

**การกำหนดแนวทางปฏิบัติที่เป็นเลิศ  
เพื่อการมีส่วนร่วมของผู้แทนประชาคม  
ในเครือข่ายการวิจัยทางคลินิกด้าน HIV**

**การประชุมคณะทำงานข้ามเครือข่าย CAB**

**บทสรุปย่อสำหรับผู้บริหาร**

**Washington Court Hotel**

**Washington, D.C.**

**วันที่ 6-8 พฤษภาคม 2005**

**สนับสนุนโดยสถาบันโรคมภูมิแพ้และโรคติดต่อแห่งชาติ  
(National Institute of Allergy and Infectious Diseases, NIAID)  
กองโรคเอดส์ (DAIDS)**

## บทสรุปย่อสำหรับผู้บริหาร

เป็นเวลากว่าสองทศวรรษแล้วที่ผู้แทนประชาคมและผู้สนับสนุนได้ให้การสนับสนุนและให้ข้อมูลตลอดจนคำแนะนำในเรื่อง การทำวิจัยด้าน HIV ที่ดำเนินอยู่ในสถานที่วิจัยหลายแห่งภายใต้ทุนสนับสนุนจาก NIH และในหลายเวทีของการกำหนดแผนงานวิจัย การให้เงินทุน การทบทวนประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรม และการนำผลจากงานวิจัยไปสู่การปฏิบัติ มีการรับฟังเสียงจากประชาคมโดยผ่านทางโครงสร้างในหลากหลายรูปแบบ ซึ่งรวมถึง คณะที่ปรึกษาแห่งประชาคม (CABs) และองค์กรต่างๆ ที่เป็นตัวแทนนำเสนอความต้องการของประชาคมจากหลากหลายเขตพื้นที่ กลุ่มประชากร หรือข้อกังวลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับ HIV<sup>1</sup>

แต่อย่างไรก็ตาม การมีส่วนร่วมของประชาคมและการมีบทบาทในฐานะผู้แทนในงานวิจัยด้าน HIV ยังคงกระจุกกระจาย และถูกแยกออกจากกันด้วยลักษณะทางภูมิศาสตร์ ภาษา สาขาที่มีความเชี่ยวชาญและความสนใจ อีกทั้งความสลับซับซ้อนตลอดจนขอบเขตของแผนงานวิจัยด้าน HIV เมื่อปลายปี 2004 หลายคนทำงานอยู่ในสาขานี้ได้สังเกตเห็นถึงความจำเป็นที่จะต้องจัดให้มีการพูดคุยกันเพื่อประสานรอยแยกดังกล่าวและปรับปรุงมาตรฐาน ตลอดจนให้การสนับสนุนการมีส่วนร่วมของประชาคม

เมื่อต้นปี 2005 บุคลากรจำนวนมากกว่าสี่สิบคนได้รับการเชื้อเชิญให้เข้าร่วมประชุมกันเป็นเวลาสามวัน ซึ่งการประชุมครั้งนี้จัดขึ้นที่กรุงวอชิงตัน ดี.ซี. ในเดือนพฤษภาคม 2005 โดยได้รับทุนสนับสนุนจาก NIAID กองโรคเอดส์ (DAIDS) เพื่ออภิปรายประสบการณ์ ความคิด และขอบเขตของ “แนวทางปฏิบัติที่เป็นเลิศ” ที่เกี่ยวข้องกับผู้แทนประชาคมในงานวิจัยทางคลินิกด้าน HIV ของหน่วยงานภายใต้การสนับสนุนทางการเงินจาก DAIDS ผู้เข้าร่วมประชุมได้รับฟังประสบการณ์ตรงจากสี่ประเทศ (บราซิล อเมริกาใต้ ซิมบับเว และสหรัฐอเมริกา) และจากหลายเครือข่ายที่ DAIDS เป็นผู้สนับสนุนในการทำวิจัยทางคลินิก ตลอดจนโครงการวิจัยอื่นอีกหลายโครงการ<sup>2</sup> ผู้เข้าร่วมประกอบด้วยสมาชิกของ CAB กลุ่มผู้แทนและผู้สนับสนุนประชาคมอื่นๆ ผู้ประสานงานของประชาคมที่ได้รับการสนับสนุนจากสถานที่วิจัยและเครือข่ายต่างๆ วิทยากรรับเชิญจากประชาคมวิทยาศาสตร์ และเจ้าหน้าที่ของ DAIDS

เป้าหมายที่ระบุไว้ในที่ประชุมก็เพื่อกำหนดขอบเขตของแนวทางปฏิบัติที่เป็นเลิศเพื่อการมีส่วนร่วมของประชาคมในเครือข่ายงานวิจัยทางคลินิกที่ DAIDS เป็นผู้ให้ทุนสนับสนุน และเพื่อสำรวจและนำเสนอกระบวนการที่จะทำให้แนวทางปฏิบัติที่เป็นเลิศเหล่านี้เป็นจริงขึ้นมาได้ ที่ประชุมได้ให้ความสำคัญกับประเด็น ความคิด และข้อเสนอแนะซึ่งสามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้โดยง่ายกับการมีส่วนร่วมของประชาคมในงานวิจัยทางคลินิกที่มีอยู่ทั่วโลก เจตนาของประชุมครั้งนี้ก็เพื่อเป็นจุดเริ่มต้นของการพัฒนาความเชื่อมโยงในหมู่ผู้แทนจากประชาคมต่างๆ ในเครือข่ายวิจัยที่ DAIDS เป็นผู้ให้ทุนสนับสนุน และเพื่อจุดประกายความสนใจใหม่ๆ และมาตรการปฏิบัติที่มีความเป็นหนึ่งเดียวกันอันจะนำไปสู่ความสำเร็จของการมีส่วนร่วมของประชาคม

<sup>1</sup> ในรายงานนี้ คำว่า CAB หมายถึงคณะที่ปรึกษาแห่งประชาคม และกลุ่มบุคคลจากประชาคม (CCGs) ตลอดจนคณะทำงานของประชาคม (CWGs) ที่ประชุมเมื่อเดือนพฤษภาคม 2005 รวมถึงเจ้าหน้าที่ และสมาชิกของ CAB จากหน่วยงานต่อไปนี้คือ Adult AIDS Clinical Trials Group (AACTG), the Acute Infection Early Disease Research Program (AIEDRP), Community Programs for Clinical Research on AIDS (CPCRA), Evaluation of Subcutaneous Proleukin (ESPRIT), HIV Prevention Trials Network (HPTN), HIV Vaccine Trials Network (HVTN), Multicenter AIDS Cohort Study (MACS) และ the Pediatric AIDS Clinical Trials Group (PACTG) ผู้แทนประชาคมจาก Women's Interagency HIV Study (WIHS) ได้รับเชิญเข้าร่วมประชุมแต่ไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมครั้งนี้ได้

ในการประชุมเมื่อเดือนพฤษภาคม 2005 ผู้เข้าร่วมประชุมได้จัดทำข้อเสนอแนะและข้อสรุปที่ครอบคลุมในด้านต่างๆ ดังต่อไปนี้

### **แนวทางปฏิบัติที่เป็นเลิศ: บทบาท ความรับผิดชอบ และความสามารถขั้นต่ำ**

ในการประชุมเมื่อเดือนพฤษภาคม 2005 ผู้เข้าร่วมประชุมได้ร่วมกันกำหนดขอบเขตบทบาทหลัก ความรับผิดชอบ และความสามารถขั้นต่ำของผู้แทนประชาคมที่ทำงานอยู่ในสายงานต่างๆ ของการมีส่วนร่วมของประชาคม อันประกอบด้วย การมีส่วนร่วมของประชาคมกับหน่วยงานต่างๆ ต่อไปนี้ สถานที่ทำการศึกษาทางคลินิก เครือข่ายการทดลองทางคลินิกที่อยู่ภายใต้การสนับสนุนทางการเงินจาก DAIDS (เช่น กลุ่มประชาคมระดับชาติ หรือระดับโลก) DAIDS และกลุ่มผู้นำเครือข่ายการทดลองทางคลินิก ตลอดจนทั่วทั้งเครือข่าย CABs

ในการกำหนดขอบเขตของบทบาทและความรับผิดชอบของผู้แทนประชาคม ผู้เข้าร่วมประชุมได้ระบุถึงภารกิจ และเนื้อหาของภารกิจ ตลอดจนบุคคลที่จะทำงานร่วมกับผู้แทนประชาคม ความสามารถหลักประกอบด้วยภูมิหลังและประสบการณ์ ความสามารถ ทักษะและการฝึกอบรมที่เคยได้รับ ตลอดจนความสนใจและความทุ่มเทที่ได้แสดงให้เห็นที่ประจักษ์

### **แนวทางปฏิบัติที่เป็นเลิศ: วิธีการในการทำงานร่วมกับนักวิจัยและผู้สนับสนุนงานวิจัย**

ผู้เข้าร่วมประชุมได้กำหนดรายละเอียดและมีการอภิปรายกันอย่างกว้างขวางถึงแบบจำลองและโครงสร้างสำหรับผู้แทนประชาคมในงานวิจัยทางคลินิกด้าน HIV ผู้เข้าร่วมประชุมได้รับฟังการนำเสนอเกี่ยวกับหลักการและแบบจำลองอื่น ๆ สำหรับการเป็นผู้แทนของประชาคม

ผู้เข้าร่วมประชุมได้เห็นพ้องกันในเรื่องบางประการที่กำหนดนิยามของโครงสร้างประชาคมที่ 'ใช้งานได้' เช่น

- โครงสร้างควรเอื้อต่อการมีส่วนร่วมในการตัดสินใจและการเป็นผู้นำได้อย่างกว้างขวางและก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงอย่างต่อเนื่อง
- โครงสร้าง ควรกระตุ้นให้เกิดการมีส่วนร่วมจากประชาคมที่เกี่ยวข้องอย่างกว้างขวาง ครอบคลุมและมีความหลากหลาย
- โครงสร้าง ควรเอื้อต่อการปฏิบัติการของผู้แทนประชาคมตามที่ได้กำหนดเอาไว้ และก่อให้เกิดความไว้วางใจ ตลอดจนมีการสื่อสารกันในหมู่ประชาคมและเครือข่ายวิจัย

ผู้เข้าร่วมประชุมได้บรรลุถึงข้อสรุปหลักและข้อเสนอแนะต่อไปนี้

- ข้อกำหนดของโครงสร้างในการเป็นผู้แทนประชาคม ควรเป็นที่เข้าใจกันได้ลึกซึ้งซึ่งมากกว่าการถามคำถามง่ายๆ ว่า "มีหน่วยงานชื่อ CAB หรือไม่?" ไปจนถึงคำถามเช่น "เราได้มีการบูรณาการความร่วมมือของประชาคมเข้ากับกิจกรรมวิจัยทั้งหมดที่มีอยู่แล้วหรือยัง?"
- แบบจำลองและโครงสร้างในปัจจุบันของการมีส่วนร่วมของประชาคมไม่ได้จำกัดและไม่ควรจำกัดอยู่ที่ CABs มีตัวอย่างมากมายที่แสดงถึงเส้นทางอื่นๆ

ในการป้อนข้อมูลจากประชาคมลงในความพยายามสร้างงานวิจัยทางคลินิกของโรค HIV ซึ่งมีความหลากหลายและการปรับตัวของโครงสร้างประชาคม นี้ควรได้รับการกล่าวถึงและชื่นชม ผู้แทนประชาคมควรมีความคุ้นเคยกับแบบจำลองต่างๆ ประเภท โดยอาจผ่านทางงานวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่ เอกสารและการแลกเปลี่ยนกรณีศึกษา ตลอดจนตัวอย่างของความร่วมมือของประชาคม

- แม้ว่าวิธีการของ CAB จะไม่ใช่เพียงวิธีการเดียวในการกำหนดโครงสร้างของภารกิจสำหรับผู้แทนประชาคม ผู้เข้าร่วมประชุมรู้สึกว่ามีหลักฐานมากพอที่แสดงให้เห็นถึงความสำคัญและความสำเร็จจากการทดลองทางคลินิกที่มีอยู่ทั่วโลกที่บ่งชี้ให้เราทราบว่าหน่วยงานของ CAB ที่ดำเนินอยู่เป็นเสมือนมาตรฐานขั้นต่ำสำหรับสถานที่ปฏิบัติงานและเครือข่ายทุกแห่ง ในข้อเสนอแนะจาก "CAB+"

การกำหนดแนวทางปฏิบัติที่เป็นเลิศ เพื่อการมีส่วนร่วมของผู้แทนประชาคม – วันที่ 6-8 พฤษภาคม 2005

ผู้เข้าร่วมประชุมได้เสนอแนะให้นักวิจัยและประชาคมแยกแยะให้ชัดเจนว่าเมื่อไรและที่ไหนที่แบบจำลอง CAB ประสบผลสำเร็จ อีกทั้งตรงไหนที่ควรเพิ่มแบบจำลองอื่นเข้าไปเพื่อเพิ่มพูนความร่วมมือจากประชาคม

ผู้เข้าร่วมประชุมให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการทำวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่และการจัดทำเอกสารเกี่ยวกับความสำเร็จและความล้มเหลวของ CAB ในการสร้างหลักประกันในด้านความร่วมมืออย่างกว้างขวาง ครอบคลุมหลากหลายและพลังการเข้าร่วมจากผู้แทนประชาคมในกระบวนการวิจัยทางคลินิก

การมีส่วนร่วมโดยประชาคมและนักวิจัยในการการตัดสินใจที่มีผลกระทบต่อทางทดลองทางคลินิก และการมีส่วนร่วมที่ตั้งอยู่บนความไว้วางใจกันระหว่างประชาคมและเครือข่ายวิจัย

เอกสารนี้ควรประกอบด้วยการวิเคราะห์ปัจจัยที่อาจเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานทั้งในกรณีที่ประสบความสำเร็จและความล้มเหลว เช่น กำลังเจ้าหน้าที่ แหล่งทรัพยากร และกำหนดเวลา

- ในการที่ผู้แทนประชาคมจากทั่วโลกจะสามารถเข้าไป ยอมรับและนำแนวคิดเกี่ยวกับ “CAB+” ไปปฏิบัติ ประการแรกพวกเขาควรได้รับการสนับสนุนให้พูดถึงแนวคิดเหล่านี้ในระดับท้องถิ่น และควรมีการนำเอาข้อสรุปและข้อเสนอแนะของพวกเขาเข้าร่วมอภิปรายในระดับนานาชาติ

เกี่ยวกับโครงสร้างของการทำงานร่วมกันของประชาคมกับผู้นำ DAIDS และผู้นำเครือข่ายการศึกษาทางคลินิก

ผู้เข้าร่วมประชุมได้ร่วมกันทบทวนข้อมูลล่าสุดที่ทราบเกี่ยวกับ “การบริหารหุ้นส่วน” และ “หุ้นส่วนประชาคม” ซึ่งเป็นกลุ่มที่จะมีการจัดตั้งขึ้นเพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการฟื้นฟูเพื่อความสำเร็จของ DAIDS (กำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการ)

ในการประชุมเมื่อเดือนพฤษภาคม 2005 ผู้แทนจาก DAIDS ได้เสนอแนะว่ากลุ่มดังกล่าวอาจจัดทำข้อเสนอแนะ ข้อเสนอแผนโครงการ หรือข้อเสนอแนะไปที่ DAIDS เพื่อใช้เป็นวิถีทางในการจัดโครงสร้างของหุ้นส่วนประชาคม

นอกจากนี้ยังได้มีการหยิบยกเอาข้อเสนอแนะประการหนึ่งมาสานต่อและมีความเห็นให้ผู้เข้าร่วมประชุมจัดตั้งคณะทำงานชั่วคราวเพื่อสรรหาข้อเสนอแนะเกี่ยวกับองค์ประกอบและหน้าที่ของหุ้นส่วนประชาคม สตีฟ เวคฟิลด์ เห็นด้วยที่จะจัดเตรียมเจ้าหน้าที่เพื่อสนับสนุนคณะทำงานชุดนี้

### **แนวทางปฏิบัติที่เป็นเลิศ: การบริหารและสนับสนุนความต้องการ**

ผู้เข้าร่วมประชุมได้ระบุและอภิปรายถึงมาตรการปฏิบัติเฉพาะ และความต้องการเงินทุนเพื่อสนับสนุนการเป็นผู้แทนประชาคมในงานวิจัยทางคลินิกด้าน HIV

สิ่งเหล่านี้รวมถึงมาตรการในการประสานงานให้เกิดความร่วมมือจากผู้แทนประชาคมที่เป็นสมาชิกใหม่ และเพื่อสร้างให้เกิดอีกทั้งคงไว้ซึ่งทักษะและความสามารถของผู้แทนประชาคมปัจจุบันในเรื่องของบทบาทตามที่ได้กำหนดเอาไว้ ความรับผิดชอบ ความสามารถขั้นต่ำ และโครงสร้าง

ผู้เข้าร่วมประชุมได้พูดถึงระดับของความไม่ต่อเนื่องของการสนับสนุนการมีส่วนร่วมของประชาคมในแต่ละเครือข่ายที่ DAIDS เป็นผู้ให้ทุนสนับสนุน และสถานที่วิจัยทางคลินิกอีกหลายแห่ง

ผู้เข้าร่วมประชุมเสนอแนะให้จัดทำระบบที่สามารถใช้เปรียบเทียบแหล่งทรัพยากรสำหรับเครือข่ายเหล่านี้เพื่อใช้เป็นแนวทางในการสร้างแนวปฏิบัติที่เป็นเลิศในหมู่ของเครือข่ายที่อยู่ภายใต้การสนับสนุนของ DAIDS และโครงการวิจัยต่างๆ

### **การฝึกอบรม**

ผู้เข้าร่วมประชุมเสนอแนะให้มีการสนับสนุนทางการเงินเพื่อจัดการฝึกอบรมในหัวข้อต่อไปนี้แก่ผู้แทนประชาคม และให้รวมเอาเงินสนับสนุนนี้เข้าไปในงบประมาณด้านเครือข่ายและสถานที่ปฏิบัติงาน

- ภาพรวมเบื้องต้นของ HIV ในแง่ของวิทยาศาสตร์และความท้าทายของการวิจัยด้านคลินิก
- ภาพรวมของหลักการและโครงสร้างในการสร้างหลักประกันทางจริยธรรมและสิทธิมนุษยชน รวมถึงกระบวนการสำหรับตรวจสอบแผนการดำเนินงานวิจัยและการนำผลจากงานวิจัยไปปฏิบัติ
- ภาพรวมของแผนการดำเนินงานด้านคลินิกที่ DAIDS เป็นผู้ให้ทุนสนับสนุน กำหนดการ โครงสร้างและการจัดสรรเงินทุน
- การฝึกอบรมสำหรับนักวิจัยเกี่ยวกับความคาดหวังของประชาคมและมุมมองในเรื่องความทุ่มเทในการ

การกำหนดแนวทางปฏิบัติที่เป็นเลิศ เพื่อการมีส่วนร่วมของผู้แทนประชาคม – วันที่ 6-8 พฤษภาคม 2005

ทำวิจัยทางคลินิกด้าน HIV ในปัจจุบัน

- ประวัติของการเป็นผู้แทนประชาคมและการมีส่วนร่วมในงานวิจัยทางคลินิกด้าน HIV
- การจัดการประชุมและการประสานให้เกิดทักษะ
- เทคโนโลยีสารสนเทศ ทักษะในการนำเสนอและการสื่อสาร
- การประชุมร่วมกันระหว่างหน่วยงานต่างๆ ของ CAB เพื่อก่อให้เกิดกระบวนการที่เลี้ยงทั้งในระดับที่ไม่เป็นทางการและเป็นทางการ (ทั้งภายในและข้ามเครือข่าย)
- การฝึกอบรมเฉพาะกิจในเรื่องรูปแบบการรักษา HIV ในเชิงคลินิกในปัจจุบันเพื่อใช้เป็นแนวทางในการฝึกอบรมผู้แทนประชาคมให้สามารถอ่านและประเมินรูปแบบการรักษาได้
- การฝึกอบรมเฉพาะกิจในเรื่องการวิเคราะห์เชิงสถิติของข้อมูลการทดลองในเชิงคลินิกด้าน HIV เพื่อใช้เป็นแนวทางในการฝึกอบรมผู้แทนประชาคมให้มีพื้นฐานทางสถิติ
- การฝึกอบรมในเรื่องการเฝ้าสังเกต การประเมินกระบวนการและผลลัพธ์ การวิจัยระบบการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ และเครื่องมือในการประเมินอื่นๆ เพื่อช่วยให้ผู้แทนประชาคมสามารถบอกถึงพื้นที่ที่สามารถทำการติดตามและประเมินได้

การสนับสนุน ผู้เข้าร่วมประชุมเสนอให้มีการให้การสนับสนุนทางการเงินแก่ผู้แทนประชาคมในด้านต่างๆ ดังต่อไปนี้

- เครื่องใช้ – รวมถึง เครื่องใช้สำนักงาน และวัสดุสำหรับการพิมพ์และการสื่อสารอื่นๆ
- บริการ – รวมถึง การแปลเอกสาร การเข้าถึงบริการโทรศัพท์และอินเทอร์เน็ต อีกทั้งการสนับสนุนบริการที่ตอบสนองความต้องการในวงกว้างของประชาคมที่เข้าร่วม เช่น ล่าม พาหนะเดินทางในท้องถิ่น สถานเลี้ยงเด็กเล็ก ฯลฯ
- การเดินทาง – รวมถึง การออกวีซ่า และการสนับสนุนทางการเงินเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการประชุม (การแปลเอกสาร พื้นที่ทำงาน เจ้าหน้าที่) ควรกำจัดอุปสรรคทางการเงินออกไป (หรือบรรเทาให้ลดน้อยที่สุด) เพื่อกระตุ้นการมีส่วนร่วมของประชาคม
- การสนับสนุนระดับบริหาร – รวมถึง การเข้าถึงอุปกรณ์สำนักงาน สถานที่สำหรับจัดประชุม และเครื่องใช้ต่างๆ สื่อประเภทเสียงและภาพ ตลอดจนความช่วยเหลือด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ
- การสนับสนุนในการดำเนินโครงการ – รวมถึงเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายประจำเครือข่ายและสถานที่ทำการทดลองทางคลินิก

ภาษาได้ถูกหยิบยกให้เป็นอีกประเด็นหนึ่งที่ต้องการการสนับสนุน

ผู้เข้าร่วมประชุมเสนอแนะว่าการสื่อสารที่ถูกต้องและความไว้วางใจต้องอาศัยการลงทุนในการแปลจากภาษาทางวิทยาศาสตร์ไปเป็นภาษาท้องถิ่นที่มีความชัดเจน และยังคงอาศัยการลงทุนในการพัฒนากลไกที่จะสร้างหลักประกันให้เกิดความเข้าใจ ขณะทำงานได้เสนอแนะให้มีการจัดสรรงบประมาณเพื่อดำเนินการ การจัดทำสัญญาและโครงสร้างระดับองค์กร และการวางแผนระดับสูงเพื่อจัดให้มีการแปลเกิดขึ้น ทั้งในรูปของเอกสารสิ่งพิมพ์และการมีล่ามในที่ประชุม

### **ดัชนีวัดความสำเร็จในการเป็นผู้แทนประชาคม**

ผู้เข้าร่วมประชุมได้ระบุและอภิปรายถึงดัชนีที่สามารถตรวจวัดได้เพื่อใช้ในการประเมินการเป็นผู้แทนของประชาคมในงานวิจัยทางคลินิกด้าน HIV

ผู้เข้าร่วมประชุมได้จัดทำรายการโดยละเอียดของดัชนีที่อาจใช้ในการประเมินการมีส่วนร่วมของประชาคมในสถานที่ทำการทดลองทางคลินิก และประชาคมท้องถิ่น เครือข่ายที่ศึกษา HIV ในเชิงคลินิก และ DAIDS ตลอดจนระดับผู้นำเครือข่าย

เนื่องจากเกณฑ์ในการประเมินมักไม่ถูกนำไปใช้กับองค์ประกอบของการเป็นผู้แทนประชาคม

ผู้เข้าร่วมประชุมเรียกร้องอย่างแข็งขันให้มีการใช้เกณฑ์ในการประเมินสำหรับค้นหาความต้องการความช่วยเหลือ

การกำหนดแนวทางปฏิบัติที่เป็นเลิศ เพื่อการมีส่วนร่วมของผู้แทนประชาคม – วันที่ 6-8 พฤษภาคม 2005

การฝึกอบรม และการดำเนินการอื่นๆ ที่เป็นไปอย่างสร้างสรรค์  
นอกจากนี้ยังมีการเสนอแนะให้มีการดำเนินการประเมินทั้งจากกระบวนการตรวจสอบภายนอกและโดยการประเมินตนเอง

## การอภิปรายถึงก้าวต่อไป

ในช่วงทบทวนตอนท้ายของการประชุมซึ่งกินเวลาสามวัน ผู้เข้าร่วมประชุมได้กล่าวว่าพวกเขา

- ได้รับความซาบซึ้งและความเข้าใจใหม่เกี่ยวกับความซับซ้อนของเรื่องที่อยู่เบื้องหลัง
- ชื่นชมในเรื่องความคล้ายคลึงกัน การทำงานร่วมกัน ความสามารถและความสนใจในความร่วมมือในหมู่เครือข่ายการศึกษาทางคลินิกที่ DAIDS เป็นผู้ให้ทุนสนับสนุน
- ได้สร้างความกระตือรือร้นเกี่ยวกับความคาดหวังของพวกเขา และได้ข้อสรุปสำหรับการจัดให้มีการพูดคุยและความร่วมมือเพื่อการมีส่วนร่วมของประชาคมในงานวิจัยทางคลินิกด้าน HIV
- มีความคาดหวังที่ชัดเจนเกี่ยวกับก้าวต่อไปในการพัฒนาและการนำข้อเสนอแนะที่ได้รับไปสู่การปฏิบัติ

ก้าวต่อไปที่จะนำไปสู่การกำหนดแนวทางปฏิบัติที่เป็นเลิศสำหรับการเป็นผู้แทนประชาคมและการมีส่วนร่วมในงานวิจัยทางคลินิกด้าน HIV มีดังนี้

เดือนมิถุนายนและกรกฎาคม 2005: คณะทำงานร่วมของ CAB (CCWG)

จะจัดให้มีการพบปะกันเพื่อให้ผู้ที่เคยเข้าร่วมประชุมและมีความสนใจได้มีโอกาสหารือกันถึงรายงานฉบับร่าง และให้ข้อคิดเห็นสำหรับการจัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์

หลังจากที่มีการทบทวนแล้วจะมีการจัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (เวอร์ชันที่เป็นไฟล์ PDF)

เพื่อแจกจ่ายให้กับสมาชิกของคณะกรรมการจัดทำแผนงาน หน่วยงานของ CCWG ทุกหน่วยงาน และผู้เข้าร่วมประชุมทุกท่านเพื่อใช้ในการสื่อสารกันทั้งภายในและข้ามเครือข่าย

แต่จะไม่มีการจัดพิมพ์รายงานฉบับสมบูรณ์ออกมาเป็นรูปเล่ม

นอกจากนี้การเผยแพร่รายงานฉบับอิเล็กทรอนิกส์จะเกิดขึ้นตามคำแนะนำของ CCWG

เดือนกรกฎาคม-กันยายน 2005: อนุกรรมการของ CCWG

จะมาพบปะกันเพื่อจัดทำร่างการนำข้อเสนอแนะจากรายงานไปปฏิบัติและการเฝ้าติดตามผล โดยสมาชิกของ CCWG

จากแต่ละเครือข่ายจะถูกร้องขอให้กลับไปยังเครือข่ายของตนและจัดให้มีการประชุมกับผู้นำ CAB

และผู้นำเครือข่ายเพื่ออภิปรายถึงข้อเสนอแนะในรายงานที่เกี่ยวข้องกับการนำไปสู่ภาคปฏิบัติ และผลกระทบที่เกิดขึ้น (และจัดทำรายงานสรุปประเด็นที่เกิดขึ้นเพื่อแจ้งให้อนุกรรมการรับทราบล่วงหน้า)

ผู้เข้าร่วมประชุมได้เห็นเป็นการเฉพาะถึงความสำคัญของข้อมูลจากนานาชาติที่มีต่อกระบวนการนี้

เดือนตุลาคม 2005: กลุ่มย่อยของอนุกรรมการ CCWG ซึ่งควรรวมถึงผู้แทนเจ้าหน้าที่ประจำเครือข่าย 2-3 คน และ

ผู้แทนประชาคมอีก 2-3 คนร่วมประชุมกับผู้นำของ DAIDS เพื่ออภิปรายเกี่ยวกับข้อเสนอแนะจากรายงาน

การนำไปสู่ภาคปฏิบัติ และผลที่ได้รับ (และจัดทำรายงานสรุปประเด็นที่เกิดขึ้นเพื่อนำเสนออนุกรรมการต่อไป)

เดือนพฤศจิกายน-ธันวาคม 2005 และตลอดทั้งปี 2006: ข้อคิดเห็นที่ได้รับและผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจากกิจกรรมข้างต้น

จะถูกใช้ในการจัดทำกลยุทธ์ในการติดตามการดำเนินงานตามข้อเสนอแนะ

โดยมีการกำหนดวันดำเนินการแล้วเสร็จและภาระงาน

ตลอดครึ่งหลังของปี 2005 และต้นปี 2006

จะเป็นช่วงเวลาที่มีการตัดสินใจเกี่ยวกับโครงสร้างใหม่และหน้าที่ของเครือข่ายด้านการทดลองทางคลินิก HIV/AIDS

และสถานที่ทำการทดลองทางคลินิกภายใต้การสนับสนุนทางการเงินจาก DAIDS และผู้นำที่เกี่ยวข้อง

การกำหนดแนวทางปฏิบัติที่เป็นเลิศ เพื่อการมีส่วนร่วมของผู้แทนประชาคม – วันที่ 6-8 พฤษภาคม 2005

ตลอดจนกลุ่มผู้บริหารหุ้นส่วน ซึ่งในช่วงนี้สมาชิกของ CCWG  
จะจัดทำข้อเสนอแนะที่เกี่ยวข้องและการประยุกต์ใช้ของบทบาท/ความรับผิดชอบตามที่กำหนดเอาไว้ เกณฑ์การประเมิน  
และสาระสำคัญอื่นๆ ที่อยู่ในรายงานเล่มนี้

การกำหนดแนวทางปฏิบัติที่เป็นเลิศเพื่อการมีส่วนร่วมของผู้แทนประชาคม  
ในเครือข่ายการวิจัยทางคลินิกด้าน HIV

การประชุมคณะกรรมการข้ามเครือข่าย CAB

6-8 พฤษภาคม 2005

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

(สมาชิกกลุ่มวางแผนงานระบุโดยเครื่องหมายดอกจัน)

**ผู้เข้าร่วมประชุม**

**DAIDS**

Mark Baker (CPCRA)  
Deloris Bright (CPCRA)  
Gail Broder (HVTN)\*  
Christopher Camp (MACS)  
Allegra Cermak (AACTG staff)\*  
Shawna Chester (PACTG)  
Janet Frohlich (HPTN)  
Thomas Gibson (HVTN)  
Megan Gottemoeller (Global Campaign for Microbicides)\*  
Glenda Gray (HVTN investigator)  
Reginald Jackson, Jr. (CPCRA)  
George Kelly (CPCRA)  
James Kublin (Network Coordination)\*  
Tamara (Samantha) Kuryla (PACTG)  
Brenda Lein (Project Inform/ESPRIT)\*  
Butch McKay (HVTN)  
David Metzger (HPTN/HVTN investigator)  
Matilda Mogale (HVTN)  
David Munroe (CPCRA)\*  
John Mutsambi (HPTN)  
R. Bruce Pain (AIEDRP)  
Ljudmila Petrovic (CPCRA staff)\*  
Hamilton Richardson (HVTN)  
Joseph Robinson (AACTG)\*  
Dorothy Shaw (PACTG)\*  
William Strain (AACTG)  
Jeff Taylor (AMC/AIEDRP)  
Rose Todd-Stanford (AACTG)\*  
Melissa Turner (CPCRA site staff)  
Octavio Valente, Jr. (HVTN)  
Nalini Visvanathan, Ph.D., M.P.H. (HPTN)  
Steve Wakefield (HVTN staff)\*  
Vita Washington (PACTG staff)  
Rhonda White (HPTN staff)\*

Brendan Cole (Office of the Director)  
Moriane Joseph (Basic Sciences Program, WIHS liaison)  
Joanna Katzman, (Vaccine Research Program, HIV Vaccine Communications Campaign)  
Chuen-Yen Lau (Vaccine Research Program, HVTN liaison)  
Daniel Montoya (Office of the Director)  
Matthew Murguia (Office of Program Operations and Scientific Information/ad hoc meeting participant)  
Sussan Paydar (Vaccine Research Program/ad hoc meeting participant)  
Joan Romaine (International Research Branch, CIPRA liaison)  
Rona Siskind (Office of Program Operations and Scientific Information)\*  
Sue Welsch (Therapeutic Research Program, AACTG/PACTG liaison)  
**ผู้ดำเนินการประชุม**  
Sam Avrett

การกำหนดแนวทางปฏิบัติที่เป็นเลิศเพื่อการมีส่วนร่วมของผู้แทนประชาคม  
ในเครือข่ายการวิจัยทางคลินิกด้าน HIV

การประชุมคณะกรรมการข้ามเครือข่าย CAB  
6-8 พฤษภาคม 2005

ระเบียบวาระการประชุม

วันศุกร์ที่ 6 พฤษภาคม 18:00 น - 21:00 น

17:30 น. – 18:00 น.	ลงทะเบียน
18:00 น.-18:30 น.	งานเลี้ยงรับรอง
18:30 น.-18:40 น.	พิธีกล่าวต้อนรับ Matthew Murguia, Director Office of Program Operations and Scientific Information
18:40 น.-20:00 น.	ความสำเร็จมีหน้าตาเป็นอย่างไร? Steve Wakefield และ Gail Broder
20:00 น.-21:00 น.	ผู้แทนประชาคม คืออะไร?
20:00 น.-20:20 น.	Janet Frohlich
20:20 น.-20:40 น.	Brenda Lein
20:40 น.-21:00 น.	การอภิปราย

วันเสาร์ที่ 7 พฤษภาคม 9:00 น. - 18:00 น.

(รับประทานอาหารเข้าเอง)

9:00 น.-9:10 น.	กล่าวต้อนรับและเตรียมพร้อมสำหรับการประชุม Rose Todd-Stanford
9:10 น.-9:30 น.	แนะนำ/จุดมุ่งหมายของการประชุม (รูปแบบ เป้าหมาย ผลลัพธ์ และกฎพื้นฐานของที่ประชุม) Sam Avrett – ผู้ดำเนินการประชุม
9:30 น.-10:30 น.	การนำเสนอโดยผู้แทนจากนานาชาติ John Mutsambi, Harare, Zimbabwe Nalini Visvanathan, Boston, MA, USA Janet Frohlich, HPTN Int'l Community Working Group Co-Chair
10:30 น.-10:45 น.	พัก
10:45 น.-12:30 น.	การกำหนดบทบาทและความรับผิดชอบของประชาคมต่อกระบวนการวิจัย ทางคลินิกด้าน HIV ที่อยู่ภายใต้การสนับสนุนทางการเงินจาก NIH
10:45 น.-11:30 น.	นักวิจัยต้องการอะไรจากประชาคม?

	[มุมมองของประชาคมนักวิทยาศาสตร์ต่อบทบาทและความรับผิดชอบของประชาคม]
10:45 น.-11:00 น.	การนำเสนอ
11:00 น.-11:30 น.	อภิปรายกลุ่มย่อย (นักวิทยาศาสตร์) Dr. David Metzger, HPTN และ HVTN PI Mrs. Matilda Mogale เป็นผู้แทนของ Dr. Glenda Grey, HVTN PI
11:30 น.-12:30 น.	มุมมองของประชาคมต่อบทบาทและความรับผิดชอบของประชาคม อภิปรายกลุ่มย่อย: การกำหนดบทบาทและความรับผิดชอบ
<b>12:30 น.-13:00 น.</b>	<b>อาหารกลางวัน</b> (ทำงาน- พัก ½ ชั่วโมงเพื่อเตรียมอาหาร ฯลฯ)
<b>13:00 น.-14:15 น.</b>	<b>ค้นหาแบบจำลองเพื่อสนับสนุนประชาคมในการดำเนินบทบาทและความรับผิดชอบให้ลุล่วง</b>
13:00 น.-13:15 น.	การนำเสนอแบบจำลอง/กระบวนการที่หลากหลาย Megan Gottemoeller
13:15 น.-14:15 น.	การอภิปรายกลุ่ม
<b>14:15 น.-14:30 น.</b>	<b>พัก</b>
<b>14:30 น.-16:00 น.</b>	<b>กำหนดขอบเขตความสามารถหลักของ “ผู้แทน” ประชาคม</b>
<b>16:00 น.-16:15 น.</b>	<b>พัก</b>
<b><u>วันเสาร์ที่ 7 พฤษภาคม 9:00 น. - 18:00 น. (ต่อ)</u></b>	
<b>16:15 น.-17:45 น.</b>	<b>กำหนดขอบเขตการสนับสนุนและกลไกในการประเมินผลเพื่อดำเนินบทบาทและความรับผิดชอบ (ประชุมต่อในวันอาทิตย์)</b>
16:15 น.-17:30 น.	ค่าใช้จ่าย/คำสั่งสำหรับกลุ่มย่อย
16:30 น.-17:45 น.	ประชุมกลุ่มย่อย 1. การฝึกอบรม – ระดับของสถานที่ปฏิบัติงาน ระดับของเครือข่าย ฯลฯ 2. การสนับสนุน – เครื่องใช้ การสนับสนุนด้านโครงสร้าง (เช่น การเรียกประชุม ความช่วยเหลือด้านการบริหาร) การสนับสนุนประจำปี บริการแปลเอกสาร การสนับสนุนในเรื่องเว็บไซต์และเครื่องคอมพิวเตอร์ ฯลฯ 3. การประเมิน – ขึ้นอยู่กับบทบาทและความรับผิดชอบที่นำเสนอต่อที่ประชุม จะทำการประเมินบุคคลและกลุ่ม (ประชาคม ผู้นำด้านวิทยาศาสตร์) ได้อย่างไรเพื่อสร้างหลักประกันด้านความน่าเชื่อถือ
<b>17:45 น.-18:00 น.</b>	<b>กล่าวปิดงาน/พิธีปิด</b>

(รับประทานอาหารเย็นเอง)

วันอาทิตย์ที่ 8 พฤษภาคม 9:00 น. - 16:00 น.

(รับประทานอาหารเช้าเอง)

9:00 น.-9:10 น.	กล่าวต้อนรับและเตรียมพร้อมสำหรับการประชุม Rhonda White
9:10 น.-10:00 น.	แจกบันทึกบทสรุปและรายงานความก้าวหน้า ผู้แทนประชาคม คือ อะไร บทบาทและความรับผิดชอบของประชาคม แบบจำลองที่แนะนำสำหรับการรับข้อมูลจากประชาคม ความสามารถหลัก
10:00 น.-11:30 น.	การนำเสนอจากที่ประชุมกลุ่มย่อยในเรื่องการสนับสนุน/การประเมิน
10:00 น.-10:15 น.	การฝึกอบรม
10:15 น.-10:30 น.	การสนับสนุน
10:30 น.-10:45 น.	การประเมิน
10:45 น.-11:30 น.	อภิปราย/คำถาม
11:30 น.-11:45 น.	อาหารกลางวัน (หยุดทำงานเพื่อเตรียมอาหาร ฯลฯ)
11:45 – เที่ยง	อัปเดตกิจกรรมความร่วมมือข้ามเครือข่าย Jim Kublin
เที่ยง -14:30 น.	อภิปรายเพิ่มเติม/แบ่งกลุ่มประชุมย่อย (ตามความจำเป็นโดยทำงานระหว่างรับประทานอาหาร)
14:30 น.-15:00 น.	อภิปรายและก้าวต่อไป
15:00 น.-16:00 น.	อภิปรายเรื่อง ความสำเร็จมีหน้าตาเป็นอย่างไร? ตอนที่ 2 Steve Wakefield และ Gail Broder