

กรอบการวิจัยของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

แผนงานวิจัยจีโนมิกส์ประเทศไทย

1. หลักการและเหตุผล

การแพทย์แบบจีโนมิกส์ (Genomic Medicine) เป็นการสร้างนวัตกรรมใหม่สำหรับการรักษาพยาบาลและการวิจัยทางการแพทย์ คณะรัฐมนตรีได้มีมติในการประชุมเมื่อวันที่ 26 มีนาคม 2562 เห็นชอบในหลักการและแนวทางแผนปฏิบัติการบูรณาการจีโนมิกส์ประเทศไทย (พ.ศ. 2563 – 2567) ซึ่งเกี่ยวข้องกับการนำข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์มาประยุกต์ใช้ทางการแพทย์และสาธารณสุข โดยร้อยละ 30 ของโรคในมนุษย์ปัจจุบันเกิดจากปัจจัยทางพันธุกรรม และการถอดรหัสพันธุกรรมในปัจจุบันมีต้นทุนลดลงอย่างมาก และมีการใช้ประโยชน์อย่างกว้างขวาง ดังนั้น แผนปฏิบัติการบูรณาการจีโนมิกส์ประเทศไทยจึงมีเป้าหมายที่จะปรับเปลี่ยนระบบการบริการการแพทย์ของประเทศ ให้เกิดมาตรฐานใหม่ที่ดียิ่งขึ้นกว่าเดิม ด้วยการใช้เทคโนโลยีถอดรหัสพันธุกรรมที่ทันสมัย ร่วมกับการวิเคราะห์ข้อมูลขั้นสูงมาช่วยให้การวินิจฉัยโรคแม่นยำมากยิ่งขึ้น ตลอดจนเพิ่มโอกาสการรักษาหาย ลดความเสี่ยงในการใช้ยาที่ไม่ได้ผล หรือแพ้ยา ช่วยป้องกันโรค และลดค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพของประเทศ

2. วัตถุประสงค์

เพื่อสนับสนุนการวิจัยและสร้างนวัตกรรมเพื่อเพิ่มขีดความสามารถการแข่งขัน ตามเป้าหมายแผนยุทธศาสตร์ อววน. แพลตฟอร์มที่ 3 เพื่อพัฒนาและยกระดับความสามารถการแข่งขันของผู้ประกอบการในอุตสาหกรรม ยุทธศาสตร์ว่าด้วยการวิจัยและพัฒนา นวัตกรรมด้านจีโนมิกส์ และโปรแกรมที่ 10 ยกระดับความสามารถการแข่งขัน และวางรากฐานทางเศรษฐกิจ

3. ขอบเขตการดำเนินงาน

สวรส. ประกาศรับข้อเสนอโครงการวิจัย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ภายใต้แผนปฏิบัติการบูรณาการจีโนมิกส์ประเทศไทย โดยมีรายละเอียด ดังนี้

แพลตฟอร์ม Platform 3 การวิจัยและสร้างนวัตกรรมเพื่อเพิ่มขีดความสามารถการแข่งขัน

โปรแกรม P10 ยกระดับความสามารถการแข่งขันและวางรากฐานทางเศรษฐกิจ

OKR

Objective O3.10a พัฒนาและยกระดับความสามารถการแข่งขันของผู้ประกอบการ ในอุตสาหกรรมยุทธศาสตร์ด้วยการวิจัยและพัฒนานวัตกรรม

Key result

- 1) KR 3.4 การเติบโตของอุตสาหกรรมใหม่ (New-S Curves) เพิ่มขึ้นเฉลี่ยร้อยละ 8 ต่อปี
- 2) KR 3.10b.1 มูลค่าทางเศรษฐกิจที่เกิดเศรษฐกิจ BCG (เกษตรและอาหาร การแพทย์สุขภาพ การท่องเที่ยวและเศรษฐกิจสร้างสรรค์ พลังงานและวัสดุชีวภาพ) ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 25 ของผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศ

กรอบการวิจัย

เรื่อง	โจทย์/ประเด็นวิจัย
<p>1. โรคมะเร็ง</p>	<p>1.1 งานวิจัยที่สามารถนำไปสู่บริการด้านการแพทย์และสาธารณสุข เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - งานวิจัยด้านโรคมะเร็งที่มียารักษา ซึ่งจะนำไปสู่การนำไปใช้ประโยชน์ทางคลินิกหรือนำไปสู่ประโยชน์เชิงระบบ - งานวิจัยมะเร็งที่ทำการศึกษาด้วยการถอดรหัสพันธุกรรมทั้งจีโนมแล้วมีประสิทธิภาพในการรักษาดีขึ้น <p>1.2 งานวิจัยและพัฒนาที่สร้างองค์ความรู้ เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - การศึกษาโรคมะเร็งที่ต่อยอดจากข้อมูล genomics อาทิ epigenomics, cancer immunology, microbiome ในโรคมะเร็งที่มีลักษณะทางคลินิกจำเพาะ, การศึกษาหน้าที่ของยีนก่อมะเร็งที่พบบ่อยในผู้ป่วยไทย (functional characterization of commonly found cancer genes in Thai patients) - งานวิจัยด้าน genomics ของโรคมะเร็งที่มีลักษณะจำเพาะ หรือเป็นมะเร็งที่พบบ่อยในคนไทยและองค์ความรู้จากต่างประเทศมีจำกัด เช่น มะเร็งในเด็ก, มะเร็งท่อน้ำดี, มะเร็งศีรษะและคอ, มะเร็งต่อมน้ำเหลืองบางชนิด เป็นต้น - การวิจัยเพื่อเพิ่มศักยภาพของการใช้ประโยชน์จาก cancer genomic data เช่น การศึกษา prognostic biomarkers, การพัฒนา novel screening test, การศึกษา กลุ่มมะเร็งที่มีลักษณะเป็น extreme phenotype, การศึกษา cancer drug discovery, cancer novel therapy เป็นต้น <p>1.3 งานวิจัยและพัฒนาบริการหรือระบบบริการ เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - การคัดกรองในโรคมะเร็งพันธุกรรมที่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ เช่น การศึกษาความคุ้มค่าในการตรวจคัดกรองมะเร็งชนิดที่ถ่ายทอดในครอบครัว เช่น มะเร็งเต้านมและรังไข่, มะเร็งลำไส้ใหญ่ และมะเร็งในเด็ก - การพัฒนาชุดตรวจ (test panel) ที่เหมาะสมกับผู้ป่วย ทั้งในส่วน germline test (hereditary cancer) และ tumor/somatic test (actionable gene panel) ที่ได้มาตรฐาน ในราคาที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย - การพัฒนาแนวทางการใช้ยาให้เกิดประโยชน์สูงสุด เช่นการแบ่งกลุ่มผู้ป่วยที่เหมาะสมในการใช้ยาเพื่อลดค่าใช้จ่ายการยาที่ไม่เหมาะสมหรือประสิทธิผลไม่ดี <p>หมายเหตุ งานวิจัยในหัวข้อ a และ b ควรมีลักษณะเป็นเครือข่าย มีการสร้างและพัฒนาระบบทะเบียนคนไข้มะเร็ง (cancer registry) และการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจ/ระบบธนาคารชีวภาพ (biobanking) ของโครงการควบคู่ไปด้วย</p>
<p>2. กลุ่มโรคหายาก (Rare disease)</p>	<p>2.1 การวิจัยเพื่อเพิ่ม diagnostic yield ของการตรวจ whole genome sequencing เพื่อให้ได้ definite molecular diagnosis สำหรับการดูแลผู้ป่วยโรคหายาก</p> <p>2.2 การวิจัยและพัฒนากระบวนการและโครงสร้างพื้นฐานของการตรวจ whole genome sequencing เพื่อให้สามารถวินิจฉัยผู้ป่วยโรคหายากที่มีอาการรุนแรง เฉียบพลันและต้องการการวินิจฉัยที่รวดเร็ว เพื่อนำไปสู่การรักษาจำเพาะที่เหมาะสม</p>

เรื่อง	โจทย์/ประเด็นวิจัย
	<p>2.3 การวิจัยและพัฒนาระบบการจัดเก็บและฐานข้อมูลทางคลินิกของผู้ป่วยและครอบครัวโรคหายาก</p> <p>2.4 การพัฒนา diagnostic pipeline, program, algorithm, system and infrastructure เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการบริหารจัดการ, annotate, filter, prioritize, วิเคราะห์ (analyze) และแปลผล (interpret) ข้อมูล genomics ร่วมกับข้อมูลทางคลินิก เพื่อให้ได้เป็นรายงาน (report) สำหรับส่งให้แพทย์ให้คำปรึกษาแนะนำทางพันธุศาสตร์แก่ผู้ป่วยและครอบครัว</p> <p>2.5 การวิจัยเพื่อให้ทราบถึงความหมายของ genetic variants ที่ได้จากการทำ whole genome sequencing และอาจเป็นสาเหตุของโรคหายาก (Functional studies of variants of unknown clinical significance)</p> <p>2.6 การวิจัยและพัฒนานวัตกรรม เช่น ชุดตรวจโรคหายาก แนวทางการดูแลผู้ป่วยกลุ่มโรคหายาก</p> <p>2.7 การศึกษาประสิทธิภาพ ความคุ้มค่าและ clinical utility ของการใช้เทคโนโลยีจีโนมในการวินิจฉัยและดูแลผู้ป่วยและครอบครัวโรคหายาก</p> <p>หมายเหตุ ทั้งนี้การศึกษาวิจัยกลุ่มโรคหายาก จะให้ความสำคัญกับการสร้างเครือข่ายวิจัยกลุ่มโรคพันธุกรรมหรือความเข้มแข็งของเครือข่ายวิจัย เป็นข้อพิจารณาสำคัญของการสนับสนุนโครงการวิจัยในหัวข้อนี้</p> <p>ส่วนการศึกษาวิจัยพยาธิกำเนิด (Pathogenesis) การพัฒนา disease model การพัฒนาการรักษาใหม่ (new treatment) และ clinical trial ของโรคหายาก ขอให้ส่งข้อเสนอโครงการไปยัง Platform 1 - Program 5: ส่งเสริมการวิจัยขั้นแนวหน้าและการวิจัยพื้นฐาน</p>
<p>3. โรคไม่ติดต่อ (Non communicable disease)</p>	<p>เน้นการวิจัยในกลุ่มโรคไม่ติดต่อที่เป็นปัญหาสำคัญของประเทศไทย โรคที่มีความสำคัญหรือโรคที่มีผลกระทบรุนแรง และมีกลุ่มตัวอย่างแบบ long-term cohort ที่ดำเนินการอยู่แล้ว หรือมีกลุ่มตัวอย่างที่มีความครอบคลุมประชากรในวงกว้าง ในหัวข้อดังต่อไปนี้</p> <p>3.1 การศึกษารูปแบบการกระจายตัวของ variants ที่สัมพันธ์กับโรคไม่ติดต่อ หรือมีรูปแบบเฉพาะที่แตกต่างออกไปจากกลุ่มประชากรอื่น</p> <p>3.2 การศึกษา วิจัย และพัฒนา polygenic risk score ที่มีความจำเพาะกับประชากรไทย เพื่อประโยชน์ในการทำนายความเสี่ยงการเกิดโรค</p> <p>3.3 การศึกษา variants ที่จำเพาะกับประชากรไทยในกลุ่มโรค complex disease ที่นำไปสู่แนวทางการรักษาหรือแนวทางการป้องกันโรค</p>
<p>4. เภสัชพันธุศาสตร์ (Pharmacogenomics)</p>	<p>4.1 การพัฒนาธนาคารตัวอย่างและข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของประเทศไทย</p> <p>4.2 การพัฒนาเครือข่ายห้องปฏิบัติการด้านเภสัชพันธุศาสตร์ครอบคลุมทั่วประเทศและการกำหนดมาตรฐานด้านเภสัชพันธุศาสตร์ในเชิงระบบ</p> <p>4.3 การพัฒนามาตรฐานวิธีการเก็บข้อมูลทางคลินิก และฐานข้อมูลวิจัยด้านเภสัชพันธุศาสตร์</p> <p>4.4 การวิจัยและพัฒนาระบบแปลผลยีนเภสัชพันธุศาสตร์จากข้อมูลรหัสพันธุกรรมทั้งจีโนม</p>

เรื่อง	โจทย์/ประเด็นวิจัย
	4.5 การวิจัยและพัฒนาการสร้างฐานข้อมูล Immunogenetics variation เช่น การศึกษา HLA long read sequencing ความละเอียดสูง 4.6 การศึกษาเภสัชพันธุศาสตร์ของการแพ้ยาอย่างรุนแรง

ภายใต้แผนฯ จะสนับสนุนให้เกิดโครงสร้างพื้นฐานของประเทศเพื่อรองรับการพัฒนาการวิจัยและการให้บริการโดยใช้ข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ เช่น ศูนย์บริการทดสอบทางการแพทย์จีโนมิกส์ National Genome Database ศูนย์ทรัพยากรชีวภาพแห่งชาติ Genomics Thailand clinical research unit เป็นต้น และจัดทำฐานข้อมูลจีโนมชาวไทยที่มีข้อมูล whole genome sequencing (WGS) ของอาสาสมัครผู้ป่วยชาวไทยใน 5 กลุ่มโรค ไม่น้อยกว่า 50,000 ราย ดังนั้น ภายใต้โปรแกรมจีโนมิกส์ประเทศไทย นักวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในการรับทุนสนับสนุนการวิจัยประเภท Flagship project Genomics Thailand ดังต่อไปนี้

1. ตัวอย่างทางชีวภาพทุกตัวอย่างภายใต้โปรแกรมนี้อาจส่งไปทำการสกัดสารพันธุกรรมและจัดเก็บแบบรวมศูนย์ ที่ศูนย์ทรัพยากรชีวภาพแห่งชาติ ภายใต้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้เกิดมาตรฐานในการสกัดสารพันธุกรรม การจัดเก็บ และเป็นธนาคารตัวอย่างของโปรแกรม
2. โครงการวิจัยที่จะได้รับพิจารณาทุนสนับสนุนจะต้องสามารถเก็บตัวอย่างวิจัยจากอาสาสมัครสำหรับการทำ Human germline whole genome sequencing (WGS) ได้ โดยค่าใช้จ่ายในส่วน human WGS จะได้รับการสนับสนุนผ่านงบประมาณส่วนกลางของโปรแกรม ผู้วิจัยไม่จำเป็นต้องประมาณการค่าใช้จ่ายในส่วน human WGS ไว้ในข้อเสนอโครงการ
3. ข้อมูล human WGS ของอาสาสมัครทุกรายภายใต้โปรแกรมนี้อาจถูกจัดเก็บในฐานข้อมูลกลางของประเทศ ภายใต้แนวปฏิบัติการจัดการข้อมูลพันธุกรรมมนุษย์ (Human Genomic Data Management Guideline) และข้อตกลงในการแบ่งปันข้อมูล (Data sharing agreement) ที่เหมาะสม เพื่อเป็นฐานข้อมูลกลางสำหรับต่อยอดงานวิจัยของประเทศ
4. โครงการที่ได้รับสนับสนุนงบประมาณจะต้องแบ่งปันข้อมูลทางคลินิกพื้นฐานที่เกี่ยวกับโรคของอาสาสมัครเพื่อจัดเก็บร่วมกับข้อมูล human WGS ในฐานข้อมูลกลางของประเทศ เพื่อเป็นฐานข้อมูลกลางสำหรับต่อยอดงานวิจัยของประเทศ

4. ระยะเวลา

ระยะเวลาดำเนินงานวิจัย 12 เดือน

5. คุณสมบัติของผู้เสนอขอรับทุนและเงื่อนไข

- 5.1 ผู้มีสิทธิเสนอขอรับทุน คือ สถาบัน/หน่วยงาน/นักวิจัย/นักวิชาการอิสระ ที่สนใจ
- 5.2 ข้อเสนอโครงการวิจัยต้องไม่ใช่วิทยานิพนธ์ปริญญาโท หรือปริญญาเอก
- 5.3 กรอบงบประมาณขึ้นอยู่กับเป้าหมายและตัวชี้วัดของข้อเสนอโครงการวิจัย
- 5.4 ยื่นในนามหัวหน้าโครงการเท่านั้น เพื่อเป็นการรับรองว่าข้อมูลที่เสนอมามีความถูกต้อง ครบถ้วน
- 5.5 หัวหน้าโครงการ สามารถส่งข้อเสนอโครงการได้ไม่เกิน 2 โครงการ

5.6 เป็นโครงการ/ชุดโครงการ ที่ใช้ระยะเวลาดำเนินการวิจัยไม่เกิน 2 ปี (1 ชุดโครงการ หมายถึง โครงการวิจัยไม่น้อยกว่า 2 โครงการ) โดยข้อเสนอโครงการที่เป็นชุดโครงการวิจัยต้องแสดงถึงเป้าหมายและตัวชี้วัดที่มีความเชื่อมโยงของโครงการวิจัยที่อยู่ภายใต้ชุดโครงการเพื่อตอบเป้าหมายใหญ่ของชุดโครงการอย่างชัดเจน

5.7 กรณีโครงการที่เป็นการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ สามารถส่งข้อเสนอโครงการได้โดยไม่ต้องผ่านการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เว้นแต่เมื่อได้รับการพิจารณาสนับสนุนให้ทุนวิจัยแล้ว จำเป็นต้องแสดงหลักฐานการยื่นขอการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนการทำข้อตกลง

5.8 ผู้ขอรับทุนจะต้องไม่เป็นผู้ติดค้างการส่งรายงานต่างๆ ของโครงการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนจาก สวรส. โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร

5.9 กรณีที่หัวหน้าโครงการมีประวัติในการบริหารโครงการอยู่ในทะเบียนสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ (ป.ป.ช.) สวรส. จะขอไม่พิจารณาข้อเสนอโครงการนั้นตามประกาศคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการจัดทำและแสดงบัญชีรายการรับจ่ายของโครงการที่บุคคลหรือนิติบุคคลเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานของรัฐ (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2557 ประกาศ ณ วันที่ 10 พฤศจิกายน 2557 (ในราชกิจจานุเบกษา หน้า 4 เล่ม 131 ตอนที่ 78 ก วันที่ 27 พฤศจิกายน 2557)

6. การพิจารณาข้อเสนอโครงการ

เกณฑ์ในการพิจารณาข้อเสนอโครงการเบื้องต้น

6.1 ข้อเสนอโครงการเป็นไปตามเงื่อนไขของประกาศทุนที่ระบุไว้

6.2 มีวัตถุประสงค์ เป้าหมาย และแผนการดำเนินงานที่ชัดเจนสอดคล้องตามแนวทางประกาศทุน

6.3 สถาบัน/หน่วยงาน และผู้รับผิดชอบโครงการมีความรู้ และประสบการณ์การบริหารจัดการงานวิจัย การดำเนินงานวิจัยและคาดว่าจะสามารถปฏิบัติงานและควบคุมการวิจัยได้ตลอดเวลาการรับทุนภายในระยะเวลาที่กำหนด

6.5 กรณีโครงการที่มีการสะท้อนความร่วมมือและการสนับสนุนจากภาคีผู้ใช้งานในระดับพื้นที่ โดยมีความร่วมมือในรูปแบบของงบประมาณสมทบหรือการสนับสนุนอื่นๆ จะได้รับการพิจารณาเป็นพิเศษ

6.6 สวรส. จะจัดการพิจารณาโดยผู้มีส่วนได้เสียสำคัญ ผู้ใช้ประโยชน์จากงานวิจัยและผู้ทรงคุณวุฒิ และจะเชิญหน่วยงาน/นักวิจัยที่ได้ผ่านการพิจารณาเข้ามาหารือเพื่อพัฒนากรอบการวิจัยใหญ่ที่ตอบเป้าหมายและ KR ของแต่ละ Program ต่อไป

7. การยื่นข้อเสนอโครงการ (Concept Proposal)

ประกาศรับข้อเสนอโครงการ (Concept Proposal) วันที่ 2 ธันวาคม 2562 ผ่านระบบบริหารจัดการงานวิจัยแห่งชาติ (National Research Management System : NRMS) เว็บไซต์ www.nrms.go.th โดยผู้สนใจสามารถยื่นข้อเสนอโครงการ (Concept Proposal) ในระบบ www.nrms.go.th ตั้งแต่วันที่ 2 – 22 ธันวาคม 2562

สามารถสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่

นางสาวอุไรวรรณ บุญแก้วสุข โทรศัพท์ 02 832 9269 Email: uraiwan@hisro.or.th และ

นางณัฐธินิธิมา แจ้งประจักษ์ โทรศัพท์ 02 832 9271 Email: nutnitima@hsri.or.th