

กรอบการวิจัยวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์และเวชภัณฑ์ ประจำปีงบประมาณ 2558

กรอบวิจัย

1. ชุดทดสอบ

การพัฒนาชุดทดสอบควรคำนึงถึงแนวทางในอนาคตเพื่อตอบโจทย์ทางเลือกการรักษาทางการแพทย์ และการให้ยาในปริมาณที่เหมาะสมแก่ผู้ป่วยแบบจำเพาะต่อบุคคล (personalized medicine) รวมถึงการนำเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์มาใช้ในการหาสาเหตุของโรค เพื่อการรักษา และเพื่อการติดตามและทำนายโรค (Prognosis) โดยเฉพาะการตรวจวิเคราะห์แบบ multiple diagnostic หรือการใช้ multiple makers-assisted technology

1.1 *กลุ่มโรคติดเชื้อ* เน้นการพัฒนาชุดทดสอบโรคเขตร้อนที่มีผลกระทบด้านสาธารณสุขในประเทศด้วย เทคนิคการตรวจวินิจฉัยระดับชีวโมเลกุลที่รวดเร็ว โดยพัฒนาให้มีความไว และความจำเพาะสูง สามารถตรวจได้ในระยะต้นของโรค (early detection) หรือการพัฒนาการตรวจให้ครอบคลุมหลายโรคในครั้งเดียว (multiplex detection) เช่น การตรวจเชื้อดื้อยาวัณโรค (TB multidrug resistant) กลุ่มอาการปอดบวม (Multi-target Pneumonia) เป็นต้น

1.2 *กลุ่มโรคไม่ติดเชื้อ* เน้นการพัฒนาชุดทดสอบสำหรับการตรวจคัดกรอง ตรวจติดตามวินิจฉัยโรค มะเร็งที่พบมากในคนไทย เช่น มะเร็งเต้านม มะเร็งตับ มะเร็งลำไส้ เป็นต้น โดยเน้นการตรวจระดับ molecular หรือ proteomic เพื่อตรวจคัดกรอง ติดตามผลการรักษาและการป้องกัน

1.3 *ชุดทดสอบด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเน้นการวิจัย toxicogenomic markers* เพื่อพัฒนาชุดตรวจการทำนาย adverse drug reactions การตรวจสอบคุณภาพ การปลอมปนของผลิตภัณฑ์ และช่วยยกระดับมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ให้มีความปลอดภัย และเป็นไปตามมาตรฐานสากล

2. วัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์

เน้นการพัฒนาเครื่องมือแพทย์เพื่อส่งเสริมให้มีการใช้ในประเทศ และมีระบบประกันคุณภาพที่มีการยอมรับในระดับสากล โดยเน้นเครื่องมือที่เป็นความต้องการของประเทศเพื่อทดแทนการนำเข้า มีผู้ใช้งานมาก และมีผลการศึกษาเบื้องต้นถึงความเป็นไปได้ของผลิตภัณฑ์ในตลาด (Market analysis) ตลอดจนงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการนำเวชศาสตร์สารสนเทศ (Medical informatics) ชีวสารสนเทศศาสตร์ (Bioinformatics) และระบบไบโอเซนเซอร์ (Biosensor) มาประยุกต์ใช้ ทั้งนี้งานวิจัยกลุ่มนี้ต้องมีผลงานวิจัยเบื้องต้นแล้วเพื่อที่จะสามารถต่อยอดงานวิจัยสู่เชิงพาณิชย์หรือเชิงสังคมได้ และจำเป็นต้องมีการประสานความร่วมมือกับหน่วยงานหรือผู้ประกอบการเพื่อนำไปใช้จริง โดยกลุ่มวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์จะมุ่งเน้นประเด็นวิจัยที่มีการศึกษาต่อยอดในด้าน

1. การทดสอบทางคลินิก clinical trial
2. การวิจัยพัฒนาหรือออกแบบผลิตภัณฑ์ให้เหมาะสมกับผู้ใช้ และให้เกิดประสิทธิภาพมากขึ้น
3. การผลิต prototype หรือการขยายการผลิตในภาคอุตสาหกรรม
4. การศึกษาคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือเทียบเคียงกับผลิตภัณฑ์ที่มีการนำเข้า
5. การประกันคุณภาพ และรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์

วัตถุประสงค์

เพื่อการวิจัย และพัฒนาวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศให้มีคุณภาพมาตรฐานเทียบเคียงกับผลิตภัณฑ์ที่มีการนำเข้าตลอดจนเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันในระดับอุตสาหกรรม และสามารถยกระดับคุณภาพในการรักษาพยาบาล

เป้าหมาย

สามารถผลิต วัสดุ อุปกรณ์ เครื่องมือทางการแพทย์ และเวชภัณฑ์ ได้เองในประเทศที่มีคุณภาพและประสิทธิภาพตามมาตรฐาน ไม่ละเมิดกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อทดแทนการนำเข้า และลดค่าใช้จ่ายของประเทศ รวมถึงการเตรียมพร้อมกับการแข่งขันเข้าสู่ตลาดต่างประเทศในอนาคต

ผลผลิต

1. ได้วัสดุ อุปกรณ์ เครื่องมือทางการแพทย์ และเวชภัณฑ์ ที่ผลิตใช้เองในประเทศ และสามารถส่งออกสู่ตลาดต่างประเทศได้

2. ได้นวัตกรรมใหม่ๆ ทางทางการแพทย์ที่เหมาะสมสามารถนำไปใช้กับบริบทของสังคมไทย

ทั้งนี้ต้องมีข้อกำหนดแนวทางการพิจารณาข้อเสนอโครงการเพื่อสนับสนุนทุนวิจัยดังนี้

1. เป็นความต้องการของประเทศ สามารถทดแทนการนำเข้า หรือส่งเสริมความสามารถในการส่งออกของผู้ประกอบการ

2. มีองค์ความรู้/ผู้เชี่ยวชาญ/มาตรฐาน/ระบบควบคุมคุณภาพที่ดีและมีประสิทธิภาพ และควรมีการสนับสนุนเชิงนโยบาย และการตลาดจากภาครัฐหรือผู้ประกอบการ

3. ในการศึกษาวิจัยแต่ละโครงการควรให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (stakeholders) ทุกฝ่ายมีส่วนร่วมในงานวิจัย โดยเฉพาะผู้ประกอบการหรือหน่วยงานผู้ใช้ประโยชน์เพื่อให้เกิดการประสานงานสนับสนุนการใช้ผลิตภัณฑ์ในเบื้องต้น

4. เป็นการศึกษาประสิทธิภาพ ได้แก่ Safety/Toxicity trial, Reliability test, Preclinical trial เปรียบเทียบกับสินค้านำเข้า และความสามารถในการผลิตขั้นอุตสาหกรรม (Scale Up Process) หรือการผลิตระดับ GMP Production Prototype

5. ทุกกรณีวิจัยจะต้องมีการวิเคราะห์ความเป็นไปได้ของการดำเนินโครงการ (feasibility study) มีการทำ Market analysis และ market comparison เทียบเคียงเทคโนโลยีหรือผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่แล้วในตลาด

6. ทุกกรณีวิจัยจำเป็นต้องวิเคราะห์แสดงประสิทธิผล (effectiveness) ของวิธี/เครื่องมือชนิดนั้นๆ กับวิธี/เครื่องมืออื่นๆหรือที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ เพื่อจะได้เปรียบเทียบ cost effective (หรือ cost benefit) ของวิธี/เครื่องมือต่างๆ ทั้งนี้การมีราคาถูกเพียงอย่างเดียวไม่ได้แสดงว่ามีประสิทธิผลในการใช้รักษาที่ดีกว่า ซึ่งก็ไม่สามารถพิสูจน์ว่าสามารถทดแทนการนำเข้าหรือลดรายจ่าย

7. ทุกกรณีวิจัยจะต้องมีการทำ patent search เพื่อให้เกิดการใช้เทคโนโลยีจากข้อมูลสิทธิบัตรอย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ ตลอดจนมีข้อมูลของการจัดการสิทธิบัตรร่วม หรือการขออนุญาตนำผลงานที่ได้รับ การจดสิทธิบัตรมาศึกษาวิจัยต่อ

8. ทุกกรณีวิจัยจำเป็นต้องมีการหารือเรื่องการจดสิทธิบัตรร่วมกับเจ้าของสิทธิ์ หรืออนุญาตการนำผลงานที่รับการจดสิทธิบัตรมาทำการศึกษาวิจัยต่อ

9. กรณีที่เป็นการวิจัยที่ใช้คนหรือสัตว์ในการทดลอง จะต้องขออนุมัติการดำเนินการวิจัยจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันหรือมหาวิทยาลัย และต้องผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ เมื่อทำสัญญารับทุน

10. มีแผนบริหารความเสี่ยงของแผนงานวิจัย/ โครงการวิจัย

หมายเหตุ: ในข้อเสนอโครงการเพื่อขอรับทุนสนับสนุนวิจัยในกลุ่มวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ และเวชภัณฑ์จึงจำเป็นต้องแสดงข้อมูลจากข้อกำหนดในการพิจารณาดังกล่าว เพื่อประโยชน์ในการพิจารณาสนับสนุนทุนวิจัย