู้ประเมินจากภายนอก (external peer review) ในกรณีที่เป็นผลงานวิจัยที่ผลิตโดยนักวิจัย ภายในองค์กรร่วมกับนักวิจัยภายนอกองค์กร นักวิจัยภายในองค์กรไม่ควรมีส่วนร่วมในการประเมิน คุณภาพของงานวิจัย ในกรณีของผลงานวิจัยที่ผลิตโดยนักวิจัยจากภายนอกองค์กร นักวิจัยภายในองค์กร ควรประเมินคุณภาพของงานวิจัย

ควรพัฒนาฐานข้อมูลที่เก็บรวบรวมรายชื่อของผู้ประเมินงานวิจัยที่ได้จากการทบทวน วรรณกรรมหรือจากความร่วมมือกับผู้เชี่ยวชาญก่อนหน้า<sup>9</sup>

ควรนำแบบตรวจสอบมาใช้สำหรับการประเมินรายงาน

ควรเก็บชื่อของผู้ประเมินงานวิจัยเป็นความลับ เว้นแต่ว่าผู้ประเมินไม่ต้องการให้ปกปิด

## ความทันเวลา (Timeliness)

การประชุมเพื่อตรวจสอบความถูกต้องควรจัดให้มีขึ้นภายใน 1 เดือนหลังจากเสร็จสิ้น การศึกษา

การประเมินรายงานฉบับสมบูรณ์โดยผู้ประเมินควรดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 1 เดือน หลังจากเสร็จสิ้นรายงานฉบับสมบูรณ์

<sup>9</sup> European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) (2008) Handbook on HTA capacity building. Barcelona, ES: Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research.

ควรเผยแพร่รายงานการประชุมเพื่อการตรวจสอบความถูกต้องบนเว็บไซต์ภายใน 1 เดือนหลังจากเสร็จสิ้นการประชุมเพื่อการตรวจสอบความถูกต้อง

ควรเผยแพร่รายงานฉบับสมบูรณ์รวมทั้งข้อเสนอแนะที่ได้รับการตรวจสอบโดยคณะกรรมการตรวจสอบความถูกต้องออนไลน์ภายใน 3 เดือนหลังจากการประชุมเพื่อตรวจสอบความถูกต้อง และจัดส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ไปยังผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทางอิเล็กทรอนิกส์

### ความมีเอกภาพ (Consistency)

ข้อสรุปและข้อเสนอแนะควรมาจากผลลัพธ์ของการศึกษาที่ไม่ตีความมากเกินไปจนเกินความเป็นจริง ควรอธิบายเหตุผลรองรับของข้อเสนอแนะในแต่ละข้อ รวมทั้งประโยชน์และอันตรายที่อาจเกิดขึ้น หลักฐานทางวิชาการที่สนับสนุน บทบาทของคุณค่า ความคิดเห็น ทฤษฎีและประสบการณ์ในการจัดทำข้อเสนอแนะ<sup>10</sup>

### ความสามารถในการคัดค้าน (Contestability)

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียสามารถเสนอแนะให้มีการปรับเปลี่ยนข้อเสนอแนะสุดท้ายภายใน 1 สัปดาห์หลังจากส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ไปยังกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

## 6. แนวทางการดำเนินการเผยแพร่ข้อมูล (The dissemination process guidelines)

ควรนำขั้นตอนต่อไปนี้เป็นปฏิบัติเพื่อให้สอดคล้องกับหลักการเพื่อการอภิบาลที่ดีขององค์กร ในแต่ละกระบวนการของการเผยแพร่ผลงานวิจัยและข้อเสนอแนะ

### 6.1 การเตรียมบทสรุปนโยบาย/นำเสนอต่อผู้มีอำนาจตัดสินใจ (Preparation of policy briefs/presentation to decision makers)

#### ความโปร่งใส (Transparency)

ควรเตรียมบทสรุปนโยบายไว้สำหรับโครงการวิจัยเชิงนโยบาย

ควรจัดทำบทสรุปนโยบายทำตามรูปแบบมาตรฐาน ควรลงวันที่อย่างชัดเจน และควรมีการเผยแพร่ออนไลน์

ควรนำเสนออย่างเป็นทางการต่อผู้มีอำนาจตัดสินใจที่เป็นกลุ่มเป้าหมาย ควรนำเสนอให้สั้นและกระชับ และควรรวมทุกแง่มุมที่สำคัญของการศึกษา รวมทั้งข้อจำกัดและความไม่แน่นอนของการศึกษา และข้อเสนอแนะจากการประชุมเพื่อตรวจสอบความถูกต้อง

#### ความครอบคลุม (Inclusiveness)

ควรกำหนดให้ผู้มีอำนาจตัดสินใจที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเป็นกลุ่มเป้าหมาย

<sup>10</sup> Institute of Medicine (2011) Clinical practice guidelines we can trust. Washington DC, US: Institute of Medicine.

บทสรุปนโยบายและการนำเสนอควรจะปรับเปลี่ยนให้จำเพาะกับผู้มีส่วนได้เสียแต่ละราย

### ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability)

ควรระบุไว้ในตอนท้ายของบทสรุปนโยบายหรือการนำเสนอแหล่งทุนสนับสนุนการวิจัยทั้งหมด

### คุณภาพ (Quality)

ควรจัดทำบทสรุปนโยบายขึ้นตามรูปแบบมาตรฐานและสั้นและกระชับ ประกอบด้วยผลการศึกษาและข้อเสนอแนะที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับกลุ่มเป้าหมาย และเน้นความสำคัญของประเด็นต่างๆ ในคำถามงานวิจัย

การนำเสนอผลงานวิจัยควรมีโครงสร้างที่คล้ายคลึงกับบทสรุปนโยบายตามความเหมาะสม

### ความทันเวลา (Timeliness)

ควรจัดเตรียมบทสรุปนโยบายไปพร้อมกับรายงานฉบับสมบูรณ์และเผยแพร่ทันทีที่รายงานฉบับสมบูรณ์เสร็จสิ้น

ในบางโอกาส บทสรุปนโยบายเบื้องต้นอาจต้องแล้วเสร็จก่อน เพื่อเป็นข้อมูลในการกำหนดนโยบายอย่างทันที่

การนำเสนอผลงานวิจัยควรเตรียมอย่างน้อย 1 สัปดาห์ก่อนการประชุมเกี่ยวกับนโยบายหรือการประชุมที่นำเสนอผลงานวิจัย

### ความมีเอกภาพ (Consistency)

บทสรุปนโยบาย การนำเสนอผลงานวิจัย และรายงานฉบับสมบูรณ์ ควรจะมีเอกภาพของเนื้อหา ทว่ามีความยืดหยุ่นในการปรับเปลี่ยนผลการศึกษาและข้อเสนอแนะให้จำเพาะและเกี่ยวข้องกับผู้มีอำนาจตัดสินใจที่เป็นกลุ่มเป้าหมาย

### ความสามารถในการคัดค้าน (Contestability)

ไม่เกี่ยวข้องในขั้นตอนนี้ เนื่องจากขั้นตอนนี้เกี่ยวข้องกับการสื่อสารระหว่างนักวิจัยและผู้มีอำนาจตัดสินใจ



## 6.2 การเผยแพร่สู่สาธารณชน (ผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพ นักวิชาการ ผู้ป่วย) (Dissemination to the public (health professionals, research community, patients))

### ความโปร่งใส (Transparency)

ควรปรับการเผยแพร่ข้อมูลจากงานวิจัยให้เข้ากับกลุ่มเป้าหมายในแต่ละกลุ่ม ยกตัวอย่างเช่น The NHS Toolkit for producing patient information<sup>11</sup>

ผลงานวิจัยควรมีการลงวันที่อย่างชัดเจน

ณ จุดเริ่มต้นของการพัฒนาโครงสร้างการวิจัย ผู้อ่านงานวิจัยที่เป็นเป้าหมายควรระบุไว้ อย่างชัดเจน เช่น ผู้กำหนดนโยบายและผู้บริหาร ผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพ นักวิชาการ ประชาชน อุตสาหกรรมด้านสุขภาพ และประเภทสื่อที่ใช้ (ทั่วไปหรือจำเพาะเจาะจง)

### ความครอบคลุม (Inclusiveness)

สำหรับเอกสารในแต่ละประเภท ควรผลิตเอกสารที่มีรูปแบบที่แตกต่างกันเพื่อปรับเปลี่ยนให้เหมาะสมกับประชากรกลุ่มเป้าหมายและต้องตามวัตถุประสงค์ (คำนึงถึงผู้พิการด้วย)

ควรกำหนดโครงสร้างและรูปแบบที่แตกต่างกันเหล่านี้ให้เป็นมาตรฐาน และควรมีโครงสร้าง คล้ายคลึงกับเอกสารทางวิชาการ สำหรับผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพหรือควรปรับตามแนวทางที่เสนอแนะไว้ สำหรับประชาชน

### ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability)

ควรระบุในตอนท้ายของเอกสารสำหรับการเผยแพร่แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัยทั้งหมด

เนื่องจากองค์กรมีความรับผิดชอบต่อสังคมโดยรวม จึงควรเผยแพร่งานวิจัยโดยตีพิมพ์ในวารสารทางวิชาการที่สามารถเข้าถึงได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (open access) หรือตีพิมพ์ในวารสารชั้นนำในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง

### คุณภาพ (Quality)

ควรนำเอกลักษณ์การเผยแพร่ผลงานวิจัยที่ทันสมัยมาใช้ เช่น การตีพิมพ์ผลงานวิจัยและเผยแพร่อย่างเป็นระบบในวารสารชั้นนำ นิตยสารหรือสื่ออื่นๆ ทั้งแบบทั่วไปหรือจำเพาะเจาะจง การตีพิมพ์ในจดหมายข่าวทั้งในระดับประเทศและระดับสากล และการจัดตั้งกลุ่มอภิปราย การจัดทำรายชื่อผู้ที่ควรได้รับการเผยแพร่ และการสร้างระบบการแจ้งเตือนข่าว<sup>12</sup>

<sup>11</sup> National Health Service (2003) Toolkit for producing patient information. Version 2.0. London, UK: Department of Health.

<sup>12</sup> Andalusian Agency for Health Technology Assessment (2007) [Manual for the adaptation of HTA reports to citizens (MADETSCI)]. Seville, ES: AETSA.

### ความทันเวลา (Timeliness)

ควรผลิตและเผยแพร่เอกสารสำหรับการเผยแพร่ตามความเหมาะสม เว้นแต่ว่าจะมีการกำหนดเวลาที่แน่นอน เช่น ในกรณีของจดหมายข่าวหรือการประชุม

### ความมีเอกภาพ (Consistency)

ข้อมูลที่อยู่ในเอกสารที่เผยแพร่ควรมีเอกภาพสอดคล้องกับเอกสารก่อนหน้านี้

คำศัพท์เฉพาะที่ใช้ในบทสรุปนโยบาย รายงานการวิจัย และบทความในวารสารทางวิชาการควรมีความเป็นมาตรฐานโดยมีการอธิบายคำศัพท์ (glossary) แทรกอยู่ในเอกสารดังกล่าว

ควรมีเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระเบียบวิธีวิจัยหรือเอกสารที่สนับสนุนให้ผู้ใช้ประโยชน์จากงานวิจัยได้รับความรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับบทบาทหน้าที่และหลักการของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพโดยเผยแพร่ออนไลน์

### ความสามารถในการคัดค้าน (Contestability)

ควรสนับสนุนให้มีการแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับการเผยแพร่ข้อมูลงานวิจัยในรูปแบบที่แตกต่างกัน โดยระบุรายละเอียดของบุคคลที่ติดต่อได้และจัดให้มีระบบสำหรับแสดงความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์ขององค์กร

## 7. แนวทางการดำเนินการตรวจสอบและประเมินผลขององค์กร (The monitoring and evaluation process guidelines)

ควรนำขั้นตอนต่อไปนี้เป็นไปปฏิบัติเพื่อให้สอดคล้องกับหลักการเพื่อการอภิบาลที่ดีขององค์กร ในแต่ละกระบวนการของการตรวจสอบและประเมินผลการดำเนินงานของโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

### 7.1 การประเมินองค์กรจากผู้ประเมินภายนอก (External evaluation)

#### ความโปร่งใส (Transparency)

สาธารณชนควรสามารถเข้าถึงรายงานการประเมินที่มีผลลัพธ์ของการประเมินและข้อเสนอแนะจากผู้ประเมินภายนอกรวมอยู่ด้วย นอกจากนี้ควรจัดส่งรายงานการประเมินให้กับแหล่งทุนสนับสนุนการวิจัยของโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพตามความเหมาะสม

#### ความครอบคลุม (Inclusiveness)

ทีมผู้ประเมินจากภายนอกควรรับฟังความคิดเห็นและมุมมองของพนักงานในโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง การคัดเลือกผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรเป็นไปตามเกณฑ์ที่ตกลงร่วมกัน

### ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability)

ควรมีการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้ประเมินจากภายนอกก่อนที่จะเริ่มต้นขั้นตอนการประเมินและเผยแพร่ในรายงานการประเมิน ควรมีการเปิดเผยรายละเอียดของการมีส่วนร่วมในการประเมินของผู้ประเมินแต่ละท่าน ควรมีการเปิดเผยแหล่งทุนสนับสนุนการประเมินผลเช่นกัน

### คุณภาพ (Quality)

ควรเชิญผู้เชี่ยวชาญชั้นนำด้านสาธารณสุข ด้านนโยบายและระบบสุขภาพ ด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในระดับชาติและนานาชาติมาประเมินโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

การประเมินควรเป็นไปตามวิธีการประเมินโดยใช้องค์ความรู้ที่ทันสมัย

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพควรพัฒนาตัวชี้วัดประสิทธิภาพการทำงาน (key performance indicators) เพื่อช่วยผู้ประเมินภายนอกในการตรวจสอบแนวทางเหล่านี้ตามความเหมาะสม

### ความทันเวลา (Timeliness)

การประเมินควรดำเนินการภายใน 6 เดือนทุกๆ 2 ปี

### ความมีเอกภาพ (Consistency)

การประเมินควรเป็นไปในทิศทางเดียวกับการประเมินก่อนหน้านี้ เพื่อสามารถเปรียบเทียบผลการประเมินในช่วงเวลาที่แตกต่างกันได้ (กรอบการประเมินและลักษณะที่มงานคล้ายคลึงกัน) แต่มีมติใหม่สำหรับการประเมินอาจถูกนำมาใช้ หากมีความสมเหตุสมผล

### ความสามารถในการคัดค้าน (Contestability)

ควรทบทวนผลการประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญในระดับชาติหรือระดับนานาชาติชั้นนำ นอกจากนี้ นักวิจัยอาวุโสของโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพสามารถอุทธรณ์ผลการประเมินและเสนอข้อเสนอนั้นได้

## **8. บรรณานุกรม**

### **Governance of HTA agencies:**

Drummond MF, Schwartz JS, Jönsson B, Luce BR, Neumann PJ, Siebert U, Sullivan SD (2008) Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *Int J Technol Assess Health Care* 24(3): 244-58.

European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) (2008) Handbook on HTA capacity building.

[http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/pdf/eunetha\\_wp8\\_capacity\\_building.pdf](http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/pdf/eunetha_wp8_capacity_building.pdf)

Neumann PJ (2009) Lessons for health technology assessment: it is not only about the evidence. *Value Health* 12 (Suppl 2): 45-8.

<http://www.ispor.org/htaspecialissue/Neumann.pdf>

Australian Department of Health and Ageing (2009) Review of health technology assessment in

Australia. [http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/00E847C9D69395B9CA25768F007F589A/\\$File/hta-review-report.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/00E847C9D69395B9CA25768F007F589A/$File/hta-review-report.pdf)

Thatcher M (2010) Governance structures and health technology assessment agencies: a comparative approach. London, UK: Department of Government, London School of Economics; 2010. <http://eprints.lse.ac.uk/29471/>

Littlejohns P, Rawlins M (2010) Patients, the public and the priorities in health care. Milton Keynes UK: Radcliffe Publishing.

[http://books.google.com/books?id=PKby3r0RUm0C&source=gbs\\_similarbooks\\_r&cad=2](http://books.google.com/books?id=PKby3r0RUm0C&source=gbs_similarbooks_r&cad=2)

### **General HTA guidance:**

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (2003) Guidelines for authors of CADTH health technology assessment reports. <http://cadth.ca/products/methods-and-guidelines>

Danish Centre for Health Technology Assessment (2008) Health technology assessment handbook 2007. [www.sst.dk/publ/Publ2008/MTV/Metode/HTA\\_Handbook\\_net\\_final.pdf](http://www.sst.dk/publ/Publ2008/MTV/Metode/HTA_Handbook_net_final.pdf)

**Priority setting guidance:**

Institute of Medicine (1992) Setting priorities for health technologies assessment: a model process. [http://www.nap.edu/catalog.php?record\\_id=2011](http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=2011)

National Institute for Health and Clinical Excellence (2008) Topic selection programme process manual. <http://www.nice.org.uk/media/96A/B2/TopicSelectionProcessManualv25.pdf>

Viergever RF, Olifson S, Ghaffar A, Terry RF (2010) A checklist for health research priority setting: nine common themes of good practice. Health Res Policy Syst 8:36.  
<http://www.health-policy-systems.com/content/pdf/1478-4505-8-36.pdf>

**Technology assessment guidance:**

Health Intervention and Technology Assessment Program (2008) Health technology assessment guideline <http://www.ispor.org/PEguidelines/source/Thailand-Health-Technology-Assessment-Guidelines.pdf>

**Guidelines development guidance:**

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (2008) A guideline developer 's handbook. <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50.pdf>

World Health Organization (2008) WHO Handbook for guideline development. [http://www.searo.who.int/LinkFiles/RPC\\_Handbook\\_Guideline\\_Development.pdf](http://www.searo.who.int/LinkFiles/RPC_Handbook_Guideline_Development.pdf)

National Institute for Health and Clinical Excellence (2009) The guidelines manual. [http://www.nice.org.uk/media/5F2/44/The\\_guidelines\\_manual\\_2009\\_-\\_All\\_chapters.pdf](http://www.nice.org.uk/media/5F2/44/The_guidelines_manual_2009_-_All_chapters.pdf)

Institute of Medicine (2011) Clinical practice guidelines we can trust. <http://www.iom.edu/~media/Files/Report%20Files/2011/Clinical-Practice-Guidelines-We-Can-Trust/Clinical%20Practice%20Guidelines%202011%20Insert.pdf>

World Health Organization, Swiss Centre for International Health (2011) Handbook for supporting the development of health system guidance. [http://www.swisstph.ch/fileadmin/user\\_upload/Pdfs/SCIH/WHOHSG\\_Handbook\\_v03b.secure.pdf](http://www.swisstph.ch/fileadmin/user_upload/Pdfs/SCIH/WHOHSG_Handbook_v03b.secure.pdf)

**Systematic review guidance:**

Cochrane Collaboration (2007) Systematic reviews of health promotion and public health interventions.

[http://ph.cochrane.org/sites/ph.cochrane.org/files/uploads/Guidelines%20HP\\_PH%20reviews.pdf](http://ph.cochrane.org/sites/ph.cochrane.org/files/uploads/Guidelines%20HP_PH%20reviews.pdf)

Institute of Medicine (2011) Finding what works in health care: standards for systematic reviews. <http://www.iom.edu/~media/Files/Report%20Files/2011/Finding-What-Works-in-Health-Care-Standards-for-Systematic-Reviews/Standards%20for%20Systematic%20Review%202010%20Insert.pdf>

**Technology appraisal guidance:**

National Institute for Health and Clinical Excellence (2009) Guide to the single technology appraisal process.

[http://www.nice.org.uk/media/913/06/Guide\\_to\\_the\\_STA-proof\\_6-26-10-09.pdf](http://www.nice.org.uk/media/913/06/Guide_to_the_STA-proof_6-26-10-09.pdf)

National Institute for Health and Clinical Excellence (2009) Guide to the multiple technology appraisal process. <http://www.nice.org.uk/media/42D/8C/MTAGuideLRFINAL.pdf>

**Dissemination guidance:**

National Health Service (2003) Toolkit for producing patient information. Version 2.0.

[http://www.dh.gov.uk/prod\\_consum\\_dh/groups/dh\\_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh\\_4068462.pdf](http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4068462.pdf)

Lavis JN, Permanand G, Oxman AD, Lewin S, Fretheim A (2009) SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 13: Preparing and using policy briefs to support evidence-informed policymaking. Health Res Policy Syst. 16;7 Suppl 1:S13.

<http://www.health-policy-systems.com/content/pdf/1478-4505-7-S1-S13.pdf>

## 9. รูปแบบมาตรฐาน/แบบตรวจสอบ (Templates/checklists)

แบบวิจารณ์รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ โดยผู้วิจารณ์จากภายนอก

คำแนะนำ:

1. โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) ให้ความสำคัญเป็นอย่างยิ่งต่อความเห็นจากผู้วิจารณ์ภายนอก ทั้งนี้เพื่อนำมาใช้พิจารณาปรับปรุงแก้ไขให้ได้รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่มีคุณภาพ
2. โปรดให้ความเห็นโดยอิสระในหัวข้อที่กำหนดให้จากประสบการณ์และความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาการของท่าน
3. สามารถให้ความเห็นได้ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

1. ชื่อโครงการ

2. ชื่อผู้วิจัยหลัก

3. บทคัดย่อ

3.1 ความถูกต้อง

3.2 ความครบถ้วน

4. บทนำ

4.1 ความครอบคลุมปัญหา / สถานการณ์

4.2 เหตุผลความจำเป็นของการศึกษา

4.3 การค้นคว้าอ้างอิง

5. เนื้อหา

5.1 วิธีการศึกษา ในประเด็นต่อไปนี้

1) ความครบถ้วน ถูกต้อง

2) ความเหมาะสมของข้อความ ตาราง รูปภาพ

3) รูปแบบการศึกษา

- 4) ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง
- 5) ตัวแปร การเก็บข้อมูล เครื่องมือ
- 6) การวิเคราะห์ข้อมูล
- 7) ด้านจริยธรรม

## 5.2 ผลการศึกษา ในประเด็นต่อไปนี้

- 1) ความครบถ้วน ถูกต้อง
- 2) ความเหมาะสมของข้อความ ตาราง รูปภาพ
- 3) การตอบคำถามหลักของการศึกษา
- 4) ความสอดคล้องกับวิธีการศึกษา

## 5.3 การสรุปวิจารณ์และข้อเสนอแนะ ในประเด็นต่อไปนี้

- 1) ความครบถ้วน ถูกต้อง
- 2) ความสอดคล้องกับบริบทการศึกษา
- 3) การแสดงข้อจำกัด ข้อดี-ข้อด้อยของการศึกษา
- 4) ความเหมาะสมของข้อเสนอแนะ

## 6. ความพอเพียง ทันสมัย ความถูกต้องของเอกสารอ้างอิง

## 7. เนื้อหาโดยรวม

- 7.1 ภาษา
- 7.2 การเรียบเรียงข้อความ
- 7.4 ความต่อเนื่องของเนื้อหา
- 7.5 เนื้อหาสาระทางวิชาการ
- 7.6 ความเชื่อมโยงเหตุผล
- 7.7 ประโยชน์ของการศึกษา



## 8. ข้อเสนอแนะ (Suggestion)

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่เสนอมานี้ควรจะได้รับ

- ให้ปรับแก้ข้อมูลส่วนใหญ่ของเอกสาร
- ให้ปรับแก้ข้อมูลบางส่วน
- ให้ตีพิมพ์เผยแพร่ตามเอกสารที่ส่งมา

## 9. ความเห็นอื่นๆ (Other comments)

.....

.....

.....

.....

.....

## 10. ผู้ทบทวนยินยอมให้เปิดเผยชื่อในรายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์หรือไม่

- ยินยอม       ไม่ยินยอม

ลงชื่อ .....ผู้ทบทวน

(.....)

วันที่ ...../...../.....

## รูปแบบของโครงร่างการวิจัย

บทนำ

หลักการและเหตุผล (รวมทั้งที่มาของงานวิจัย)

คำถามงานวิจัย

วัตถุประสงค์

กรอบแนวคิดการวิจัย (ถ้ามี)

วิธีวิจัย

รายละเอียด	การศึกษาเชิงคุณภาพ	การศึกษาเชิงปริมาณ	การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์
รูปแบบการศึกษา	✓	✓	✓
ประชากรกลุ่มเป้าหมาย	✓	✓	✓
กลุ่มตัวอย่าง			
- เกณฑ์คัดเข้า	✓	✓	✓
- เกณฑ์คัดออก	✓	✓	✓
ขนาดตัวอย่าง		✓	+/-
ตัวเปรียบเทียบ		+/-	✓
มุมมอง			✓
กรอบเวลาที่ใช้ในแบบจำลองและรอบระยะเวลา (cycle length)			✓
อัตราการปรับลด			✓
แบบจำลองที่ใช้			✓
ตัวแปรที่ใช้ในการศึกษา		✓	✓
การเก็บข้อมูล (เครื่องมือที่ใช้ สถานที่ที่เก็บข้อมูล วิธีเก็บข้อมูล)	✓	✓	✓

รายละเอียด	การศึกษาเชิงคุณภาพ	การศึกษาเชิงปริมาณ	การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์
การขออนุมัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	✓	✓	+/-
การวิเคราะห์ข้อมูล	✓	✓	✓
การวิเคราะห์ความไม่แน่นอน/triangulation	✓	+/-	✓

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ระยะเวลาของการศึกษา

งบประมาณ (หากจำเป็น)

แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย

หน่วยงานที่ดำเนินงานวิจัย

รายละเอียดการมีส่วนร่วมในงานวิจัย

การวางแผนเพื่อเผยแพร่ข้อมูล

ผลประโยชน์ทับซ้อน

เอกสารอ้างอิง

## รูปแบบของรายงานฉบับสมบูรณ์ (การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์)

กิตติกรรมประกาศรวมทั้งผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย

บทคัดย่อ (ภาษาไทยและอังกฤษ)

สารบัญ/สารบัญรูป/สารบัญตาราง

บทนำ

หลักการและเหตุผล (รวมทั้งที่มาของงานวิจัย)

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ข้อมูลเกี่ยวกับปัญหาสุขภาพและเทคโนโลยีโดยสังเขป

การทบทวนวรรณกรรม

คำถามวิจัย

วัตถุประสงค์ (วัตถุประสงค์ทั่วไป/วัตถุประสงค์เฉพาะ)

วิธีการศึกษา

รูปแบบการศึกษา

มุมมอง

กรอบเวลาที่ใช้ในแบบจำลอง

อัตราการปรับลด

การพัฒนาแบบจำลอง

ตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง

A) กำหนดตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง (กรณีการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ)

เกณฑ์และวิธีการในการคัดเลือก และการประเมินคุณภาพข้อมูล)

วิธีการค้นหาข้อมูล

B) กำหนดตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง (กรณีเก็บข้อมูลปฐมภูมิ)

ประชากรที่ศึกษา

เกณฑ์และวิธีการในการคัดเลือก

วิธีการเก็บข้อมูล

อื่นๆ (ขึ้นอยู่กับชนิดและวิธีการเก็บข้อมูล)

การขออนุมัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วิธีวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลตัวแปรและผลการวิเคราะห์

วิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล

การวิเคราะห์ความไม่แน่นอน

วิเคราะห์ภาระงบประมาณ (ถ้ามี)

ผลการศึกษา

ผลการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล

ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอน

ผลการวิเคราะห์ภาระงบประมาณ (ถ้ามี)

สรุปและอภิปราย

ข้อจำกัดของการศึกษา

การนำผลการศึกษาไปประยุกต์ใช้ในสถานที่อื่น

ผลกระทบต่อบริการสุขภาพ

ช่องว่างขององค์ความรู้และงานวิจัยในอนาคต

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

รายละเอียดการมีส่วนร่วมของนักวิจัย

ผลประโยชน์ทับซ้อน

เอกสารอ้างอิง

ภาคผนวก

## รูปแบบของรายงานฉบับสมบูรณ์ (ทั่วไป)

เดือนและปีที่ที่รายงานฉบับสมบูรณ์แล้วเสร็จ

กิตติกรรมประกาศรวมทั้งผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยและชื่อผู้ประเมินภายนอก

บทคัดย่อ (ภาษาไทยและอังกฤษ)

สารบัญ/สารบัญรูป/สารบัญตาราง

บทนำ

หลักการและเหตุผล (รวมทั้งที่มาของงานวิจัย)

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ข้อมูลเกี่ยวกับปัญหาสุขภาพและเทคโนโลยีโดยสังเขป

การทบทวนวรรณกรรม

คำถามวิจัย

วัตถุประสงค์ (วัตถุประสงค์ทั่วไป/วัตถุประสงค์เฉพาะ)

กรอบแนวคิดการวิจัย (ถ้ามี)

วิธีการศึกษา

รูปแบบการศึกษา

วิธีเก็บข้อมูล

วิธีวิเคราะห์ข้อมูล

การขออนุมัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผลการศึกษา

สรุปและอภิปราย

ข้อจำกัดของการศึกษา

การนำผลการศึกษาไปประยุกต์ใช้ในสถานที่อื่น

ผลกระทบต่อบริการสุขภาพ

ช่องว่างขององค์ความรู้และงานวิจัยในอนาคต

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

รายละเอียดการมีส่วนร่วมของนักวิจัย

ผลประโยชน์ทับซ้อน

เอกสารอ้างอิง

ภาคผนวก

**รูปแบบบทคัดย่อ (ไม่เกิน 1 หน้ากระดาษ A4) (ภาษาไทยและอังกฤษ)**

บทนำ

วัตถุประสงค์

วิธีการศึกษา

ผลการศึกษา

สรุปและอภิปรายผล

คำสำคัญ (Key words)

**รูปแบบบทสรุปนโยบาย (ไม่เกิน 1 หน้ากระดาษ A4) (ภาษาไทยเท่านั้น)**

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อนักวิจัยและหน่วยงาน

แหล่งทุน

บทนำ (รวมทั้งวัตถุประสงค์และวิธีการวิจัย)

สรุปผลการศึกษา (รวมทั้งข้อจำกัดและความไม่แน่นอนของงานวิจัย)

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย