

สถาบันบริหารจัดการงานวิจัยคลินิก AcademicClinicalResearchOffice( ACRO )

ขั้นตอนการประสานงานการบริหารยาเคมีบำบัด  
สำหรับโครงการวิจัยคลินิกที่ได้รับทุนสนับสนุนจากภาคเอกชน

ผู้รับผิดชอบ

จุรีรัตน์ รัตน์เพชร

ผู้จัดการหอผู้ป่วยโครงการวิจัยทางคลินิก

ผู้รับผิดชอบ	แผนผังการไหลของงาน	ผู้เกี่ยวข้อง	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
เจ้าหน้าที่ผู้ประสานงานวิจัย (SC) ของ ACRO	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Study Protocol : เคมีบำบัด</div> <div style="text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                     ขั้นตอน SSV/SIV                      ประชุมร่วมระหว่างแพทย์ผู้วิจัย, เกสัชกรหน่วยผลิตยาเคมีบำบัด เกสัชกร ACRO, SC, CRA                 </div> <div style="text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                     เจ้าหน้าที่ผู้ประสานงานวิจัย ACRO รวบรวมรายละเอียดจากการประชุม                      ติดต่อประสานงานหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง <b>รวมทั้งการคิดงบประมาณการเตรียมยาและการบริหารยาเคมีบำบัดของหน่วยผลิตยา หอผู้ป่วยที่ให้บริการและพยาบาลเคมีบำบัด</b> </div> <div style="text-align: center;">↓</div>	แพทย์/ เกสัชกร หน่วยงานผลิตยาเคมีบำบัด/ SC เกสัชกร ACRO/ พยาบาลเคมีบำบัด	เอกสาร โครงการวิจัยทางคลินิก Proposal Synopsis ข้อมูลที่ใช้ในการวิจัยโดย หน่วยฯขอพิจารณาทุกครั้งที่
SC	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                     โครงการได้รับการอนุมัติการทำวิจัยในโรงพยาบาล                      - SC ทำหนังสือขอใช้บริการในหน่วยผลิตยา งานเภสัชกรรม และ หอผู้ป่วย 5จ, 2จ                      - เข้าทำความเข้าใจในหน่วยงานก่อนเริ่มโครงการ                      - จัดทำแฟ้มประจำโครงการวิจัยแต่ละหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการให้ยาเคมีบำบัดและสั่งให้จัดเก็บประกอบการทำงาน                 </div>	เกสัชกรหน่วยผลิตยา / เกสัชกร ACRO พยาบาลหอผู้ป่วยเคมีบำบัด	-Investigator brochure - EC approval - CTA & Budget -CV เกสัชกรหน่วยผลิตยาเคมี / พยาบาลให้ยาเคมีบำบัด - Certificate เครื่องมือที่เกี่ยวข้อง - แฟ้มประจำโครงการวิจัย
SC	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                     เมื่อเริ่มมีงานวิจัยทางคลินิกให้แจ้งหน่วยผลิตยาล่วงหน้าก่อนวันที่ได้รับยา 1 วัน                 </div>	แพทย์/SC	
SC แพทย์ผู้วิจัย	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                     - ตรวจสอบสิทธิการรักษาในวันที่ให้ยาเคมีบำบัด                      - แพทย์เขียนคำสั่งในการรักษาการให้ยาเคมีแก่อาสาสมัครโครงการวิจัย                 </div>		- ใบสั่งยาเคมีบำบัดและแผนการรักษา
พยาบาล	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                     พยาบาลตรวจสอบคำสั่ง และ Key คำสั่งการให้ยาดังนี้                      1.Pre-med 2. ยาเคมี 3. HM ลงในระบบ HO                      และส่งเอกสารใบสั่งยาเคมีบำบัด 3 สี แนบแผนการรักษา                 </div>	เกสัชกร / พยาบาล	
เจ้าหน้าที่หอผู้ป่วยเคมี SC/ เกสัชกร	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                     นำส่งเอกสารดำเนินการดังนี้                      ใบสั่งเคมีบำบัดมี copy 3 สี                 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p><u>Standard of care chemotherapy</u> (เคมีบำบัดตามสิทธิการรักษาของผู้ป่วย โดยยาอยู่ที่หน่วยผลิตยา รพ.)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ส่งใบสั่งยาเอกสารสีขาวพร้อมแนบแผนการรักษาที่หน่วยผลิตยาก่อน 9.30 น.</li> <li>เอกสารสีชมพูนำไปห้องจ่ายยากกลางเพื่อคิดราคา ยา คิดเงินและนำกลับมาที่หอผู้ป่วย</li> <li>เอกสารสีเหลืองเก็บไว้ที่ห้องจ่ายยากกลาง</li> </ol> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p>Protocol chemotherapy                              ยาโครงการวิจัยอยู่ที่ห้องยา ACRO</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Confirm Letter form Study protocol</li> <li>- เบิกยาที่ห้องยา ACRO โดย SC</li> <li>- เจ้าหน้าที่ห้องยา ACRO กรอกข้อมูล Print sticker ยาและส่งยาโดยใส่ภาชนะมีฝาปิดมิดชิดและหุ้ลือค ควบคุมอุณหภูมิตาม Protocol ให้หน่วยผลิตยาก่อน 09.30 น.</li> <li>- หอผู้ป่วยส่งใบสั่งยาสีขาวพร้อมแผนการรักษาส่งหน่วยผลิตยาก่อน 09.30 น.</li> </ul> </div> </div>	เกสัชกร ACRO / พยาบาล 5จ เกสัชกรหน่วยผลิตยา เคมีบำบัด	- เอกสารโครงการวิจัยทางคลินิก - Letter form study protocol - ใบสั่งยาเคมีบำบัด Standard order

ผู้รับผิดชอบ	แผนผังการไหลของงาน	ผู้เกี่ยวข้อง	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
เภสัชกร หน่วย ผลิตยา เคมีบำบัด  SC/ พยาบาล 5จ,2จ  SC  SC/ การเงิน ACRO	<pre>graph TD; A[หน่วยผลิตยาตรวจสอบ Order ตามรับใบสั่งยา คัดกรองตรวจสอบความถูกต้องของ ใบสั่งยา นัดหมายเวลารับยา และเตรียมยา] --&gt; B[จนท.หอผู้ป่วยนำสำเนาใบสั่งยารับยาที่หน่วยผลิตยาตามเวลานัดหมาย]; B --&gt; C[SC, พยาบาลวิจย ตรวจสอบรับยาตามรายละเอียดของ Protocol]; C --&gt; D[พยาบาลบริหารยาและให้การพยาบาลผู้ป่วยตามมาตรฐาน Protocol]; D --&gt; E[SC ACRO สรุปรูปการใช้บริการในการให้เคมีบำบัด]; E --&gt; F[ACRO จัดทำใบสรุปรูปการใช้บริการ/ใบแจ้งหนี้พร้อมแนบหลักฐานใบนำส่งเช็ค ยอดการใช้บริการกับหน่วยผลิตยาเคมีบำบัดหอผู้ป่วยที่บริหารยา 2จ, 5จ];</pre>	เภสัชกรหน่วย ผลิตยาเคมี บำบัด  จนท.ห้อง เตรียมยาเคมี บำบัด/  จนท.หอผู้ป่วย  พยาบาล เคมีบำบัด  SC/หน่วยผลิต ยาเคมีบำบัด /จนท.หอ ผู้ป่วย	ใบสั่งยาเคมี บำบัด  เอกสาร การรับยา  OPD Card / เอกสาร โครงการวิจัย  เอกสารสรุปร รูปการใช้บริการ โรงพยาบาล/ ใบแจ้งหนี้ ผู้ป่วย

### ขั้นตอนการติดต่อประสานงานการให้เคมีบำบัด

1. โครงการวิจัยคลินิกที่ได้รับทุนสนับสนุนจากภาคเอกชน มีการให้ยาเคมีบำบัด
2. เชิญประชุมปรึกษาร่วมกันระหว่าง แพทย์ผู้วิจัย PI , เกสเซอร์ห้องผลิตยาเคมีบำบัด, เกสเซอร์ ACRO พยาบาลบริหารยาเคมีบำบัด, เจ้าหน้าที่ผู้ประสานงานวิจัยของ ACRO, เจ้าหน้าที่ผู้ประสานงานวิจัยของ Sponsor ก่อนทำการเปิดโครงการ พร้อมรายละเอียดเอกสารโครงการวิจัยทางคลินิก Proposal Synopsis ข้อมูลยาที่ใช้ในการวิจัยโดยหน่วยงานขอพิจารณา ก่อนทุกครั้ง
3. เจ้าหน้าที่ผู้ประสานงานวิจัยของ ACRO รวบรวมเอกสารโครงการวิจัยทางคลินิก Proposal/ EC approval/ CTA ส่งให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
4. จัดทำแฟ้มประจำโครงการวิจัย ชื่อโครงการวิจัย/เลขที่โครงการวิจัย/ชื่อโครงการวิจัย/ชื่อแพทย์หัวหน้าโครงการวิจัยสูตรยาเคมีบำบัด Protocol CMT กิจกรรมหรือเหตุการณ์ที่ต้องมี workflow ของการให้เคมีบำบัดตามทีระบุไว้ในโครงการวิจัย ทำแฟ้มประจำโครงการวิจัย แต่ละหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการให้ยาเคมีบำบัด และส่งให้จัดเก็บประกอบการทำงาน ดังนี้ ห้องผลิตยาเคมีบำบัด หอผู้ป่วยเคมีบำบัดเช่น 5จ, 2จ โดยมีเอกสารประกอบการทำวิจัยที่สำคัญในแฟ้มประจำโครงการวิจัย ดังนี้
  - Investigator brochure
  - EC approval
  - CTA & Budget
  - CV เกสเซอร์หน่วยผลิตยาเคมี / พยาบาลให้ยาเคมีบำบัด
  - Certificate เครื่องมือที่เกี่ยวข้อง
  - แฟ้มประจำโครงการวิจัย
5. เริ่มงานวิจัยทางคลินิกโดยมีการรักษาได้รับเคมีบำบัด แจ้งหน่วยผลิตฯ ล่วงหน้า 1 วัน ก่อนให้ยา
6. ตรวจสอบสิทธิการรักษาผู้ป่วยโครงการวิจัย เปิดสิทธิการรักษาหอผู้ป่วยเคมี
7. แพทย์เขียนคำสั่งในการรักษาการให้ยาเคมี แก่ อาสาสมัครโครงการวิจัย
8. PI (Principal Investigator) มีคำสั่งการรักษาอาสาสมัครโครงการวิจัยที่มีการให้เคมีบำบัด
  - 8.1 มีคำสั่งการให้ยาเคมีบำบัด standard of care เคมีบำบัดตามสิทธิการรักษาของผู้ป่วย
  - 8.2 มีคำสั่งการให้ยาเคมีบำบัดของโครงการวิจัย เก็บยาไว้ที่ห้องยา ACRO/หรือชำระโดย Sponsor
9. พยาบาลตรวจสอบคำสั่งการรักษาเคมีบำบัด และ Key 1. Pre-med 2. ยาเคมีบำบัด 3. HM ลงในระบบ HO มีเอกสาร 1 ชุด
  - 9.1 Standard of care chemotherapy (เคมีบำบัดตามสิทธิการรักษาของผู้ป่วยโดยยาอยู่ที่ห้องยารพ.) ส่งเอกสารดำเนินการดังนี้ ใบสั่งเคมีบำบัด มี copy 3 สี แยกส่งดังนี้

- เอกสารสีขาวยพร้อมแนบแผนการรักษา ส่งไปยังห้องผลิตยาก่อนเวลา 09.30 น.
- เอกสารสีชมพูและสีเหลืองนำส่งไปห้องจ่ายยากกลาง เพื่อคิดราคา ยา คิดเงินนำกลับมาที่หอผู้ป่วยให้เคมีบำบัด

- เอกสารสีเหลืองเก็บไว้ที่ห้องยากกลาง

#### 9.2 Protocol chemotherapy ยาโครงการวิจัยอยู่ที่ห้องยา ACRO

- Confirm Letter form Study protocol
- ส่งใบสั่งยาเคมีบำบัดไปเบิกยาเคมีบำบัดที่ห้องยา ACRO โดย SC
- เจ้าหน้าที่ห้องยา ACRO กรอกข้อมูล Print sticker ยาเคมีบำบัด
- ส่งใบสั่งผสมยาเคมีบำบัดและยาเคมีไปยังหน่วยผลิตยาก่อนเวลา 09.30 น.
- โดยส่งยาในภาชนะที่มีฝาปิดมิดชิด มีหุ้ล๊อค และ ควบคุมอุณหภูมิตาม protocol

10. หน่วยผลิตยาปรับและคัดกรองความถูกต้องของใบสั่งยา และยา ก่อนเวลา 09.30 น. และนัดเวลารับยา

11. หน่วยผลิตยาเตรียมยาและจ่ายยาเตรียมตามเวลานัด

12. จนท.หอผู้ป่วยนำสำเนาใบสั่งยาที่คิดราคาแล้วรับยาตามเวลาที่นัดหมาย

13. เจ้าหน้าที่พนักงานการแพทย์ หอผู้ป่วยมารับในยาตามเวลาการบริหารยาของ Protocol โดยเตรียมกล่องรับยาเคมีบำบัดที่มีสัญลักษณ์ของโครงการวิจัย และมีคุณสมบัติตามที่ Protocol กำหนดไว้

14. พยาบาลตรวจรับยาตามรายละเอียดของ Protocol

15. พยาบาลบริหารยาให้ผู้ป่วยตามมาตรฐานของ Protocol พร้อมบันทึก OPD และเอกสารโครงการวิจัย

16. เจ้าหน้าที่ผู้ประสานงานการวิจัยของ ACRO รวบรวมรายละเอียด และสรุปการใช้บริการทางโรงพยาบาลในการให้ยาเคมีบำบัด สรุปค่าใช้จ่ายในการปฏิบัติแต่ละครั้ง ทำสำเนา 1 ฉบับ ส่งให้งานบัญชี ACRO และสำเนา 1 ฉบับส่งให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในครั้งนี โดยมิ ห้องผลิตยาเคมีบำบัด หอผู้ป่วยที่บริหารยาเคมี

17. งานบัญชี ACRO จัดทำใบสรุปการใช้บริการประจำเดือน/ใบแจ้งหนี้ พร้อมแนบหลักฐานใบนำส่ง เช็คยอดการใช้บริการกับ ห้องผลิตยาเคมีบำบัด หอผู้ป่วยที่บริหารยาเคมี

ACRO จัดทำใบแจ้งหนี้ให้กับนักวิจัย ทุกเดือน

รายการแสดงการให้บริการเคมีบำบัดโครงการวิจัย

ลำดับ	รายการ	หน่วย	หมายเหตุ	รหัสรายการ
1.	เตียงสามัญญ (5จ)	วัน	เบิกได้ร่วมกับค่าอาหารในราคาไม่เกิน 300 บาท ตามระเบียบกระทรวงการคลัง	21101
	เตียงสังเกตอาการ/ Ambulatory, One day treatment (2จ)	ครั้ง/ วัน	สำหรับผู้ป่วยนอกที่มาให้ยาเคมีบำบัด หัตถการที่ไม่จำเป็นต้องนอนโรงพยาบาล แต่ต้องสังเกตอาการตั้งแต่ 2 ชั่วโมงขึ้นไป	21301
2.	ค่าผสมยาเคมีบำบัด(ต่อคน) (5จ)	วัน	รวมเข็มและ syringe	55825
3.	ค่าบริการพยาบาลทั่วไป	วัน	รวมบริการพยาบาลพื้นฐานตามคำจำกัด ความในหมวดที่ 12 และรวมเข็ม Syringes แล้ว - ไม่รวมเวชภัณฑ์สิ้นเปลืองอื่น ๆ เช่น สาย suction - ค่าบริการกิจกรรมพิเศษที่นอกเหนือจาก ค่าบริการพื้นฐาน เช่น การทำแผล การสวน เป็นต้น ในการคิดค่าบริการให้รวมถึงค่าชุด เครื่องมือ และวัสดุ สิ้นเปลืองด้วย	55010
4.	การใช้เครื่องควบคุมสารน้ำ (Infusion pump)	วัน	รวม set Infusion pump	52910
5.	O <sub>2</sub> sat	วัน	การ Monitor O <sub>2</sub> sat	52441

ค่าบริการทางการวิจัยเคมีบำบัดโครงการวิจัยทุนเอกชน

รายการแสดงอัตราค่าตอบแทนเจ้าหน้าที่ในการให้บริการเคมีบำบัดโครงการวิจัย

ตำแหน่ง	ค่าตอบแทน ตามความซับซ้อนของการ Protocol		
	ไม่ยุ่งยาก	ยุ่งยาก	ยุ่งยากซับซ้อน
ห้องผลิตยาเคมีบำบัด	ผู้ป่วย 1 รายต่อวัน		
พยาบาลบริหาร เคมีบำบัด	ผู้ป่วย 1 รายต่อวัน		

## อัตราค่าบริการสาธารณสุขเพื่อใช้สำหรับการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของราชการ

ลำดับ	รายการ	หน่วย	ราคา	หมายเหตุ	รหัสรายการ
<b>หมวดที่ 1 ค่าห้องและค่าอาหาร</b>					
1.1	เตียงสามัญญ (5จ)	วัน	300	เบิกได้ร่วมกับค่าอาหารในราคาไม่เกิน 300 บาท ตามระเบียบกระทรวงการคลัง	21101
1.3	เตียงสังเกตอาการ/ Ambulatory, One day treatment (2จ)	ครั้ง/ วัน	100	สำหรับผู้ป่วยนอกที่มาให้ยาเคมีบำบัด หัตถการที่ไม่จำเป็นต้องนอนโรงพยาบาลแต่ต้องสังเกตอาการตั้งแต่ 2 ชั่วโมงขึ้นไป	21301
12.6.9	ค่าผสมยาเคมีบำบัด(ต่อคน) (5จ)	วัน	160	รวมเข็มและ syringe	55825
<b>หมวดที่ 10 ค่าอุปกรณ์ของใช้และเครื่องมือทางการแพทย์</b>					
10.8.1	การใช้เครื่องควบคุมสารน้ำ (Infusion pump)	วัน	180	รวม set Infusion pump	52910
10.4.8	O <sub>2</sub> sat	วัน	100		52441
<b>หมวดที่ 12 ค่าบริการทางการแพทย์</b>					
12.1.1	ค่าบริการพยาบาลทั่วไป	วัน	300	รวมบริการพยาบาลพื้นฐานตามคำจำกัดความในหมวดที่ 12 และรวมเข็ม Syringes แล้ว - ไม่รวมเวชภัณฑ์ - ไม่รวมอุปกรณ์อื่น ๆ เช่น สาย suction - ค่าบริการกิจกรรมพิเศษที่นอกเหนือจากค่าบริการพื้นฐาน เช่น การทำแผล การสวน เป็นต้น ในการคิดค่าบริการให้รวมถึงค่าชุดเครื่องมือ และวัสดุสิ้นเปลืองด้วย	55010

ค่าบริการทางการวิจัยเคมีบำบัดโครงการวิจัยทุนเอกชน

รายการแสดงอัตราค่าตอบแทนเจ้าหน้าที่ในการให้บริการเคมีบำบัดโครงการวิจัย

ตำแหน่ง	ค่าตอบแทน ตามความซับซ้อนของการ Protocol		
	ไม่ยุ่งยาก	ยุ่งยาก	ยุ่งยากซับซ้อน
ห้องผลิตยาเคมีบำบัด	1,000 บาท/ผู้ป่วย 1 รายต่อวัน	1,500 บาท/ผู้ป่วย 1 ราย ต่อวัน	2,000 บาท/ผู้ป่วย 1 ราย ต่อวัน
พยาบาลบริหาร เคมีบำบัด	1400 บาท ผู้ป่วย 1 รายต่อวัน		