

## ผลความสำเร็จของการจัดตั้งหน่วยวิจัยทางคลินิก คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในช่วงปี พ.ศ. 2551-2558

กิตติกา กาญจนรัตนกร<sup>1</sup> และ คม สุคนธสรณ์<sup>2</sup>

<sup>1</sup>งานบริหารงานวิจัย, <sup>2</sup>ภาควิชาปรสิตวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

---

**วัตถุประสงค์** เพื่อประเมินผลความสำเร็จของการดำเนินงานของหน่วยวิจัยทางคลินิกในช่วงปี พ.ศ. 2551-2558 และเพื่อเสนอแนะแนวทางในการพัฒนาการดำเนินงานของหน่วยวิจัยทางคลินิกให้มีประสิทธิภาพ

**วิธีการศึกษา** เก็บข้อมูลที่หน่วยวิจัยทางคลินิกตั้งแต่ปี พ.ศ. 2558 วิเคราะห์ผลการดำเนินงานในแต่ละปี จากสถิติจำนวนโครงการวิจัยที่มารับบริการ อัตราส่วนรายรับ/รายจ่าย และประเมินผลความสำเร็จจาก 1) อัตราการเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องในแต่ละปีของจำนวนโครงการวิจัยที่มารับบริการที่หน่วยวิจัยฯ 2) รายได้ของการให้บริการของหน่วยวิจัยฯ 3) สัดส่วนจำนวนโครงการวิจัยที่ให้บริการที่หน่วยวิจัยฯ ต่อจำนวนโครงการวิจัยทางคลินิกทั้งหมดมีอัตราการเพิ่มขึ้น 4) การผ่านเกณฑ์การประเมินจาก Contract Research Organization ในการคัดเลือกให้เป็นหน่วยวิจัยทดลองของผู้ผลิตเวชภัณฑ์ 5) ความพึงพอใจต่อการให้บริการของผู้ใช้บริการที่หน่วยวิจัยฯ โดยแสดงผลในรูปแบบของค่า Net Promoter Score (NPS)

**ผลการศึกษา** การประเมินผลความสำเร็จจากตัวชี้วัดสำคัญ 5 ตัว พบว่าจำนวนโครงการวิจัยที่มารับบริการมีจำนวนเพิ่มขึ้นทุกปี รายได้การให้บริการแต่ละปีส่วนใหญ่มีค่าสูงกว่าเมื่อเทียบกับรายจ่าย อีกทั้งหน่วยวิจัยฯ ได้รับคัดเลือกจากบริษัทบริหารจัดการงานวิจัยทางคลินิกและกลุ่มองค์กรทางการแพทย์ระดับนานาชาติ ที่ทำการศึกษาวิจัย คือ Quintiles และ AO Foundation ให้เป็นสถานที่ดำเนินการวิจัยหลักในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ซึ่งเป็นการรับรองถึงคุณภาพของหน่วยวิจัยที่ได้มาตรฐาน และเมื่อมีการใช้แบบสอบถามความคิดเห็นต่อการให้บริการและข้อเสนอแนะจากผู้มารับบริการ อาสาสมัครที่เป็นกลุ่มศึกษาพบว่าส่วนใหญ่มีความพึงพอใจในระดับที่ดีถึงดีมาก เมื่อคำนวณเป็นค่า NPS ของทุกประเด็นการให้บริการพบว่าสูงกว่าร้อยละ 40 (พิสัย 40.57 ถึง 71.10) ทั้งนี้คณะจะสามารถพัฒนาหน่วยวิจัยฯ ให้เป็นหน่วยงานระดับชั้นนำได้ ควรมีแผนพัฒนาหน่วยด้านโครงสร้างหน่วยวิจัยฯ ระบบการให้บริการวิเคราะห์ส่งตรวจที่มีมาตรฐานระดับสากลครบวงจร และเพิ่มระบบสนับสนุนนักวิจัยที่มีศักยภาพเพื่อให้มีความสะดวกในการทดลองวิจัยทางคลินิก โดยเฉพาะการวางแผนจัดเตรียมบุคลากรเพื่อรองรับการเปลี่ยนแปลง

**สรุปผล** การจัดตั้งหน่วยวิจัยฯ ประสบความสำเร็จในทุกมิติของดัชนีที่ใช้ประเมิน คณะจะสามารถพัฒนาความเข้มแข็งหน่วยวิจัยฯ ให้เป็นหน่วยงานระดับชั้นนำได้ภายใต้การวางแผนพัฒนาทั้งด้านโครงสร้างระบบการให้บริการ และศักยภาพบุคลากรที่เหมาะสมต่อไป **เชียงใหม่เวชสาร 2561;57(4):195-205.**

---

**คำสำคัญ:** ผลความสำเร็จ หน่วยวิจัยทางคลินิก คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

## บทนำ

หน่วยวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial Unit, CTU) (1) ในทางสากลพบว่าเป็นหน่วยงานที่ตั้งขึ้นโดยหน่วยงานที่อาจเป็นโรงเรียนแพทย์ หรือสถานพยาบาลที่มีวัตถุประสงค์เพื่อสนับสนุนการทดลองทางคลินิก ตั้งแต่เริ่มต้นที่มีแนวความคิดด้านการวิจัยจนลงมือปฏิบัติไปจนถึงการรายงานผล ซึ่งสามารถตอบสนองความต้องการ ทั้งในส่วนของสถาบันการศึกษา หรือภาคเอกชนในฐานะผู้ผลิตเวชภัณฑ์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มีนโยบายส่งเสริมการทำวิจัยทางคลินิกที่มีความเป็นมาตรฐานและเป็นสากล จึงได้มีโครงการจัดตั้งหน่วยวิจัยทางคลินิก (2) ขึ้นในปี พ.ศ. 2550 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสนับสนุนการดำเนินการวิจัยแบบทดลองทางคลินิกให้มีความเข้มแข็งมากขึ้น โดยการสนับสนุนด้านสถานที่ทำการวิจัย บุคลากร ผู้ช่วยวิจัย การหาอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย การบริหารจัดการและเก็บข้อมูล วิเคราะห์ข้อมูล และการจัดเก็บเอกสารข้อมูล เพื่อให้โครงการวิจัยสำเร็จลุล่วงตามกำหนดเวลา และยังเป็นการพัฒนาศักยภาพด้านการวิจัยแบบทดลองทางคลินิกของคณะฯ ไปสู่ระดับมาตรฐานสากล

จากสถิติในอดีตที่ผ่านมา คณะแพทยศาสตร์ได้มีการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยทางคลินิกที่ได้รับการสนับสนุนจากภาคอุตสาหกรรม และบริษัทผู้ผลิตเวชภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง ในปี พ.ศ. 2549 มีจำนวน 57 โครงการวิจัย มูลค่างบประมาณ 24 ล้านบาท และเมื่อถึงปี พ.ศ. 2558 มีจำนวน 62 โครงการ มูลค่า 86 ล้านบาท (3,4) ซึ่งนักวิจัยของคณะฯ ได้ดำเนินการวิจัยโดยดำเนินการวิจัยโดยทีมของนักวิจัยเอง และดำเนินการโดยใช้บริการที่หน่วยวิจัยทางคลินิก ซึ่งมีลักษณะการให้บริการหลายรูปแบบ

ปัจจุบันมีการพัฒนาสถานที่และจัดหาอุปกรณ์การให้บริการเพิ่มเติม รวมทั้งบุคลากรด้านพยาบาล และการบริหารจัดการโครงการต่าง ๆ เพื่อรองรับจำนวนโครงการวิจัยที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นในอนาคต ดังนั้น เพื่อให้คณะฯ มีข้อมูลเชิงวิเคราะห์สนับสนุนการกำหนดนโยบายด้านการวางแผนพัฒนาการให้บริการของหน่วยวิจัยทางคลินิกในอนาคตให้มีประสิทธิภาพ และเกิดประโยชน์สูงสุดต่อคณะฯ

การประเมินผลความสำเร็จการจัดตั้งหน่วยวิจัยทางคลินิกนับแต่เริ่มต้นจนถึงปัจจุบันจะเป็นประโยชน์ต่อคณะฯ ในการกำกับดูแลการดำเนินงานหน่วยวิจัยทางคลินิกนี้ได้ต่อไป

## วิธีการศึกษา

ทำการเก็บข้อมูลจากการดำเนินงานหน่วยวิจัยทางคลินิก ตั้งแต่เริ่มการให้บริการจนถึงสิ้นปี พ.ศ. 2558 มีรายละเอียดดังนี้

- การวิเคราะห์ผลการดำเนินงานของหน่วยวิจัยทางคลินิกจากปริมาณงานที่หน่วยได้ดำเนินงานมาในแต่ละปี โดยพิจารณาจาก
- สถิติจำนวนโครงการวิจัยที่มาใช้บริการที่หน่วยวิจัยทางคลินิก ประเภทของการใช้บริการ
- อัตราส่วนของรายรับ/รายจ่ายของหน่วยวิจัยทางคลินิกในแต่ละปี

การประเมินผลความสำเร็จ โดยประเมินจาก

1. จำนวนโครงการวิจัยที่มาใช้บริการที่หน่วยวิจัยทางคลินิกมีอัตราการเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องในแต่ละปี
2. รายได้ของการให้บริการของหน่วยวิจัยทางคลินิก
3. สัดส่วนจำนวนโครงการวิจัยที่ใช้บริการที่หน่วยฯ ต่อจำนวนโครงการวิจัยทางคลินิกทั้งหมดมีอัตราการเพิ่มขึ้น

4. การผ่านเกณฑ์การประเมินจาก Contract Research Organization ในการคัดเลือกเป็นหน่วยวิจัยทดลองของผู้ผลิตเวชภัณฑ์

5. ความพึงพอใจต่อการให้บริการหน่วยวิจัยทางคลินิกของผู้ใช้บริการที่หน่วยวิจัยทางคลินิก

### การวิเคราะห์ข้อมูล

ประเมินผลการดำเนินงานของหน่วยวิจัยทางคลินิกในรูปสถิติพรรณนา แสดงผลด้วยค่าสัดส่วนและร้อยละ

### ผลการศึกษา

เนื่องจากการดำเนินการช่วงปี 2550-2551 เป็นระยะก่อตั้งเตรียมความพร้อมด้านสถานที่และครุภัณฑ์ รวมถึงการจัดหาบุคลากรด้านบริหารจัดการ ด้านการเป็นผู้ช่วยวิจัย ทั้งทีมพยาบาลวิจัย เภสัชกร นักเทคนิคการแพทย์ และธุรการ จัดระบบการทำงานให้มีความพร้อมที่จะดำเนินการได้จนในครึ่งปีหลังของปี 2551 จึงสามารถให้บริการโครงการวิจัยแรกเริ่มได้ในลักษณะของการเช่าใช้สถานที่เท่านั้น ดังนั้นเพื่อให้การประเมินผลความสำเร็จ

การดำเนินงานของหน่วยวิจัยได้เห็นภาพการให้บริการได้อย่างเหมาะสมในการวิเคราะห์ในแต่ละปี จึงได้พิจารณาผลความสำเร็จการจัดตั้งหน่วยวิจัยฯ จากตัวชี้วัดผลงานที่ประมวลจากผลงานที่เกิดขึ้นในรอบปีที่สมบูรณ์ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2552 จนถึงสิ้นปี พ.ศ. 2558 รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 1

ตามเอกสารโครงการจัดตั้งหน่วยวิจัยฯ ที่ได้กำหนดในแผนการดำเนินงานของหน่วยวิจัยฯ คาดว่าจะมีโครงการวิจัยแบบทดลอง ดำเนินการภายใต้หน่วยฯ ประมาณ 3-5 โครงการ ในปีแรก และในปีที่สองหรือเมื่อหน่วยวิจัยฯ มีความพร้อมให้บริการเต็มรูปแบบคาดว่าจะรับโครงการวิจัยได้ปีละ 12-36 โครงการ นั้น

จากผลการดำเนินงานในรอบปี พ.ศ. 2552 พบว่ามีโครงการวิจัยที่มารับบริการ 7 โครงการ ซึ่งเป็นจำนวนที่บรรลุผลตามที่ตั้งไว้ แม้ว่าเป็นการให้บริการหน่วยฯ เพียงบางส่วนก็ตาม ทั้งนี้ การที่โครงการวิจัยในระยะแรกมาใช้บริการไม่มากนักอาจเป็นเพราะนักวิจัย หรือผู้สนับสนุนโครงการวิจัยยังไม่มีข้อมูลที่ชัดเจนเพียงพอในการเลือกตัดสินใจเข้ามาใช้บริการ อีกทั้งโครงการวิจัยทางคลินิกโดยธรรมชาติ

ตารางที่ 1. จำนวนโครงการวิจัยที่มารับบริการที่หน่วยวิจัยทางคลินิกเทียบกับจำนวนโครงการวิจัยที่คาดว่าจะมีในแผนการจัดตั้งหน่วย

| ปี พ.ศ. | โครงการวิจัยที่ให้บริการ | จำนวนโครงการวิจัยที่คาดว่าจะมีในแผนการจัดตั้งหน่วย | อัตราการเติบโตของปริมาณการให้บริการ (ร้อยละ) |
|---------|--------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 2552    | 7                        | 3-5 โครงการ<br>ในปีแรก                             | 28.57                                        |
| 2553    | 9                        |                                                    |                                              |
| 2554    | 11                       | 12-36 โครงการ<br>เมื่อหน่วยวิจัยมีความพร้อม        | 27.27                                        |
| 2555    | 14                       |                                                    |                                              |
| 2556    | 16                       |                                                    |                                              |
| 2557    | 21                       |                                                    |                                              |
| 2558    | 39                       |                                                    |                                              |

เป็นการศึกษาแบบ multi site หรือ multi center ซึ่งต้องอาศัยระยะเวลาในการส่งข้อมูลไปยังผู้มีอำนาจในการตัดสินใจคัดเลือกให้เป็นสถานที่วิจัยทดแทนสถานที่เดิมที่นักวิจัยคุ้นเคยอยู่แล้ว

เมื่อพิจารณาอัตราการเพิ่มขึ้นของจำนวนโครงการวิจัยที่มาใช้บริการพบว่าการเพิ่มขึ้นของโครงการวิจัยในปี 2553 ถึง 2556 เมื่อเทียบกับปีก่อนหน้ามีอัตราการเพิ่มขึ้นประมาณร้อยละ 20 แต่ในช่วงปี 2557 และ 2558 อัตราการใช้บริการเพิ่มขึ้นอย่างก้าวกระโดด จากร้อยละ 31.25 เป็นร้อยละ 85.71 ทั้งนี้เนื่องจากคณะฯ ได้มีประกาศ “แนวปฏิบัติสำหรับการดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่ได้รับทุนสนับสนุนจากภาคเอกชน” ลงวันที่ 26 มกราคม 2557 แจกให้นักวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจากภาคเอกชนต้องไปใช้บริการที่หน่วยวิจัยทางคลินิก ซึ่งเป็นประกาศฉบับแรกที่กำหนดให้นักวิจัยดำเนินการตามที่ระบุไว้ในประกาศ คือ “โครงการวิจัยทางคลินิกที่ได้รับทุนสนับสนุนจากองค์กรเอกชนทุกโครงการที่ดำเนินการในคณะแพทยศาสตร์ต้องดำเนินการที่หน่วยวิจัยทางคลินิก คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โดยอาจเป็นรูปแบบการใช้บริการในบางส่วนหรือทั้งหมด” และภายหลังมีการปรับปรุงเนื้อหาของประกาศให้เหมาะสมสอดคล้องกับสถานการณ์จึงได้ยกเลิกแนวปฏิบัติฉบับวันที่ 26 มกราคม 2557 และได้จัดทำประกาศ “แนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนจากหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัยและหลักเกณฑ์ในการชำระงบประมาณ ค่าธรรมเนียมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ค่าธรรมเนียมการวิจัย” ลงวันที่ 24 มิถุนายน 2558 ขึ้นมาใช้เป็นแนวปฏิบัติแทน ซึ่งข้อที่ 3.1 ของประกาศระบุว่า “โครงการวิจัยทางคลินิกที่บุคลากรของคณะแพทยศาสตร์ได้รับทุนสนับสนุนจากหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ทุกโครงการต้องดำเนิน

การที่หน่วยวิจัยทางคลินิก คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โดยอาจเป็นรูปแบบการใช้บริการในบางส่วนหรือทั้งหมด”

ซึ่งเป็นเงื่อนไขสำคัญให้นักวิจัยได้ปฏิบัติตามจึงเป็นปัจจัยหลักที่ส่งผลให้จำนวนโครงการวิจัยทางคลินิกที่มีแหล่งทุนสนับสนุนจากหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัยได้เข้ามาใช้บริการที่หน่วยวิจัยทางคลินิกเพิ่มมากขึ้นอย่างก้าวกระโดดในช่วงปี 2557 และ 2558 ซึ่งถือว่าเป็นความสำเร็จของหน่วยวิจัยทางคลินิกในด้านการเป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยทางคลินิกทุกโครงการที่ได้ดำเนินการในคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ นับตั้งแต่ปี 2557 เป็นต้นมา

### สัดส่วนของจำนวนโครงการวิจัยที่ใช้บริการที่หน่วยวิจัยทางคลินิกต่อจำนวนโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

จากการที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยที่ทดลองในมนุษย์ ซึ่งคณะฯ ได้กำหนดให้โครงการวิจัยทางคลินิกเมื่อจะเริ่มดำเนินการวิจัยต้องผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะเสียก่อนนั้น ดังนั้นภายหลังจากที่หน่วยวิจัยทางคลินิกได้ให้บริการแก่โครงการวิจัยเหล่านั้น จากการพิจารณาดูสัดส่วนของโครงการวิจัยทางคลินิกที่มาใช้บริการที่หน่วยวิจัยทางคลินิกต่อจำนวนโครงการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในแต่ละปี จะทำให้เห็นแนวโน้มของการมาใช้บริการของโครงการที่หน่วยวิจัยทางคลินิกว่าเป็นไปตามที่คณะฯ กำหนดให้ถือปฏิบัติหรือไม่ รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 2

จะเห็นได้ว่าร้อยละของโครงการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้วได้ใช้บริการที่หน่วยวิจัยทางคลินิกมีแนว

**ตารางที่ 2.** จำนวนโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย และโครงการวิจัยที่มาใช้บริการที่หน่วยวิจัยทางคลินิกในช่วงปี 2552-2558

| ปี พ.ศ. | จำนวนโครงการวิจัย<br>ที่ใช้บริการ | จำนวนโครงการวิจัย<br>ที่ผ่านการรับรองจริยธรรม | ร้อยละของโครงการวิจัย<br>ที่ใช้บริการที่หน่วย |
|---------|-----------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 2552    | 7                                 | 76                                            | 9.2                                           |
| 2553    | 9                                 | 65                                            | 13.8                                          |
| 2554    | 11                                | 63                                            | 17.5                                          |
| 2555    | 14                                | 58                                            | 24.1                                          |
| 2556    | 16                                | 64                                            | 25.0                                          |
| 2557    | 21                                | 58                                            | 36.2                                          |
| 2558    | 39                                | 62                                            | 62.9                                          |

โน้มเพิ่มขึ้นมากในปี 2557 และ 2558 เมื่อเทียบกับจำนวนในช่วง 5 ปีแรกซึ่งมีจำนวนน้อยมากไม่ถึงร้อยละ 30 แม้กระนั้นก็ตามภายหลังเดือนมิถุนายน 2558 การให้ทุกโครงการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบแล้วต้องใช้บริการที่หน่วยวิจัยทางคลินิกยังมิได้เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนดไว้ มีเพียงร้อยละ 62.9 เท่านั้นที่มาใช้บริการ ทั้งนี้อาจมีสาเหตุจาก 2 ประการ คือ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมในปี 2558 บางส่วนเป็นโครงการที่ผ่านกระบวนการพิจารณา ก่อนที่คณะจะมีแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนจากหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัยและหลักเกณฑ์ในการชำระงบประมาณ ค่าธรรมเนียมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ค่า

ธรรมเนียมการวิจัย ฉบับลงวันที่ 24 มิถุนายน 2558 จึงมีบางส่วนไม่ได้มาใช้บริการของหน่วยวิจัยทางคลินิก และอีกประการหนึ่ง คือ แม้โครงการวิจัยได้ปฏิบัติตามที่คณะประกาศแล้ว แต่อาจยังไม่ได้เริ่มทำการวิจัย อาจเนื่องจากต้องรอการอนุญาตนำเข้ายาจากองค์การอาหารและยา หรืออาจต้องรอให้ผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์เงื่อนไขการคัดเลือกเข้าโครงการวิจัย ซึ่งบางครั้งอาจไม่มีเลยหรือต้องใช้เวลานานมาก ทำให้ยังไม่สามารถเริ่มงานวิจัยได้ จึงเป็นสาเหตุที่ทำให้จำนวนโครงการที่มาใช้บริการที่หน่วยวิจัยทางคลินิกมีจำนวนเพียงร้อยละ 62.9 ดังกล่าว

**ตารางที่ 3.** อัตราส่วนรายได้/รายจ่ายประจำปีของหน่วยวิจัยทางคลินิกในการดำเนินงานของหน่วยวิจัยทางคลินิก ช่วงปี 2552 -2558

| ปี พ.ศ. | รายได้        | ค่าใช้จ่าย    | รายได้/ค่าใช้จ่าย |
|---------|---------------|---------------|-------------------|
| 2552    | 1,631,330.00  | 1,381,374.96  | 1.18              |
| 2553    | 1,575,079.00  | 1,456,432.32  | 1.08              |
| 2554    | 2,685,094.00  | 1,791,785.97  | 1.49              |
| 2555    | 1,748,060.00  | 2,112,483.63  | 0.83              |
| 2556    | 2,887,253.00  | 2,036,677.95  | 1.42              |
| 2557    | 3,906,294.66  | 3,973,586.33  | 0.98              |
| 2558    | 12,489,989.61 | 10,358,617.26 | 1.21              |

ตามที่แสดงไว้ในตารางที่ 3 ส่วนใหญ่เมื่อดูจากอัตราส่วนระหว่างรายได้และรายจ่ายของหน่วยวิจัยทางคลินิกในแต่ละปี พบว่ารายได้จะสูงกว่าค่าใช้จ่าย ยกเว้นในปี 2555 และ 2557 ซึ่งมีค่าใช้จ่ายที่สูงกว่ารายได้จนทำให้อัตราส่วนรายได้ต่อค่าใช้จ่ายต่ำกว่า 1

ในการดำเนินการที่มีความต้องการการใช้บริการที่เพิ่มขึ้น และเพื่อให้เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดโดยเครือข่ายการวิจัยในลักษณะ multi site หรือ multi center ซึ่งกำหนดให้มีการติดตามตรวจสอบคุณภาพหรือมาตรฐานของการวิจัยให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด หน่วยวิจัยทางคลินิกจำเป็นต้องจัดทำครุภัณฑ์ ระบบการจัดเก็บเอกสาร และตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ ห้องเก็บเวชภัณฑ์เพื่อการวิจัย การสอบเทียบเครื่องมือวิจัยที่ใช้ในการวินิจฉัย ที่ต้องมีคุณสมบัติผ่านเกณฑ์คุณภาพตามที่กำหนด รวมทั้งต้องผ่านระบบการติดตาม ตรวจสอบ เพื่อการควบคุมคุณภาพของการดำเนินโครงการวิจัย ซึ่งทุกขั้นตอนจำเป็นที่คณะจะต้องมีการจัดหาบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถในการทำหน้าที่ต่าง ๆ เหล่านั้น นอกเหนือจากการใช้งบประมาณเพื่อจัดซื้อครุภัณฑ์ต่าง ๆ ในทางปฏิบัติที่ผ่านมางบประมาณในส่วนครุภัณฑ์และสิ่งก่อสร้างไม่ได้นำมาเป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานของหน่วยฯ แต่อย่างใด คณะฯ จัดหาให้โดยผ่านการสนับสนุนจากสถานบริการสุขภาพพิเศษ (ศรีพัฒน์) อันเนื่องจากนโยบายของคณะฯ และความเห็นชอบของคณะกรรมการอำนวยการหน่วยฯ ที่ได้กำหนดให้การดำเนินงานของหน่วยฯ เป็นไปเพื่อสนับสนุนและเสริมสร้างความเข้มแข็งของการทำงานวิจัยที่ทดลองทางคลินิกในคณะฯ ให้ดำเนินไปอย่างมีมาตรฐาน เป็นที่ยอมรับในระดับสากล โดยมีมุมมองหวังผลกำไรเชิงธุรกิจ อีกทั้งให้การพัฒนาการทำงานของหน่วยวิจัยทางคลินิกในแง่ของปริมาณที่ค่อย

เป็นค่อยไป โดยมุ่งหวังเรื่องคุณภาพและความโปร่งใสในการดำเนินงานเป็นสำคัญ

### การผ่านเกณฑ์การประเมินเพื่อคัดเลือกเป็นหน่วยวิจัยของ Research Organization Contract

จากสถิติที่ผ่านมา นับแต่ก่อตั้งให้บริการของหน่วยวิจัยทางคลินิก ทางหน่วยวิจัยฯ ได้มีโอกาสให้การต้อนรับสถาบันต่าง ๆ ที่ได้เข้ามาเยี่ยมชมงานของหน่วยอย่างต่อเนื่อง ทั้งจากภาครัฐและบริษัทผู้ผลิตเวชภัณฑ์ต่าง ๆ บริษัทบริหารจัดการงานวิจัยทางคลินิก (Contract Research Organization, CRO) ทั้งในและต่างประเทศ ซึ่งท้ายสุดได้รับการยอมรับจากบริษัท Quintiles ซึ่งเป็นองค์กรวิจัยต่างประเทศ ในการคัดเลือกหน่วยวิจัยฯ ให้เป็นสถานที่ทดลองการวิจัยทางการแพทย์ระดับมาตรฐาน และได้มีการลงนามความร่วมมือระหว่างคณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ กับ บริษัท Quintiles ในการเป็นพันธมิตรสนับสนุนการทำวิจัยทางคลินิกในวันที่ 6 ธันวาคม 2556 เป็นต้นมา

ปลายปี 2556 กลุ่มองค์กรทางการแพทย์ระดับนานาชาติที่ทำการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการผ่าตัดยึดตรึงกระดูก (AO Foundation) (5) ได้ให้การรับรองถึงมาตรฐานของหน่วยวิจัยทางคลินิกนี้ ในการเป็นสถานที่ทำการวิจัยอีกด้วย

จึงกล่าวได้ว่าการได้รับการคัดเลือกจากองค์กรต่างประเทศ ซึ่งมีเกณฑ์มาตรฐานเข้มข้นในการคัดเลือกหน่วยวิจัยทางคลินิกใด ๆ ให้ใช้เป็นสถานที่ทดลองการวิจัยทางการแพทย์ระดับมาตรฐาน จนมีการลงนามความร่วมมือในการสนับสนุนการทำวิจัยร่วมกันนั้น นับว่าเป็นดัชนีชี้วัดถึงความสำเร็จที่น่าพึงพอใจเป็นอย่างยิ่ง แสดงให้เห็นถึงความเป็นมาตรฐานสากลของหน่วยงาน

## ความพึงพอใจของผู้มาใช้บริการที่หน่วยวิจัยทางคลินิก

จากที่หน่วยวิจัยทางคลินิกได้ให้บริการตั้งแต่ปลายปี 2551 และได้พัฒนารูปแบบการให้บริการมาเป็นลำดับภายใต้คำแนะนำ ข้อเสนอแนะและความต้องการของผู้ที่มารับบริการทุกระดับ ซึ่งมีทั้งแพทย์ผู้วิจัย ผู้ประสานงานโครงการวิจัย หรือเจ้าหน้าที่ของโครงการวิจัย ผู้ตรวจสอบจากองค์กรรับทำวิจัย รวมถึงอาสาสมัคร หรือบุคคลที่เข้าร่วมการวิจัย จึงได้ทำการสำรวจความพึงพอใจของผู้ใช้บริการหน่วยวิจัยทางคลินิกในช่วงตั้งแต่ กันยายน 2558 ถึงธันวาคม 2558 เพื่อประเมินดูความพึงพอใจและข้อคิดเห็นของผู้ใช้บริการใน 4 ประเด็นหลักใหญ่ ๆ คือ

1. ด้านการให้บริการ
2. ด้านเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการ
3. ด้านคุณภาพการให้บริการ
4. ด้านอุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวก

โดยมีผู้ตอบแบบสำรวจทั้งหมด 69 คน เป็นอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือญาติอาสาสมัคร 42 คน เป็นแพทย์ผู้วิจัย 9 คน ผู้ประสานงานหรือเจ้าหน้าที่โครงการวิจัย 6 คน ผู้ตรวจสอบจากองค์กรรับทำวิจัย 11 คน โดยการประเมินความพึงพอใจทั้ง 4 ด้านนี้ ได้กำหนดระดับความพึงพอใจไว้ 5 ระดับ คือ น้อยมาก น้อย ปานกลาง มาก และมากที่สุด จากนั้นนำมาประมวลผลเป็นค่า Net Promoter Score (NPS) (6) ซึ่งในวงการธุรกิจนิยมใช้เป็นค่าวัดความพึงพอใจของลูกค้าหรือผู้ใช้บริการต่อสินค้าหรือบริการ โดยมีเกณฑ์ทั่วไปของการจัดระดับความพึงพอใจของลูกค้าดังนี้ เมื่อค่า NPS มากกว่า 35 ขึ้นไป จะถือว่าอยู่ในเกณฑ์ดี ถ้ามากกว่า 50 ถือว่าดีมาก หากเกิน 70 ขึ้นไป ถือว่าอยู่ในระดับยอดเยี่ยม มาตรฐานโลก (world class) สำหรับค่าติดลบจะถือว่าอยู่ในระดับที่ใช้ไม่ได้

ผลสรุปความพึงพอใจในแต่ละด้านในการเสนอเป็นค่าคะแนน NPS พิสัยอยู่ระหว่าง 40.57 ถึง 71.01 รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 4

จะเห็นได้ว่าในภาพรวมแล้วผู้ใช้บริการมีความพึงพอใจต่อการให้บริการของหน่วยวิจัยทางคลินิกอยู่ในระดับที่ดีมาก ดังเห็นได้จากกลุ่มคำถามด้านเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการ และด้านคุณภาพการให้บริการจะได้คะแนนสูงกว่าร้อยละ 50 ในทุกประเด็นเช่นเดียวกับความสะดวกในการให้บริการของหน่วยได้คะแนนสูงถึง 59.42 เช่นกัน อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาคำถามที่มีค่า NPS ต่ำที่สุด คือ การประสานงานระหว่างหน่วยงาน ร้อยละ 40.57 นั้นทางหน่วยวิจัยทางคลินิกควรนำมาพิจารณาหาแนวทาง หรือแนวปฏิบัติเพื่อให้การปฏิบัติงานประสานงานมีความราบรื่นและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้นต่อไป

## อภิปรายผล

การประเมินผลความสำเร็จของการดำเนินงานของหน่วยวิจัยทางคลินิกนับแต่เริ่มก่อตั้งในปี 2551 เป็นต้นมาจนถึงสิ้นปี 2558 ที่ประกอบด้วยดัชนีชี้วัดที่สำคัญ 5 ค่า พบว่าจำนวนโครงการวิจัยที่มารับบริการที่หน่วยวิจัยทางคลินิกมีจำนวนเพิ่มขึ้นทุก ๆ ปี ในลักษณะที่มีอัตราการเพิ่มขึ้นอย่างก้าวกระโดดในช่วงปี 2557 ถึง 2558 อันเนื่องมาจากระเบียบแนวปฏิบัติของคณะฯ ที่ได้กำหนดไว้ส่งผลให้ได้รับความร่วมมือจากนักวิจัยในการเข้ามาใช้บริการ ทั้งในลักษณะการใช้บริการแบบเต็มรูปแบบ หรือแบบบางส่วน เมื่อพิจารณาถึงรายได้ของการให้บริการของหน่วยวิจัยทางคลินิก แต่ละปีจะมีค่าสูงกว่าเมื่อเทียบกับรายจ่ายที่ใช้ในการบริหารจัดการเป็นส่วนใหญ่ แม้ว่าบางปีรายได้จะมีค่าน้อยกว่ารายจ่ายอันเนื่องจากการใช้งบประมาณ

#### ตารางที่ 4. ค่า Net Promoter Score ของผู้ให้บริการของหน่วยวิจัยทางคลินิก

|                                                        | ค่า NPS |
|--------------------------------------------------------|---------|
| ด้านการให้บริการ                                       |         |
| 1. ความสะดวกในการติดต่อขอใช้บริการ                     | 59.42   |
| 2. มีการสื่อสารขั้นตอนการให้บริการอย่างชัดเจน          | 47.82   |
| 3. ระยะเวลาในการให้บริการแต่ละขั้นตอนเหมาะสม           | 49.27   |
| 4. มีวัสดุอุปกรณ์/เครื่องมือเพียงพอต่อการให้บริการ     | 50.72   |
| 5. การประสานงานระหว่างหน่วยงานมีความเหมาะสม            | 40.57   |
| ด้านเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการ                            |         |
| 6. ให้บริการด้วยความกระตือรือร้น เต็มใจให้บริการ       | 71.01   |
| 7. ความสุภาพ มารยาท และอริยาไยของเจ้าหน้าที่           | 69.56   |
| 8. ให้คำแนะนำ/ตอบปัญหาข้อซักถามอย่างชัดเจน             | 60.86   |
| 9. รับฟังปัญหา/ความต้องการของท่าน                      | 57.97   |
| ด้านคุณภาพการให้บริการ                                 |         |
| 10. เจ้าหน้าที่ให้ข้อมูลถูกต้อง ชัดเจน                 | 53.62   |
| 11. เจ้าหน้าที่มีความรู้ ความสามารถ น่าเชื่อถือ        | 52.17   |
| 12. การได้รับการบริการอย่างเท่าเทียมโดยไม่เลือกปฏิบัติ | 63.76   |
| ด้านอุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวก                       |         |
| 13. ความพึงพอใจต่อการให้บริการโดยรวม                   | 56.52   |

เพื่อการจัดหาบุคลากรเพิ่มเติมในการรองรับภาระงานที่เพิ่มขึ้น เพื่อให้มีการบริการที่มีความสมบูรณ์ตอบสนองความต้องการของนักวิจัยและปริมาณโครงการวิจัยที่เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว อีกทั้งการต้องให้ผ่านเกณฑ์การประเมินเพื่อถูกคัดเลือกให้เป็นหน่วยวิจัยของ Research Organization Contract ต่าง ๆ จึงทำให้ต้องเร่งพัฒนาระบบการให้บริการและคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

สำหรับกรณีที่หน่วยวิจัยทางคลินิกได้รับคัดเลือกจาก Quintiles และ AO Foundation ให้เป็นสถานที่ดำเนินการวิจัยหลักในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้แล้วภารกิจการดำเนินงานเพื่อรองรับโครงการวิจัยในลักษณะ multi center และ multi site เพื่อให้ได้มาตรฐานจึงเป็นสิ่งที่ต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่อง และเมื่อมีการประเมินผล

จากการใช้แบบสอบถามความคิดเห็นต่อการให้บริการและข้อเสนอแนะจากผู้มารับบริการ และอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มศึกษาในโครงการวิจัยต่าง ๆ แล้วพบว่าโดยภาพรวม ค่า NPS ซึ่งแสดงถึงความพึงพอใจในการให้บริการทุกด้านของหน่วยวิจัยทางคลินิกอยู่ในระดับที่สูงกว่าร้อยละ 50 อันเป็นการแสดงให้เห็นถึงระดับที่ดีมาก

ตัวชี้วัดด้านสัดส่วนของจำนวนโครงการวิจัยที่ใช้บริการที่หน่วยวิจัยทางคลินิกภายหลังจากโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแล้ว มีจำนวนเพิ่มขึ้นแต่ในปลายสุดยังคงอยู่ที่ร้อยละ 70 ซึ่งคณะฯควรมีระบบการติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัยเพื่อประเมินดูแลสัมฤทธิ์จากการใช้แนวปฏิบัติที่คณะฯได้กำหนดไว้ว่ามีมากน้อยเพียงใด รวมทั้งเพื่อทราบอุปสรรคหรือปัจจัยที่อาจ

ทำให้ไม่สามารถดำเนินงานวิจัยได้ตามที่ระบุไว้ในโครงการมีสาเหตุมาจากการบริหารจัดการของหน่วยงานในคณะฯหรือไม่ เพื่อที่คณะฯจะได้นำมาปรับปรุงแก้ไขเพื่อเอื้ออำนวยให้เกิดความสะดวกในการทำวิจัยได้อันจะเป็นการพัฒนาความเข้มแข็งของการดำเนินงานของหน่วยวิจัยทางคลินิกนี้ได้ อย่างมีประสิทธิภาพต่อไป

จากผลความสำเร็จการดำเนินงานของหน่วยวิจัยทางคลินิกที่ปรากฏในช่วงปี 2551 - 2558 นี้ คณะฯจะสามารถพัฒนาความเข้มแข็งของหน่วยวิจัยทางคลินิกให้เป็นหน่วยงานระดับชั้นนำในการเป็นหน่วยงานสนับสนุนการดำเนินงานวิจัยทางคลินิกได้ โดยคณะฯควรมีแผนในการพัฒนาหน่วยวิจัยทางคลินิก ดังนี้

1. การพัฒนาความพร้อมด้านโครงสร้างของหน่วยวิจัยทางคลินิก

- การขยายพื้นที่เพื่อรองรับการดำเนินงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยให้เพียงพอต่อปริมาณงานที่จะเพิ่มขึ้นในอนาคต

- การบริหารจัดการระบบหอผู้ป่วย เพื่อรองรับผู้ป่วยในของโครงการวิจัยโดยเฉพาะ เกิดความคล่องตัวและมีความเป็นมาตรฐานสากล

2. การพัฒนาระบบให้บริการวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจ โดยร่วมกับพันธมิตรในกลุ่มคณะวิทยาศาสตร์สุขภาพ เพื่อจัดทำระบบการให้บริการวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจของโครงการวิจัยอย่างครบวงจร

3. เพิ่มระบบสนับสนุนนักวิจัยที่มีศักยภาพให้มีความสะดวกในการทำการทดลองวิจัยทางคลินิก อาจเป็นในรูปแบบการจัดหาแหล่งทุนสนับสนุนจากองค์กรระหว่างประเทศ หรือการหาพันธมิตรร่วมทำวิจัย หรือการถ่ายทอดความรู้ระหว่างนักวิจัยจากรุ่นสู่รุ่นในลักษณะของกลุ่มวิจัยได้ นำไปสู่การเพิ่มโอกาสที่จะประสบความสำเร็จในการทำวิจัยได้ในระยะเวลาที่เร็วขึ้น

4. การวางแผนจัดเตรียมบุคลากรเพื่อรองรับการเปลี่ยนแปลง คณะฯควรมีแผนพัฒนาบุคลากรให้มีความเชี่ยวชาญในการทำวิจัยเฉพาะสาขาวิชาเพื่อรองรับโครงการวิจัยที่มีความต้องการให้มีการทดลอง เช่น การศึกษาวิจัยการใช้ยารักษาผู้ป่วย การศึกษาชีวสมมูลของยา (bioequivalence) เพื่อมิให้เสียโอกาสที่คณะฯ จะได้เป็นศูนย์รวมนักวิจัยที่มีความรู้ความสามารถในการทำวิจัย ดังกล่าว

## สรุปผลการศึกษา

การจัดตั้งหน่วยวิจัยทางคลินิกประสบความสำเร็จในทุกมิติของดัชนีที่ใช้ประเมิน อย่างไรก็ตาม คณะฯจะสามารถพัฒนาความเข้มแข็งของหน่วยวิจัยทางคลินิกให้เป็นหน่วยงานระดับชั้นนำภายใต้การวางแผนในการพัฒนาทั้งด้านโครงสร้าง ระบบการให้บริการ และศักยภาพของบุคลากรของหน่วยวิจัยทางคลินิกที่เหมาะสมต่อไป

## หมายเหตุ:

NPS ระดับการเป็นผู้สนับสนุนองค์กร คือ ตัววัดผลการปฏิบัติงานด้านลูกค้าโดยวัดถึงความรู้สึกของลูกค้าที่มีความลึกกว่าการวัดความพึงพอใจของลูกค้า เพราะเป็นการวัดระดับการเป็นผู้สนับสนุนองค์กรของลูกค้า ซึ่งเป็นความรู้สึกโดยรวมของลูกค้าว่าจะสนับสนุนองค์กรต่อไปหรือไม่ ในระดับใด คำนวณโดย เมื่อกำหนดคะแนน 1, 2, จนถึง 5 โดยที่ 1 คือ เป็นไปได้น้อยมาก และ 5 คือ เป็นไปได้อย่างมากที่สุด จากผลของคะแนนประเมินเรานำลูกค้าออกมาแบ่งได้เป็น 3 กลุ่ม ดังนี้

1. Promoters คือ กลุ่มลูกค้าที่จะสนับสนุนองค์กร คือ กลุ่มที่ให้คะแนน 5

2. Passives คือ กลุ่มลูกค้าที่พร้อมจะเปลี่ยน

ใจไปจากองค์กร หากพบสินค้าหรือบริการที่ดีกว่าคือกลุ่มที่ให้คะแนน 3 และ 4

3. Detractors คือ กลุ่มลูกค้าที่ไม่พึงพอใจต่อสินค้าหรือบริการ คือกลุ่มที่ให้คะแนน 1 และ 2

คำนวณค่า NPS = (% Promoters - % Detractors) โดยมีเกณฑ์การจัดระดับ ดังนี้ (7)

หาก NPS มากกว่า 30 อยู่ในระดับ ดี (good)

NPS มากกว่า 50 อยู่ในระดับ ดีมาก (great)

NPS มากกว่า 70 อยู่ในระดับ มาตรฐานโลก (world class)

**การดำเนินงานของหน่วยวิจัยทางคลินิก** ประกอบด้วยส่วนต่าง ๆ ดังนี้

- ส่วนพัฒนาโครงการวิจัยแบบทดลอง การคำนวณตัวอย่าง การกำหนดลักษณะผู้เข้าร่วมการทดลอง ฯลฯ (proposal development)
- ส่วนเตรียมอาสาสมัคร นัดและติดตามอาสาสมัคร (subject recruiting)
- ส่วนช่วยการทำวิจัย (clinical research assistant)
- ส่วนจัดการข้อมูลและวิเคราะห์ผล (data management and biostatistics support)
- ส่วนจัดเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ (specimens processing)
- ส่วนบริหารเวชภัณฑ์เพื่อการวิจัย (pharmacy)
- ส่วนบริหารโครงการ (research management)
- ส่วนสนับสนุนการเขียนรายงาน (medical writing)

- ส่วนประสานและจัดหาโครงการวิจัย (business unit)

## เอกสารอ้างอิง

1. Center University Hospitals Case Medical Center. UH Seidman Cancer. [Cited 2016 April 20] Available from: <http://www.uhhospitals.org/case/services/uh-seidman-cancer-center>
2. งานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. เอกสารร่างโครงการหน่วยวิจัยทางคลินิก (CTU) ฉบับสมบูรณ์ V1.0 นำเสนอในที่ประชุมคณะแพทยศาสตร์ วันที่ 21 มีนาคม 2550. เชียงใหม่: คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่; 2550.
3. งานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. ผลการดำเนินงานด้านการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ปีงบประมาณ 2549. เชียงใหม่: คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่; 2549.
4. งานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. ผลการดำเนินงานด้านการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ปีงบประมาณ 2558. เชียงใหม่: คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่; 2558.
5. The AO Foundation. [Cited 2018 April 17] Available from: <http://www.aofoundation.org/Structure/the-ao-foundation/Pages/about.aspx>
6. นกตล รมโพธิ์. Net Promoter Score (NPS) ตัววัดผลการปฏิบัติงานด้านลูกค้าที่น่าสนใจ ว.บริหารธุรกิจ 2555; 35: 4-7.
7. Orenia A. What is Net Promoter Score (NPS) & How is it calculated? [Cited 2018 Jul 17] Available from: <https://fitsmallbusiness.com/what-is-net-promoter-score/>

## The successful establishment of a clinical trials unit in the Faculty of Medicine, Chiang Mai University

Kittika Kanjanaratanakorn and Kom Sukontason<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Research Administration Section, <sup>2</sup>Department of Parasitology, Faculty of Medicine, Chiang Mai University

---

An evaluation of the utilization and effectiveness of the Clinical Trial Unit (CTU), Chiang Mai University, from the time of its establishment in 2008 to the end of 2015. The evaluation was carried out using key performance indicators including: 1) The number of research project that utilized the CTU; 2) The yearly proportion of income and expenditure of the CTU; 3) The proportion of research projects that utilized the CTU and research projects that involved assessment in research ethics; 4) The meeting of evaluation criteria for being chosen as a research unit by the Contract Research Organization (CRO); 5) Feedback and satisfaction of clients of the CTU.

The KPI's have shown that the number of research project utilizing the CTU increased every year, the largest increase being shown in the year 2014 to 2015 which saw the positive impact of the faculty's regulation for externally funded research (issue 24 June 2015). Investigation into the financial aspect of the CTU has shown income to be higher than expenditure for the majority of the observed years. In years in which expenditure exceeded income the differential appear to be due to the costs involved in improving the capability of the CTU. The CTU has been selected by both Quintiles, the largest pharmaceutical outsourcing services company in the U.S. and the AO Foundation, a not-for-profit research organization, to be the main research facility in Southeast Asia in order to support multi-center and multi-site research projects. This selection by global organizations is a positive reflection of the unit's capability and standard.

The proportion of research projects involving research ethics that utilized the CTU shows an increasing trend, but remained at 70% in 2014-2015, The evaluation by clients and volunteers in research projects using the Net Promoter score has shown that there is a high level of customer loyalty and satisfaction (rang 40.57 to 71.10).

In order to further strengthen the position of the CTU as a leading organization, these improvement strategies should be implemented: 1) Future-proof the infrastructure of the CTU; 2) Bring all aspects of the sample analysis service to international standard; 3) Provide an improved support system for researchers; 4) Future-proof the supply of personnel

**Chiang Mai Medical Journal 2018;57(4):195-205.**

---

**Keywords:** Clinical Trial Unit, success, evaluation

