

แนวทางการจัดทำงบประมาณและการจัดประเภทรายการค่าใช้จ่าย ในโครงการวิจัยทางคลินิก มหาวิทยาลัยมหิดล ที่ได้รับทุนจากแหล่งทุนภายนอก Guidelines for preparation budget and expenditure categories of Clinical Trial Research funded by external research funding organization, Mahidol University

ชนินาต สุริยะลังกา¹ และ ศิราวัลย์ อัสวามะสิน^{1*}
Chaninart Suriyalungga¹ and Sirawan Assawamakin^{1*}

บทคัดย่อ

มหาวิทยาลัยมหิดลมีการให้บริการรับจ้างวิจัย โดยการศึกษาวิจัยทางคลินิกเป็นหนึ่งในบริการรับจ้างวิจัยหลักของมหาวิทยาลัยที่มีการให้บริการแก่หน่วยงานภายนอก ซึ่งก่อนการดำเนินโครงการวิจัยทางคลินิกต้องพิจารณาการจัดทำสัญญาและงบประมาณโครงการวิจัย โดยการพิจารณาร่วมกันระหว่างแหล่งทุนและมหาวิทยาลัย/ส่วนงาน/โครงการวิจัย ด้วยโครงการวิจัยทางคลินิก เป็นโครงการวิจัยทางการแพทย์ที่มีกระบวนการดำเนินการหลายขั้นตอน และมีค่าใช้จ่ายที่อาจคาดไม่ถึงเกิดขึ้น ดังนั้น การคำนวณงบประมาณจึงต้องรอบคอบและครอบคลุมกับค่าใช้จ่ายทั้งหมด โดยงบประมาณโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ค่าใช้จ่ายทางตรง ค่าใช้จ่ายคงที่ และค่าใช้จ่ายอื่น ๆ เมื่อโครงการวิจัยดำเนินการครบถ้วนตามวงงานการจ่ายเงินของสัญญาการให้บริการกับแหล่งทุน ทางแหล่งทุนจะโอนเงินเข้ามหาวิทยาลัยมหิดล จากนั้น โครงการวิจัยจึงขออนุมัติการเบิกจ่ายเงินจากมหาวิทยาลัยมหิดลตามที่ระบุในสัญญาฯ และเป็นไปตามข้อบังคับและ/หรือประกาศที่เกี่ยวข้องของมหาวิทยาลัยมหิดล โดยเจ้าหน้าที่ส่วนงานที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดและมหาวิทยาลัยมหิดลจะตรวจสอบและดำเนินการอนุมัติการจ่ายเงินให้โครงการวิจัย เพื่อให้การเบิกจ่ายเป็นไปอย่างโปร่งใสและมีการตรวจสอบ ซึ่งการขออนุมัติเบิกจ่าย โครงการวิจัยต้องแบ่งประเภทรายจ่ายตามข้อบังคับและประกาศของมหาวิทยาลัยมหิดล ได้แก่ หมวดค่าจ้าง/ค่าตอบแทน หมวดงบดำเนินงานโครงการวิจัย หมวดงบลงทุน และหมวดค่าธรรมเนียมอุดหนุนสถาบัน โดยการดำเนินการจัดทำงบประมาณและการขออนุมัติเบิกจ่าย ผู้จัดทำพบว่า งบประมาณโครงการวิจัยบางครั้งประมาณการไว้ไม่ครอบคลุมกับกระบวนการดำเนินการวิจัยทั้งหมด และการขออนุมัติเบิกจ่ายพบความผิดพลาดในการระบุค่าใช้จ่ายผิดประเภทหมวดรายจ่าย

ดังนั้น ผู้จัดทำจึงจัดทำบทความนี้ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้แนวทางการจัดทำงบประมาณโครงการวิจัยทางคลินิก โดยให้ข้อมูลครอบคลุมในทุกค่าใช้จ่าย และให้ข้อมูลการจัดประเภทรายการค่าใช้จ่ายโครงการวิจัยทางคลินิก ตามประเภทหมวดรายจ่ายอย่างถูกต้อง

คำสำคัญ: โครงการวิจัยทางคลินิก; แนวทางการจัดทำงบประมาณ; การจัดประเภทรายการค่าใช้จ่าย

¹ กองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล

¹ Research Management and Development Division, Mahidol University

* Corresponding author: sirawan.cha@mahidol.ac.th

Abstract

Mahidol University conducts research studies that some studies received budget from external source of fund such as clinical trial research. Sponsor and Mahidol University/Faculties/Institutes/the Principal Investigators need to consider carefully the clinical study described in agreement and budget study. Clinical trials studies are medicine research studies, consist of multi-process steps and usually found hidden cost. Therefore, calculation costs of clinical trials shall carefully and cover all related costs. The categories costs are defined the direct costs, the fix costs and the other costs. Payment process, the Sponsor shall transfer budget to Mahidol University's bank account, and afterwards, the financial division of Mahidol University shall transfer the budget to each of the clinical trial research as the amount of project milestone payment, subject to the transparency rules as prescribed by the university and the faculties. The expenditure categories of milestone payment shall be conducted in accordance with Mahidol University Regulation as follows: personnel cost, implementation cost, capital cost and overheads. The author is responsible for clinical trial management including financial process found that the proposed clinical trial budgets weren't covered all costs and found some mistake of costs classification according regulation rule.

The aim of this article is to provide guideline preparation clinical trial research budget and classified costs as following Mahidol University rules.

Keywords: Clinical trial research; Budget; Cost

บทนำ

โครงการวิจัยทางคลินิก หมายถึง โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ทั้งทางตรงหรือทางอ้อม และ/หรือ การทำวิจัยในโรงพยาบาล โดยผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องเป็นบุคคลที่ยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยที่ให้การยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว (European Commission, 2016) ซึ่งมหาวิทยาลัยมหิดลมีการรับจ้างวิจัยโครงการวิจัยทางคลินิก เช่น โครงการทดสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เครื่องมือทางการแพทย์ ชุดทดสอบ วัคซีน และประสิทธิภาพผลการบริการสาธารณสุข เป็นต้น ซึ่งงบประมาณโครงการวิจัย

ได้จากแหล่งทุนภายนอก ภาคเอกชน อาทิเช่น บริษัท ยา บริษัทผลิตรักษา ผลิตวัคซีน มูลนิธิ และองค์กรที่ไม่แสวงหาผลกำไร โดยมหาวิทยาลัยมอบหมายให้กองบริหารงานวิจัย เป็นผู้ดำเนินการดูแลโครงการวิจัยทางคลินิก (มหาวิทยาลัยมหิดล, สำนักงานอธิการบดี, 2561) และดำเนินการภายใต้ข้อบังคับมหาวิทยาลัยมหิดลว่าด้วยการบริหารเงินอุดหนุนการวิจัย พ.ศ. 2560 ที่กำหนดการดำเนินการเบิกจ่ายเงินโครงการวิจัยต้องเป็นไปตามที่ระบุไว้ในสัญญาที่จัดทำไว้กับแหล่งทุน และรายการเบิกตามประเภทหมวดรายจ่ายที่

มหาวิทยาลัยกำหนด (มหาวิทยาลัยมหิดล, สำนักงาน
อธิการบดี, 2560)

โครงการวิจัยทางคลินิกมีรายละเอียดของ
กิจกรรมการวิจัยต่างจากโครงการวิจัยประเภทอื่น ดังนี้
1) การดำเนินโครงการวิจัยจะมีค่าใช้จ่ายทั้งกิจกรรมที่
เกี่ยวข้องทางตรงและทางอ้อมกับโครงการวิจัย อาทิ
เช่น ค่าธรรมเนียมการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยใน
คน ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการรักษาและคุ้มครองสิทธิ
ประโยชน์ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และเหตุการณ์ที่ไม่
คาดฝันหรือมีผลกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจากการวิจัย
เป็นต้น 2) การจัดเก็บค่าธรรมเนียมพัฒนาการวิจัยของ
มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งเป็นเงินที่มหาวิทยาลัยเรียกเก็บ
จากแหล่งทุน เพื่อให้มหาวิทยาลัยใช้ในการดำเนินงาน
บริหารจัดการด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
ทั้งนี้ มหาวิทยาลัยอ้างอิงการเก็บค่าธรรมเนียมฯ ตาม
มาตรฐานสากล ที่จะไม่เก็บค่าธรรมเนียมฯ ในกิจกรรม
การวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่
เกี่ยวข้องโดยตรงกับโครงการวิจัย (European
Commission, 2016)

การกำกับดูแลการบริหารจัดการเบิกจ่ายเงิน
โครงการวิจัยทางคลินิก ให้เป็นไปตามระเบียบ
มหาวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดลเป็นหน้าที่ของผู้จัดทำ
บทความ โดยผู้จัดทำพบปัญหาการดำเนินงาน ดังนี้ 1)
งบประมาณโครงการวิจัยไม่ครอบคลุมกิจกรรมการวิจัย
ทั้งหมด ทำให้ต้องมีการขอเพิ่มเติมงบประมาณจาก
แหล่งทุน 2) การจัดทำเอกสารการเบิกเงิน ไม่ตรงกับ
ประเภทหมวดรายจ่าย จากปัญหาที่กล่าวมานี้ ทำให้

การดำเนินงานโครงการวิจัยไม่ราบรื่นตามแผนที่
กำหนดในสัญญาที่ทำไว้กับแหล่งทุน ดังนั้น ผู้จัดทำจึง
จัดทำบทความนี้ เพื่อให้ข้อมูลรายละเอียดงบประมาณ
โครงการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้อง และการจำแนก
ค่าใช้จ่ายตามประเภทหมวดรายจ่าย ที่ระเบียบ
มหาวิทยาลัยกำหนด

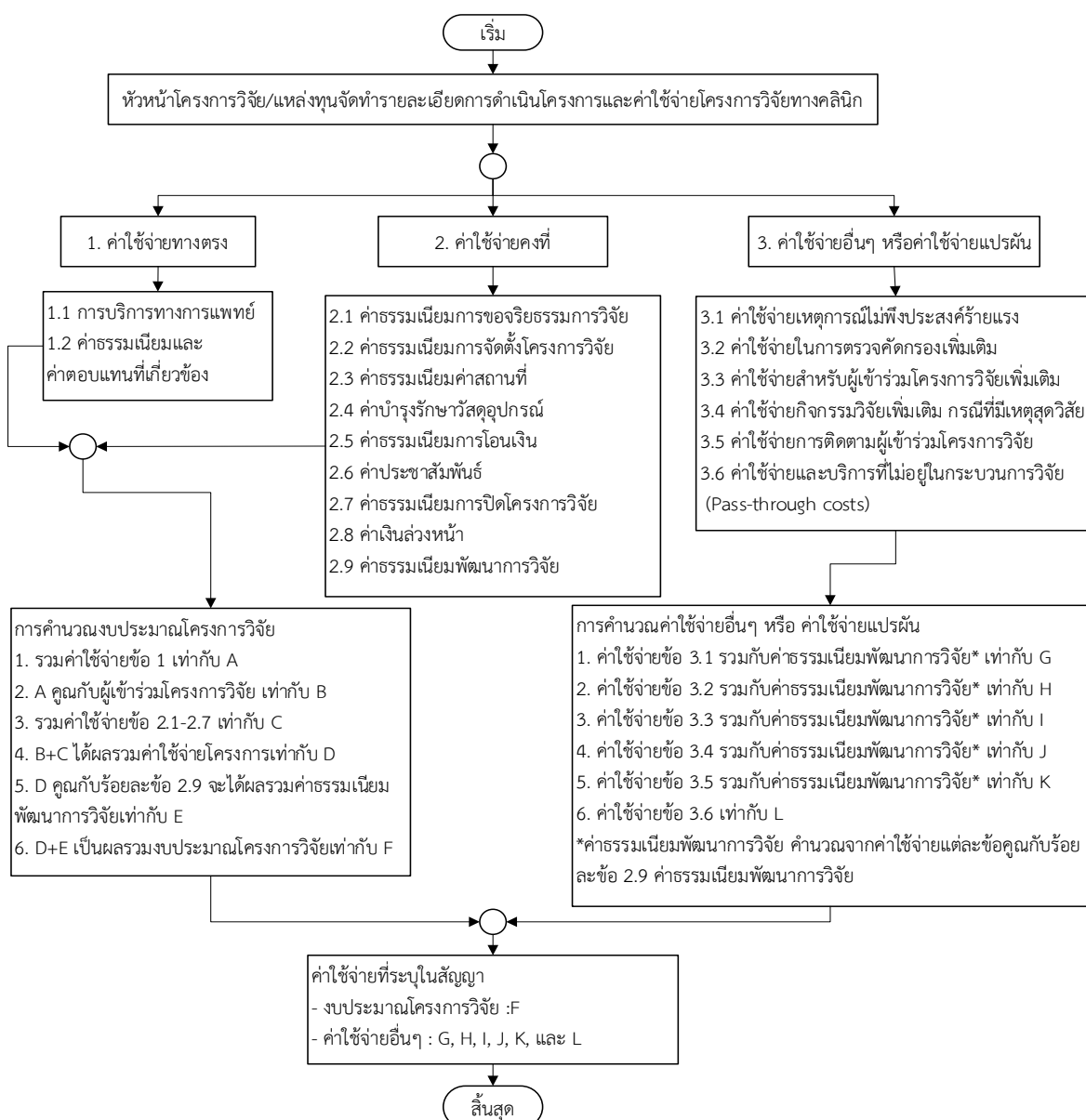
วัตถุประสงค์

1. เพื่อรวบรวมข้อมูล หลักเกณฑ์ตัวอย่างการ
กำหนดค่าใช้จ่ายการดำเนินงานโครงการวิจัยทางคลินิก
ตามมาตรฐานสากล

2. เพื่อเผยแพร่ แนวทางการจัดทำ
งบประมาณโครงการวิจัยทางคลินิก โดยให้ข้อมูล
ครอบคลุมในทุกค่าใช้จ่าย และให้ข้อมูลการจัดประเภท
รายการค่าใช้จ่ายโครงการวิจัยทางคลินิก ตามประเภท
หมวดรายจ่าย

แนวทางการจัดทำงบประมาณโครงการวิจัย ทางคลินิก

การจัดทำงบประมาณโครงการวิจัยทางคลินิก
ตามมาตรฐานสากลจะคำนวณการปฏิบัติการวิจัยต่อ
ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (European Commission,
2016) โดยรายการค่าใช้จ่ายและวิธีการคำนวณ
งบประมาณแสดงในรูปที่ 1 และ รายละเอียดแสดงใน
ข้อ ก. ค่าใช้จ่ายโครงการวิจัยทางคลินิก และ ข.
ตามลำดับ



**รายการค่าใช้จ่ายโครงการวิจัย
แยกตามประเภทหมวดรายจ่าย**

หมวดรายจ่าย	ค่าใช้จ่ายโครงการวิจัย (ชื่อ)
1. หมวดจ้าง/ค่าตอบแทน สำหรับบุคคลภายในมหาวิทยาลัย	1.2
2. หมวดจ้าง/ค่าตอบแทน สำหรับบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย	1.2
3. หมวดงบประมาณดำเนินการโครงการวิจัย	
3.1 หมวดค่าจ้างเหมาบริการนักวิจัย	
3.2 หมวดค่าใช้จ่ย	1.1, 1.2, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4-2.7, 3.1-3.5, 3.6
3.3 หมวดค่าวัสดุ	1.1, 2.1, 2.2, 2.3
3.4 หมวดค่าใช้จ่ยอื่น ๆ	2.8, 3.6
4. หมวดอื่น	
4.1 หมวดค่าครูฝึก	
5. หมวดค่าธรรมเนียมอุปกรณ์คอมพิวเตอร์	2.9

รูปที่ 1 รายการค่าใช้จ่ายโครงการวิจัยทางคลินิก วิธีการคำนวณงบประมาณ และการแยกประเภทรายการค่าใช้จ่ายตามหมวดรายจ่ายที่มหาวิทยาลัยมหิดลกำหนด

ก. ค่าใช้จ่ายโครงการวิจัยทางคลินิกแบ่งเป็น 3 ประเภท (Phyllis, 2018) ได้แก่ ค่าใช้จ่ายทางตรง ค่าใช้จ่ายคงที่ และค่าใช้จ่ายอื่น ๆ รายละเอียด ดังนี้

1. ค่าใช้จ่ายทางตรง เป็นค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการปฏิบัติงานตามกระบวนการวิจัย โดยเป็นการคำนวณค่าใช้จ่ายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย แบ่งเป็นได้ 2 รายการ ดังนี้

1.1 การบริการทางการแพทย์

1.1.1 ค่าบริการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

1.1.2 ค่าตรวจสอบคุณสมบัติผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามเกณฑ์คัดเข้า/คัดออกโครงการวิจัย

1.1.3 ค่าซักประวัติสุขภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

1.1.4 ค่าตรวจร่างกาย

1.1.5 ค่าอบรมเกี่ยวกับการดำเนินงานวิจัย

1.1.6 ค่าการจัดทำหรือการประเมิน ความเสี่ยง

1.1.7 ค่าบันทึกข้อมูลผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

1.1.8 ค่าเดินทางของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

1.1.9 ค่าตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

1.1.10 ค่าจัดเก็บตัวอย่าง/เลือด

1.1.11 ค่าจัดการและขนส่งตัวอย่าง/ส่งตรวจ/เลือด

1.1.12 ค่ายา

1.1.13 ค่าธรรมเนียมห้องพักสังเกตอาการ

1.1.14 ค่าใช้จ่ายการดำเนินการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

1.2 ค่าธรรมเนียมและค่าตอบแทนที่เกี่ยวข้อง

1.2.1 ค่าธรรมเนียมแพทย์

1.2.2 ค่าธรรมเนียมผู้ช่วยวิจัย อาทิ เช่น พยาบาล นักวิจัย และผู้ประสานงาน

1.2.3 ค่าตอบแทนบริหารจัดการและวิเคราะห์ข้อมูลโครงการวิจัย

2. ค่าใช้จ่ายคงที่ เป็นรายการค่าใช้จ่ายที่ไม่เปลี่ยนแปลงไปตามปริมาณกิจกรรมการวิจัยหรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย มีรายการค่าใช้จ่าย ดังนี้

2.1 ค่าธรรมเนียมการขอจริยธรรมการวิจัย

2.2 ค่าธรรมเนียมการจัดตั้งโครงการวิจัย อาทิเช่น

2.2.1 ค่าธรรมเนียมการจัดเตรียมเอกสาร

2.2.2 ค่าธรรมเนียมค่าวัสดุอุปกรณ์ ต่าง ๆ เช่น ค่าวัสดุสำนักงาน แฟกซ์ โทรศัพท์

2.2.3 ค่าธรรมเนียมการบริหารจัดการยา

2.3 ค่าธรรมเนียมค่าสถานที่ อาทิเช่น

2.3.1 ค่าจัดเก็บเอกสาร

2.3.2 ค่าจัดเก็บตัวอย่างหรือวัสดุสิ่งส่งตรวจ

2.3.3 ค่าจัดเก็บยา

2.4 ค่าบำรุงรักษาวัสดุอุปกรณ์

2.5 ค่าธรรมเนียมการโอนเงิน

2.6 ค่าประชาสัมพันธ์

2.7 ค่าธรรมเนียมการปิดโครงการวิจัย

2.8 ค่าเงินล่วงหน้า (ค่าใช้จ่ายที่แหล่งทุนโอนให้ก่อนเริ่มดำเนินการโครงการ เพื่อนำไปใช้เป็นเงินสำรองจ่าย โดยแหล่งทุนจะหักเงินค่าใช้จ่ายล่วงหน้ากับการโอนเงินในงวดที่ 1)

2.9 ค่าธรรมเนียมพัฒนาการวิจัย โดย
อัตราการจัดเก็บค่าธรรมเนียม กำหนดให้เป็นไปตาม
ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตรา
เงินค่าธรรมเนียมพัฒนาการวิจัยของมหาวิทยาลัยและ
ส่วนงานที่จัดเก็บจากโครงการวิจัยที่ได้รับเงินอุดหนุน
จากแหล่งทุนภายนอกมหาวิทยาลัย พ.ศ. 2560
(มหาวิทยาลัยมหิดล, สำนักงานอธิการบดี, 2560)

3. ค่าใช้จ่ายอื่น ๆ หรือค่าใช้จ่ายแปรผัน
เป็นค่าใช้จ่ายที่แปรเปลี่ยนไปจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด
ไว้ในระหว่างดำเนินการดำเนินงานของโครงการวิจัย โดยแหล่ง
ทุนจ่ายตามค่าใช้จ่ายจริงที่เกิดขึ้น

3.1 ค่าใช้จ่ายเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
ร้ายแรงที่เกิดจากการดำเนินโครงการวิจัย ที่ทำให้
อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องรักษาตัวนานขึ้น
เกิดความพิการ เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต และ
เสียชีวิต เป็นต้น

3.2 ค่าใช้จ่ายในการตรวจคัดกรอง
เพิ่มเติม

3.3 ค่าใช้จ่ายสำหรับผู้เข้าร่วม
โครงการวิจัยเพิ่มเติม เช่น ค่าใช้จ่ายการเดินทางระยะ
ทางไกล และค่าอาหาร

3.4 ค่าใช้จ่ายกิจกรรมวิจัยเพิ่มเติม กรณี
ที่มีเหตุสุดวิสัยทำให้ดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตาม
กำหนดการหรือแผนของการวิจัย

3.5 ค่าใช้จ่ายการติดตามผู้เข้าร่วม
โครงการวิจัย

3.6 ค่าใช้จ่ายและบริการที่ไม่อยู่ใน
กระบวนการวิจัย (Pass-through costs) อาทิเช่น

3.6.1 ค่ารักษาพยาบาล

3.6.2 ค่าชดเชยให้ผู้เข้าร่วม
โครงการวิจัย

3.6.3 ค่าบริหารจัดการโครงการวิจัย
เช่น เงินสำรองจ่าย ค่าขนส่ง

3.6.4 ค่าตีพิมพ์

3.6.5 ค่าแปลเอกสาร

3.6.6 ค่าธรรมเนียมการทำธุรกรรม
ทางการเงิน

3.6.7 ค่าการประกันคุณภาพ เช่น
จ้างหน่วยงานภายนอกมาตรวจสอบ หรือ รับรอง
คุณภาพ

ข. การจัดทำงบประมาณโครงการวิจัย
ดำเนินการ ดังนี้

1. ให้รวมค่าใช้จ่ายข้อ ก ข้อย่อย 1 (รวม
เท่ากับ A) คูณกับจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย เท่ากับ
ผลรวมค่าใช้จ่ายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมด (B)

2. ให้รวมค่าใช้จ่ายข้อ ก ข้อย่อย 2.1 –
2.7 (C)

3. ให้รวมค่าใช้จ่าย B + C ได้ผลรวม
ค่าใช้จ่ายโครงการวิจัย (D)

4. ค่าใช้จ่าย D คูณกับร้อยละ
ค่าธรรมเนียมฯ ข้อ 2.9 ได้ผลรวมค่าธรรมเนียมฯ
เท่ากับ E

5. ให้รวม D+E เป็นผลรวมงบประมาณ
โครงการวิจัย (F)

ตัวอย่างการคำนวณ

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจำนวน 10 ราย
ค่าธรรมเนียมพัฒนาการวิจัยร้อยละ 10 และค่าใช้จ่าย
แต่ละรายการ ดังนี้ A = 70,000.00 บาท กับ C =
50,000.00 บาท

➤ $A * \text{ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย} =$
 $70,000.00 \times 10 = 700,000.00$ บาท (B)

➤ $700,000.00$ บาท (B) + $50,000.00$ (C) =
 $750,000.00$ บาท (D)

➤ $D * 10\% = 75,000.00$ (E)

➤ $D + E = 750,000.00 + 75,000.00 =$
 $825,000.00$ บาท

งบประมาณโครงการวิจัย 825,000.00 บาท

5. ค่าใช้จ่ายในข้อ ก ข้อย่อย 3 ต้องระบุรายละเอียดค่าใช้จ่ายในสัญญาฉบับด้วย โดยแหล่งทุนจะโอนเงินตามค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจริง ดังนี้

5.1 ค่าใช้จ่ายอื่น ๆ หรือค่าใช้จ่ายแปรผัน ข้อ ก. ข้อย่อย 3.1 – 3.5 เป็นค่าใช้จ่ายที่เกิดจากกิจกรรมการวิจัย โดยจะรวมค่าธรรมเนียมพัฒนาการวิจัยในค่าใช้จ่ายดังกล่าวนี้ด้วย

5.2 ค่าใช้จ่ายอื่น ๆ หรือค่าใช้จ่ายแปรผัน ข้อ ก. ข้อย่อย 3.6 เป็นค่าใช้จ่ายที่ไม่เกี่ยวข้องโดยตรงกับกิจกรรมการวิจัย โดยค่าใช้จ่ายดังกล่าวมหาวิทยาลัยมหิดลได้พิจารณาตามมาตรฐานสากลสำหรับการดำเนินโครงการวิจัยทางคลินิกจะไม่รวมค่าธรรมเนียมพัฒนาการวิจัยในค่าใช้จ่ายส่วนนี้ (European Commission, 2016)

รายการค่าใช้จ่ายโครงการวิจัยทางคลินิกแบ่งตามประเภทหมวดรายจ่าย

หัวหน้าโครงการวิจัยได้ดำเนินการครบถ้วนตามข้อกำหนดงดงดการจ่ายเงิน ที่ระบุไว้ในสัญญาที่ทำไว้กับแหล่งทุนโดยหัวหน้าโครงการวิจัยประสานกับเจ้าหน้าที่ส่วนงานที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัด เพื่อส่งผลการวิจัยและออกใบแจ้งหนี้แก่แหล่งทุน โดยแหล่งทุนจะโอนเงินเข้าบัญชีมหาวิทยาลัยมหิดล และเจ้าหน้าที่ส่วนงานที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดจะขออนุมัติการเบิกจ่ายเงินมาที่มหาวิทยาลัยมหิดล ทั้งนี้ รายละเอียดการเบิกจ่ายต้องเป็นไปตามข้อมูลในใบแจ้งหนี้ หรือสัญญาฯ และต้องระบุประเภทรายการค่าใช้จ่ายแบ่งตามหมวดรายจ่ายที่มหาวิทยาลัยมหิดลกำหนด ดังนี้

ก. หมวดรายจ่าย

การแบ่งประเภทหมวดรายจ่ายตามข้อกำหนดของมหาวิทยาลัยมหิดล ได้แก่

- ข้อบังคับมหาวิทยาลัยมหิดลว่าด้วยการบริหารเงินอุดหนุนการวิจัย พ.ศ. 2560

- ค่าตอบแทนหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมดำเนินงานโครงการ ค่าจ้างผู้ช่วยนักวิจัย (เต็มเวลา)

และค่าใช้สอยเป็นไปตามประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราเงินเดือน ค่าตอบแทน และค่าใช้สอย ในการบริหารเงินอุดหนุนการวิจัยของมหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ.2560 และประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราเงินเดือน ค่าตอบแทน และค่าใช้สอย ในการบริหารเงินอุดหนุนการวิจัยของมหาวิทยาลัยมหิดล (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2564

- การจ้างนักศึกษาผู้ช่วยวิจัยในโครงการวิจัย ให้เป็นไปตามประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง หลักเกณฑ์การจ่ายเงินค่าใช้สอยในการจ้างนักศึกษาในโครงการวิจัยของมหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ.2562

- ค่าจ้างเหมาบริการเป็นไปตามประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราเงินเดือน ค่าตอบแทน และค่าใช้สอย ในการบริหารเงินอุดหนุนการวิจัยของมหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ.2560 และประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราเงินเดือน ค่าตอบแทน และค่าใช้สอย ในการบริหารเงินอุดหนุนการวิจัย ของมหาวิทยาลัยมหิดล (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2564

- ค่าวัสดุและค่าครุภัณฑ์เป็นไปตามประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง แนวปฏิบัติเกี่ยวกับการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุและการบริหารพัสดุ สำหรับกรณีที่นักวิจัยได้รับทุนอุดหนุนหรือสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาจากหน่วยงานผู้ให้ทุนโดยตรงหรือผ่านส่วนงานต้นสังกัด พ.ศ.2561

- ค่าธรรมเนียมพัฒนาการวิจัยเป็นไปตามประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราเงินค่าธรรมเนียมพัฒนาการวิจัยของมหาวิทยาลัยและส่วนงานที่จัดเก็บจากโครงการวิจัยที่ได้รับเงินอุดหนุนจากแหล่งทุนภายนอกมหาวิทยาลัย พ.ศ.2560

รายละเอียดการดำเนินงานตามข้อบังคับ/ประกาศดังกล่าว ดังนี้

1. ค่าจ้าง/ค่าตอบแทน สำหรับบุคคลภายในมหาวิทยาลัยมหิดล

1.1 ค่าตอบแทน หมายถึง ค่าตอบแทนหัวหน้าโครงการ คณะผู้ร่วมวิจัย ที่ปรึกษา และผู้ประสานงานโครงการ ผ่านระบบการจ่ายเงินเดือนของมหาวิทยาลัยมหิดลหรือส่วนงาน (ERP Payroll) โดยหักภาษี ณ ที่จ่ายในอัตราก้าวหน้า

1.2 ค่าจ้าง หมายถึง ค่าจ้างผู้ช่วยนักวิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัยแบบเต็มเวลา ผ่านระบบการจ่ายเงินเดือนของมหาวิทยาลัยมหิดลหรือส่วนงาน (ERP Payroll) โดยหักภาษี ณ ที่จ่ายในอัตราก้าวหน้า การจ้างบุคคลที่มีได้สังกัดมหาวิทยาลัยมหิดลเป็นลูกจ้างในโครงการโดยใช้เงินจ้างจากโครงการวิจัยให้มีคำสั่งจ้างจากส่วนงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการวิจัย หรือจากมหาวิทยาลัยมหิดลแล้วแต่กรณี

2. ค่าตอบแทน สำหรับบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยมหิดล

ค่าตอบแทนบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยมหิดล หมายถึง ค่าตอบแทนบุคคลที่ไม่ได้ปฏิบัติงานหรือไม่มีคำสั่งจ้างปฏิบัติงานของมหาวิทยาลัยมหิดล การจ่ายเงินจะดำเนินการผ่านระบบการจ่ายเงินเดือนหรือค่าตอบแทนของบุคลากรภายนอก และให้เบิกจ่ายผ่านหน่วยงานการเงินของมหาวิทยาลัยหรือส่วนงานผ่านระบบ ERP AP (Account Payable) โดยหักภาษี ณ ที่จ่ายในอัตราร้อยละ 1 และอัตราร้อยละ 15 สำหรับกรณีชาวต่างชาติที่มีได้พำนักอยู่ในประเทศไทย

3. งบประมาณดำเนินงานโครงการวิจัย

ค่าใช้จ่ายสำหรับการดำเนินการภายในกระบวนการวิจัย ที่ไม่ใช่ค่าจ้าง/ค่าตอบแทน

3.1 หมวดค่าจ้างเหมานักศึกษาผู้ช่วยวิจัย

ค่าจ้างเหมานักศึกษาผู้ช่วยวิจัย หมายถึง ค่าจ้างเหมานักศึกษาทำงานวิจัยภายใต้โครงการโดยจ่ายเป็นอัตรารายเดือนตามคุณวุฒิการศึกษา และสอดคล้องกับการดำเนินงานและสิ่งส่งมอบ และจัดเป็นการจ้างเหมาบริการประเภทหนึ่ง

3.2 หมวดค่าใช้สอย

ค่าใช้สอย หมายถึง รายจ่ายเพื่อให้ได้มาซึ่งบริการต่าง ๆ ได้แก่ ค่าจ้างเหมาบริการ ค่าเช่า ค่าซ่อมบำรุง ค่าใช้จ่ายในการเดินทาง ค่าที่พัก ค่ายานพาหนะ ค่าจ้างพิมพ์เอกสาร ค่าจ้างเก็บข้อมูล ค่าจ้างวิเคราะห์ข้อมูล ค่าเจาะเลือด ค่าประกันสังคม ส่วนนายจ้างสมทบ ค่าใช้สอยเบ็ดเตล็ด ค่าธรรมเนียมจริยธรรมการวิจัย ค่าตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานวิจัย ค่าถ่ายเอกสาร ค่าใช้จ่ายในการนำเสนอบทความ ค่าจัดประชุม เป็นต้น

3.3 หมวดค่าวัสดุ

ค่าวัสดุ หมายถึง รายจ่ายเพื่อจัดหาสิ่งของซึ่งเมื่อใช้แล้วหมดไป แปรสภาพ ไม่คงสภาพเดิม หรือมีลักษณะคงทนถาวรแต่มีราคาต่อหน่วยไม่เกิน 5,000 บาท อาทิเช่น วัสดุวิทยาศาสตร์หรือการแพทย์ ยา/เวชภัณฑ์ วัสดุทันตกรรม และวัสดุสิ้นเปลืองต่าง ๆ รวมถึงค่าใช้จ่ายที่ต้องชำระพร้อมกับการดำเนินการจัดส่งวัสดุ เช่น ค่าขนส่ง ค่าประกันภัย และค่าติดตั้ง

3.4 หมวดค่าใช้จ่ายอื่น ๆ

ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานตามกระบวนการวิจัย โดยเป็นค่าใช้จ่ายที่ไม่อยู่ในหมวดข้อ 3.1 ถึงข้อ 3.3

4. งบลงทุน

หมวดค่าครุภัณฑ์ ได้แก่ ครุภัณฑ์ด้านวิจัย

5. หมวดค่าธรรมเนียมอุดหนุนสถาบัน

ค่าธรรมเนียมอุดหนุนสถาบัน หมายถึง ค่าธรรมเนียมพัฒนาการวิจัยของมหาวิทยาลัยมหิดลและส่วนงาน ที่จัดเก็บจากวงเงินงบประมาณโครงการวิจัย โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อให้ส่วนงานได้รับเงินและนำไปใช้พัฒนาสิ่งเอื้ออำนวยความสะดวกการทำวิจัย การบริหารงานวิจัยและพัฒนาบุคลากรวิจัยของส่วนงาน และเพื่อให้มหาวิทยาลัยมหิดลได้รับเงินและนำไปใช้ในการ

ดำเนินงานของมหาวิทยาลัยมหิดล โดยเฉพาะด้านการ
 บริหารงานวิจัย พัฒนาระบบทรัพยากร โครงสร้าง
 พื้นฐานเพื่อการวิจัย

ข. รายการค่าใช้จ่ายที่ระบุในหัวข้อใหญ่แนว
 ทางการจัดทำงบประมาณโครงการวิจัยทางคลินิก ข้อย่อย ก.

ค่าใช้จ่ายโครงการวิจัยทางคลินิก นำมาจัดแบ่งตาม
 ประเภทหมวดรายการที่ได้กำหนดไว้ในข้อบังคับ
 มหาวิทยาลัยมหิดลว่าด้วยการบริหารเงินอุดหนุนการ
 วิจัย พ.ศ. 2560 แสดงรายละเอียดในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 รายการค่าใช้จ่ายโครงการวิจัยทางคลินิก ตามประเภทหมวดรายการ

ลำดับ	รายการ	หมวด
1	ค่าใช้จ่ายทางตรง	
1.1	การบริการทางการแพทย์	
	ค่าบริการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	หมวดค่าใช้สอย และ/หรือ หมวดค่าวัสดุ (กรณี มีอุปกรณ์เพื่อดำเนินการ)
	ค่าตรวจสอบคุณสมบัติผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามเกณฑ์คัดเข้า/คัดออกโครงการวิจัย	
	ค่าซักประวัติสุขภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	
	ค่าตรวจร่างกาย	
	ค่าอบรมเกี่ยวกับการดำเนินงานวิจัย	
	ค่าการจัดทำหรือการประเมินความเสี่ยง	
	ค่าบันทึกข้อมูลผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	
	ค่าเดินทางของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	
	ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ	
	ค่าจัดเก็บตัวอย่าง/เลือด	
	ค่าจัดการและขนส่งตัวอย่าง/ส่งตรวจ/เลือด	
	ค่ายา	
	ค่าธรรมเนียมห้องพักรักษาอาการ	
	ค่าใช้จ่ายการดำเนินการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	
1.2	ค่าธรรมเนียมและค่าตอบแทนที่เกี่ยวข้อง	
	ค่าธรรมเนียมแพทย์	หมวดค่าตอบแทน
	ค่าธรรมเนียมผู้ช่วยวิจัย	หมวดค่าตอบแทน หรือ หมวดค่าตอบแทนผู้ช่วยวิจัย หรือ หมวดค่าใช้ สอย (กรณีจ้างเหมาบริการนักศึกษา และ จ้างเหมาบริการอื่น)
	ค่าตอบแทนบริหารจัดการและวิเคราะห์ข้อมูลโครงการวิจัย	
2	ค่าใช้จ่ายคงที่	
2.1	ค่าธรรมเนียมการขอจริยธรรมการวิจัย*	-
2.2	ค่าธรรมเนียมการจัดตั้งโครงการวิจัย	
	ค่าธรรมเนียมการจัดเตรียมเอกสาร	หมวดค่าใช้สอย และ/หรือ หมวดค่าวัสดุ (กรณี มีอุปกรณ์เพื่อ ดำเนินการ)
	ค่าธรรมเนียมค่าวัสดุ อุปกรณ์	
	ค่าธรรมเนียมการบริหารจัดการยา	

ลำดับ	รายการ	หมวด
2.3	ค่าธรรมเนียมค่าสถานที่	หมวดค่าใช้สอย และ/หรือ หมวดค่าวัสดุ (กรณี มีอุปกรณ์เพื่อ ดำเนินการ)
	ค่าจัดเก็บเอกสาร	
	ค่าจัดเก็บตัวอย่างหรือวัสดุสิ่งส่งตรวจ	
	ค่าจัดเก็บยา	
2.4	ค่าบำรุงรักษาวัสดุอุปกรณ์	หมวดค่าใช้สอย
2.5	ค่าธรรมเนียมการโอนเงิน	หมวดค่าใช้สอย
2.6	ค่าประชาสัมพันธ์	หมวดค่าใช้สอย
2.7	ค่าธรรมเนียมการปิดโครงการวิจัย	หมวดค่าใช้สอย
2.8	ค่าเงินล่วงหน้า	หมวดค่าใช้จ่ายอื่น ๆ
2.9	ค่าธรรมเนียมพัฒนาการวิจัย	หมวดค่าธรรมเนียมอุดหนุนสถาบัน
3	ค่าใช้จ่ายอื่น ๆ	
3.1	ค่าใช้จ่ายเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	หมวดค่าใช้สอย
3.2	ค่าใช้จ่ายในการตรวจคัดกรองเพิ่มเติม	หมวดค่าใช้สอย
3.3	ค่าใช้จ่ายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเพิ่มเติม	หมวดค่าใช้สอย
3.4	ค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมกรณีที่ไม่เป็นไปตามกำหนดการวิจัย	หมวดค่าใช้สอย
3.5	ค่าใช้จ่ายการติดตามผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	หมวดค่าใช้สอย
3.6	ค่าใช้จ่ายและบริการที่ไม่อยู่ในกระบวนการวิจัย	
	ค่ารักษาพยาบาล	หมวดค่าใช้จ่ายอื่น ๆ
	ค่าชดเชยให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	
	ค่าการประกันคุณภาพ	
	ค่าตีพิมพ์	หมวดค่าใช้สอย
	ค่าแปลเอกสาร	
	ค่าธรรมเนียมการทำธุรกรรมทางการเงิน	
	ค่าบริหารจัดการโครงการวิจัย เช่น เงินสำรองจ่าย ค่าขนส่ง	

*รายการค่าใช้จ่ายที่ แหล่งทุนดำเนินการเงินผ่านศูนย์จริยธรรมการวิจัยของส่วนงานที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัด

สรุป

ก่อนเริ่มจัดทำสัญญาการให้บริการโครงการวิจัยทางคลินิก หัวหน้าโครงการวิจัยต้องปรึกษากับแหล่งทุนในรายละเอียดของกระบวนการวิจัยอย่างละเอียดในแต่ละขั้นตอน รวมทั้งพิจารณาปัจจัยเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น โดยการจัดการงบประมาณรายจ่ายที่ครอบคลุม ครบถ้วน จะส่งผลให้โครงการวิจัยดำเนินการได้ราบรื่นตามที่ระบุในสัญญาฯ ทั้งนี้ งบประมาณโครงการวิจัยทางคลินิก มีข้อควรระวังในค่าใช้จ่ายที่คาดไม่ถึง อาทิเช่น

➤ การประมาณการงบประมาณจากโครงการวิจัยอื่นที่มีกระบวนการวิจัยคล้ายกัน ด้วยอาจประสพค่าใช้จ่าย ที่ไม่คาดคิดได้

➤ การดำเนินโครงการวิจัยที่มีระยะเวลายาวนาน (มากกว่า 3 ปี) อาจต้องปรึกษาหารือกับแหล่งทุนก่อนการจัดทำสัญญา ในการพิจารณาการเพิ่มค่าใช้จ่ายค่าบริการทางการแพทย์ ที่มีสาเหตุจากการปรับเปลี่ยนค่าบริการภายในโรงพยาบาลที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต

➤ ค่าธรรมเนียมแพทย์/พยาบาล/ผู้ช่วยวิจัย ในรายการค่าใช้จ่ายทางตรง ระวังการจัดทำค่าใช้จ่ายที่ซ้ำซ้อนกัน ใน ค่าใช้จ่ายการให้บริการทางการแพทย์ กับ ค่าธรรมเนียมและค่าตอบแทนที่เกี่ยวข้อง (Phyllis, 2018) ตัวอย่างเช่น ค่าบริการตรวจร่างกายในการตรวจคลื่นหัวใจไฟฟ้าจะรวมค่าใช้จ่ายในการใช้อุปกรณ์ ค่าบริการพยาบาลและค่าธรรมเนียมแพทย์ในการวิเคราะห์ผลการตรวจแล้ว ดังนั้น ค่าธรรมเนียมแพทย์/พยาบาล/ผู้ช่วยวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาผลการตรวจร่างกายในการตรวจคลื่นหัวใจจะไม่ระบุใน ค่าใช้จ่ายนี้อีก

➤ การกำหนดวงเงินค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ควรประมาณการอย่างเหมาะสม ตามค่าใช้จ่ายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจริง เพื่อไม่ให้งบประมาณรวมของโครงการวิจัย สูงมาก จนกระทั่งเป็นข้อพิจารณาของแหล่งทุนที่จะไม่ให้ทุนในการดำเนินโครงการวิจัย (Daniel et al., 2017)

➤ กระบวนการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อาจต้องปรึกษากับแหล่งทุน ในการให้แหล่งทุนพิจารณาจัดทำประกันภัยที่ครอบคลุมความเสี่ยงแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Daniel et al., 2017)

➤ ค่าธรรมเนียมพัฒนาการวิจัย จัดเก็บเพื่อบริหารจัดการค่าสาธารณูปโภค ค่าบริหารจัดการสำนักงานอื่น ๆ โดยมีรายงานของ Kristy (2004) ประมาณการค่าธรรมเนียมพัฒนาการวิจัยประมาณ 20-40% และรายงานของ Aylin (2016) แนะนำ ค่าธรรมเนียมพัฒนาการวิจัยไม่ควรเกิน 25% ของโครงการ

➤ ค่าใช้จ่ายและบริการที่ไม่อยู่ในกระบวนการวิจัย ไม่จัดเก็บค่าธรรมเนียมพัฒนาการวิจัย ด้วยเป็นค่าใช้จ่ายที่ไม่เกี่ยวข้องกับกระบวนการวิจัยโดยตรง อาทิเช่น ค่าชดเชยที่เกิดจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดฝัน และค่ารักษาพยาบาลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่มีสาเหตุการเจ็บป่วยจากการ

เข้าร่วมโครงการวิจัย (European Commission, 2016; Phyllis, 2018)

การจัดทำบทความนี้ ผู้จัดทำบทความหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะเป็นประโยชน์สำหรับผู้ดำเนินการหรือผู้เกี่ยวข้องในโครงการวิจัยทางคลินิกได้สามารถจัดทำงบประมาณโครงการได้อย่างครอบคลุม สามารถดำเนินงานวิจัยได้ราบรื่นตามแผนการดำเนินงานโครงการ และกระบวนการขออนุมัติเบิกจ่ายเป็นไปอย่างถูกต้องตามระเบียบของมหาวิทยาลัย ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญที่สร้างความเชื่อมั่นให้กับแหล่งทุนในการใช้จ่ายงบประมาณโครงการวิจัย ได้ถูกต้องตามวัตถุประสงค์ของสัญญา และพร้อมรองรับการตรวจสอบจากสำนักงานตรวจเงินแผ่นดิน (สตง.) หรือหน่วยงานผู้ตรวจสอบบัญชีภายนอกที่แหล่งทุนเป็นผู้จัดหาอีกด้วย

กิตติกรรมประกาศ

ผู้เขียนขอขอบคุณ นางสาวณิรัตน์ จอมพุก ผู้อำนวยการกองบริหารงานวิจัย ในการให้คำแนะนำและประสบการณ์ในการปฏิบัติงาน จนได้สั่งสมความรู้ และสามารถจัดทำบทความนี้ขึ้นมาได้

เอกสารอ้างอิง

- สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล. (2560, 18 มกราคม). ข้อบังคับมหาวิทยาลัยมหิดล ว่าด้วยการบริหารเงินอุดหนุนการวิจัย พ.ศ.2560. กองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล. [https://op.mahidol.ac.th/ra/contents/research regulation/01_RULES. pdf](https://op.mahidol.ac.th/ra/contents/research%20regulation/01_RULES.pdf)
- สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล. (2560, 3 กุมภาพันธ์). ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราเงินค่าธรรมเนียมพัฒนาการวิจัยของมหาวิทยาลัยและส่วนงาน

- ที่จัดเก็บจากโครงการวิจัยที่ได้รับเงินอุดหนุน
จากแหล่งทุนภายนอกมหาวิทยาลัย พ.ศ.2560.
กองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล.
[https://op.mahidol.ac.th/ra/contents/
research_regulation/ANNOUNCE_2560-
05.pdf](https://op.mahidol.ac.th/ra/contents/research_regulation/ANNOUNCE_2560-05.pdf)
- สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล. (2561, 31
ตุลาคม). ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง
การดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ.2561.
กองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล.
[https://op.mahidol.ac.th/ra/contents/
research_regulation/GuidelinesCTA.pdf](https://op.mahidol.ac.th/ra/contents/research_regulation/GuidelinesCTA.pdf)
- Aylin S., Hui-Hsing W., Amber J. and Trinidad B.
(2016). Key cost drivers of
pharmaceutical clinical trials in the
United States, *Clinical Trials* 2016.13 (2).
117–126
- Daniel H., Barnaby C. R., Sarah B., Christopher
B., Andrea C., Christopher H., Lynda H.,
Vicky N., John N., Chris S., Liz T., Nicola
K. & Mike B. (2017). Comparative costs
and activity from a sample of UK
clinical trials units. *Trials*. 18:203. 1-11
- European Commission. (2016, 25 November).
*Commission Decision of 25.11.2016
modifying the Commission decision of
7.3.2014 authorising the
reimbursement in the basis of unit
costs for actions requiring the
conduct of the clinical studies under
“societal challenge 1: Health,
Demographic Change and Wellbeing”
of the Horizon 2020 Framework
Programme. Brussels. European
Commission.*
- [https://ec.europa.eu/research/particip
ants/data/ref/h2020/other/legal/unit_
costs/unit%20costs_clinical_studies.pdf](https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/legal/unit_costs/unit%20costs_clinical_studies.pdf)
- Kristy B., Juliette D., James C., Elena D., Ann S.
and Charles D. C. (2004). Budget
Negotiation for Industry-Sponsored
Clinical Trials. *Anesthesia & Analgesia*. 99.
173–176
- Phyllis, K. (2018). *Principles and Practice of
Clinical Research*. (4th ed). Academic
Press.