

บทที่ 2 วิธีการดำเนินการวิจัย

2.1 รูปแบบการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาทางระบาดวิทยา (Epidemiologic study) แบบไปข้างหน้าเชิงพรรณนา อาศัยข้อมูลผู้ป่วยที่รับไว้รักษาในโรงพยาบาล (Prospective hospital-based case descriptive study) โดยใช้แบบบันทึกข้อมูลมาตรฐานที่แพทย์โรคหัวใจแต่ละสถาบัน/โรงพยาบาลเป็นผู้สร้างขึ้น เก็บข้อมูลของผู้ป่วยจากบัตรประจำตัวผู้ป่วยนอก และเวชระเบียน

2.2 ประชากรศึกษา

ได้แก่ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน (Acute Coronary Syndrome) ตามเกณฑ์ที่กำหนดทุกรายที่เข้ารับการรักษาเป็นผู้ป่วยใน ของโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการ 17 แห่งดังนี้ โรงพยาบาลเอกชนในกรุงเทพฯ 3 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลหัวใจกรุงเทพ, โรงพยาบาลพญาไท 2, โรงพยาบาลสมิติเวช สุขุมวิท โรงพยาบาลรัฐบาลในกรุงเทพฯ 10 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์, โรงพยาบาลตำรวจ, โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ, โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า, โรงพยาบาลภูมิพลอดุลยเดช, โรงพยาบาลราชวิถี, โรงพยาบาลรามาธิบดี, สถาบันทรวงอก, วชิรพยาบาล, โรงพยาบาลศิริราช โรงพยาบาลรัฐบาลในต่างจังหวัด 3 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่, โรงพยาบาลศรีนครินทร์ขอนแก่น, โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ และโรงพยาบาลเอกชนในต่างจังหวัด 1 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลกรุงเทพ-ภูเก็ต โดยมีเกณฑ์คัดเลือกผู้ป่วยดังต่อไปนี้

2.2.1. เกณฑ์คัดเข้า (Inclusion criteria)

ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน (Acute Coronary Syndrome) ดังนี้

2.2.1.1. ST elevation MI วินิจฉัย โดย

2.2.1.1.1 EKG มี ST segment ยกขึ้น (elevation) มากกว่า 0.1 mV ตั้งแต่ 2 lead ติดกันขึ้นไป หรือ 0.2 mV ใน lead V1-V3 หรือมีลักษณะ left bundle branch block ที่คิดว่าเกิดขึ้นใหม่

2.2.1.1.2. มีประวัติ ข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้ง 2 ข้อ ต่อไปนี้

1. มีประวัติเจ็บแน่นหน้าอกนานกว่า 20 นาที
2. มีค่า cardiac enzyme เปลี่ยน อย่างน้อย 1 ข้อ ใน 3 ข้อ ต่อไปนี้

2.1 CK-MB มากกว่า หรือ เท่ากับ 2 เท่าของค่า upper normal limit ของโรงพยาบาลนั้น ๆ เฉพาะในกรณีที่ไม่มีผล CK-MB อนุมัติให้ใช้ค่า CK ได้ (โดยที่ CK มากกว่า หรือ เท่ากับ 2 เท่าของค่า upper normal limit

ของ โรงพยาบาลนั้น ๆ)

2.2 Troponin T มากกว่า หรือ เท่ากับ 0.1 ng/mL

2.3 Troponin I มากกว่า หรือ เท่ากับ 0.1 ng/mL

หมายเหตุ : แม้ไม่มีอาการเจ็บหน้าอกแต่มี EKG แบบ ST-elevation MI ที่ชัดเจนตามข้อ 1 ให้วินิจฉัยว่าเป็น ST-elevation MI ด้วย

2.2.1.2 Non ST elevation MI วินิจฉัย โดย (มีทั้ง 3 ข้อ)

2.2.1.2.1 มีการเปลี่ยนแปลงของ EKG เป็นแบบ ST depression หรือ inverted T wave

2.2.1.2.2 มีประวัติเจ็บแน่นหน้าอกนานกว่า 20 นาที

ยกเว้นในบางกรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถบอกได้เช่น ผู้ป่วยที่มาด้วย post cardiac arrest, shock, syncope หรือ cardiogenic dyspnea

2.2.1.2.3 มีค่า cardiac enzyme เปลี่ยน อย่างน้อย 1 ข้อใน 3 ข้อ ต่อไปนี้

1. CK-MB มากกว่า หรือ เท่ากับ 2 เท่าของค่า upper normal limit ของ โรงพยาบาลนั้น ๆ เฉพาะในกรณีที่ไม่มีผล CK-MB อนุโลมให้ใช้ค่า CK ได้ (โดยที่ CK มากกว่า หรือ เท่ากับ 2 เท่าของค่า upper normal limit ของ โรงพยาบาลนั้น ๆ)

2. Troponin T มากกว่า หรือ เท่ากับ 0.1 ng/mL

3. Troponin I มากกว่า หรือ เท่ากับ 0.1 ng/mL

2.2.1.3. Unstable angina with ST-T change วินิจฉัยโดย (มีทั้ง 3 ข้อ)

2.2.1.3.1 มีการเปลี่ยนแปลงของ EKG เป็นแบบ ST segment or T wave change ของข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

1.) ST segment depression มากกว่า หรือเท่ากับ 0.5 mm (0.05mV) ตั้งแต่ 2 leads ขึ้นไป

2.) T wave inversion มากกว่าหรือเท่ากับ 1 mm. (0.1 mV)

2.2.1.3.2 มีประวัติเจ็บแน่นหน้าอกเข้าได้กับข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

1. Angina at rest

2. New onset of angina ความรุนแรงของ angina อย่างน้อยเท่ากับ CCS classification 3 severity (Canadian Cardiovascular Society Classification)

3. Recent acceleration of angina ; มีการเจ็บอก angina เพิ่มมากขึ้น โดยเพิ่มขึ้นอย่างน้อย 1 CCS class หรือ มีความรุนแรงอย่างน้อยเท่ากับ CCS class 3

ยกเว้นในบางกรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถบอกได้เช่น ผู้ป่วยที่มาด้วย post cardiac arrest, shock, syncope หรือ cardiogenic dyspnea

2.2.1.3.3 มีค่า cardiac enzyme อยู่ในเกณฑ์ปกติตาม criteria ที่ใช้ ทั้ง 3 ข้อ ดังต่อไปนี้

1. CK-MB น้อยกว่า 2 เท่าของค่า upper normal limit ของ โรงพยาบาล นั้น ๆ ในกรณีที่ไม่มีผล CK-MB อนุโลมให้ใช้ค่า CK ได้ โดยที่ CK ต้องน้อยกว่า 2 เท่าของค่า upper normal limit ของ โรงพยาบาลนั้น
2. Troponin T น้อยกว่า 0.1 ng/mL
3. Troponin I น้อยกว่า 0.1 ng/mL

หมายเหตุ :

1. ผู้ป่วยที่มาด้วย acute dyspnea ไม่มีอาการเจ็บหน้าอก แต่ EKG มี ST-T changes มี cardiac marker ปกติ และมี document CAD ชัดเจน จาก coronary angiogram ในกรณีนี้ให้วินิจฉัยเป็น unstable angina
2. ผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการตรวจ CK,CK-MB หรือ TropT/I แต่ EKG มี ST-T change หรือ inverted T และมีอาการ chest pain ให้วินิจฉัยเป็น UA

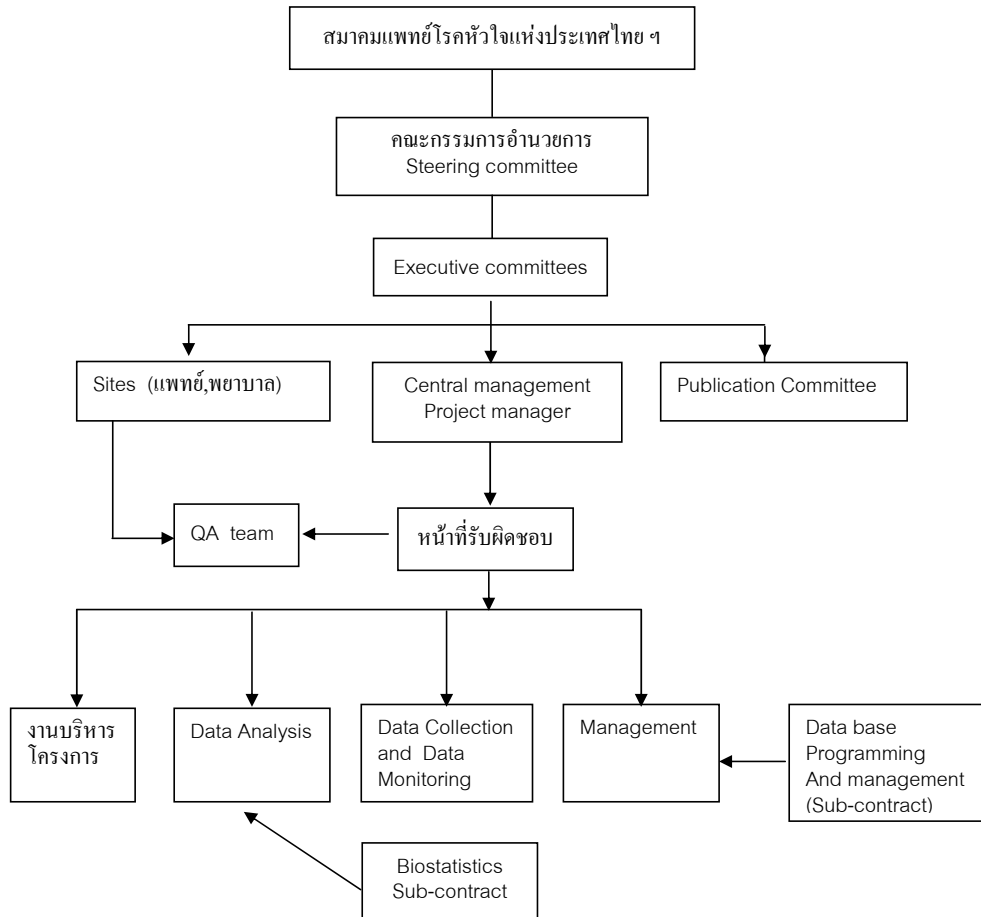
2.2.2. ผู้ป่วยจะต้องมีอาการและอาการแสดงของโรคที่เป็นไม่เกิน 14 วันหลังจากเกิดอาการ (onset of symptom)

2.2.3 เกณฑ์คัดออก (Exclusion criteria)

- 2.2.3.1. ผู้ป่วยที่ไม่ตรงตาม criteria ของเกณฑ์คัดเข้า
- 2.2.3.2. ผู้ป่วยไม่ยินยอมให้ข้อมูล

2.3 ขั้นตอนการดำเนินงาน

2.3.1 จัดตั้งโครงสร้างการบริหารจัดการ (organization) มีโครงสร้างดังต่อไปนี้



สมาคมแพทยโรคหัวใจแห่งประเทศไทยฯ ประกอบด้วยกรรมการบริหารสมาคมแพทยโรคหัวใจ

บทบาทหน้าที่

- เป็นเจ้าของโครงการ และเจ้าของฐานข้อมูล

คณะกรรมการอำนวยการ (Steering committee) ประกอบด้วย

- ประธาน : นายกสมาคมแพทยโรคหัวใจ
- ผู้แทนจากสมาคมแพทยโรคหัวใจโดยสถาบัน/หรือรพ. ที่เข้าร่วมวิจัยแห่งละ 2 ท่าน
- methodologist

- ผู้แทนจากแหล่งทุนภายนอก (สสส.)
- ผู้แทนจาก CRCN
- ผู้ทรงคุณวุฒิจากกระทรวงสาธารณสุข

ที่ปรึกษา : ศ.นพ.ธาดา ยิบอินซอย

มีบทบาทหน้าที่ดังนี้

1. ดูแลและให้คำแนะนำและประเมินการดำเนินงานให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้
2. อนุมัติการเปิดเผยข้อมูล หรือการนำข้อมูลไปใช้(นโยบายการตีพิมพ์ ชื่อผู้พิมพ์ เป็นต้น
3. แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการ
4. มีส่วนร่วมในการประชุมและการประชุมเชิงปฏิบัติการ

คณะกรรมการดำเนินการ (Executive committee)

ประธาน : พ.ญ. จาดศรี ประจวบเหมาะ

คณะกรรมการ : ศ.นพ.ปิยทัศน์ ทศนาวิวัฒน์

นพ.กัมปนาท วีรกุล

รศ.นพ.ดำรง สิริสุโกศล

รศ.นพ.ปิยะมิตร ศรีธรา

รศ.นพ.สุพจน์ ศรีมหาโชตะ

นพ.โสภณ สงวนวงศ์

นพ.กิตติพร อังคะสุวพลา

อ.นพ.รังสฤษฎ์ กาญจนะวณิชย์

นพ.วรชาติ โมฬีฤกษ์ภูมิ

อ.นพ.พิสิษฐ หุตะยานนท์

นางลดาทิพย์ สุวรรณ ผู้ประสานงานโครงการ

นางสาวศิริวิมล สมนาม ผู้ช่วยผู้ประสานงานโครงการ

บทบาทหน้าที่

1. เขียนโครงการของงบประมาณการดำเนินงาน
2. วางแผนงานการดำเนินการ
3. ดำเนินการตามโครงการให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์และแผนงาน

4. ประสานงานระหว่างสถาบัน
5. จัดประชุมเชิงปฏิบัติการของผู้ดำเนินการ
6. จัดทำคู่มือและแบบกรอกข้อมูล
7. ทำ QA
8. เป็นส่วนของกลุ่มนิเทศงานระหว่างสถาบัน
9. กำกับดูแลการทำงานผู้ประสานงานข้อมูล
10. กำกับดูแลคณะกรรมการเขียนและจัดตีพิมพ์งานวิจัย
11. กำกับดูแลการดำเนินงานของแต่ละโรงพยาบาล
12. มีส่วนร่วมในการวิเคราะห์ข้อมูล

ฝ่ายจัดการข้อมูล ประกอบด้วย

1. นางลดาทิพย์ สุวรรณ, ผู้ประสานงานโครงการ (Research coordinator) วุฒิการศึกษาปริญญาโทสาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีประสบการณ์การวิจัยและการบริหารจัดการวิจัยไม่น้อยกว่า 5 ปี มีความรู้ทางด้าน computer database ดี และมีความรู้ทางชีวสถิติปานกลาง-ดี

บทบาทหน้าที่

1.1 งานบริหารโครงการ

- เป็นเลขานุการ executive committee
- ประสานและดำเนินการให้ระบบดำเนินการไปตามกำหนด
- จัดการประชุมและจัดเตรียมเอกสาร
- เป็นคนกลางในการประสานงานการดำเนินงานระหว่าง site programmer และแหล่งทุน กับส่วนกลาง
- งานธุรการ เช่นออกหนังสือเชิญประชุมต่างๆ จัดส่งเอกสาร
- งานอื่นๆที่ คณะกรรมการดำเนินการมอบหมาย
 - จัดทำ Protocol ของระบบทั้งหมดโดยนำเสนอให้คณะกรรมการบริหารเห็นชอบ
 - จัดทำ Protocol เสนอของงบประมาณกับแหล่งทุน และร่วมเขียนรายงานสรุป ต่างๆ ตามที่แหล่งทุนกำหนด
 - ทำบัญชีงบประมาณและรายรับ-รายจ่ายของโครงการ

1.2 Data Collection and Data Monitoring

- ประสานงานการเก็บข้อมูลกับ site
- แก้ไขปัญหาในการดำเนินการ
- จัดทำรายงานประจำเดือน
- ตรวจสอบคุณภาพการกรอกข้อมูลลงใน CRF
- ตรวจสอบความครบถ้วนของ cases

1.3 Data Base management

- Data entry (Double)
 - ครั้งแรกนำเข้าบน web-base โดยเจ้าหน้าที่ของแต่ละ site
 - นำเข้าครั้งที่สอง โดยส่วนกลาง
- ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลก่อนการวิเคราะห์ (Validation)
- ตรวจสอบคุณภาพการส่งข้อมูลในฐานจัดกระบวนการ QA
- Logical checking
- Cleaning of data
- ดูแลความปลอดภัยของ database

1.4 Data analysis

- ร่วมในการกำหนดรหัสใน CRF
- ร่วมกำหนด logical check
- reviews ใน part data analysis (ถ้ามี)
- ร่วมกำหนดแผนการวิเคราะห์

1.5 QA Team

- กำหนดแผนการทำ QA
- ดำเนินการในการตรวจเยี่ยมและตรวจสอบ ร่วมกับคณะกรรมการ

2. นักโปรแกรม computer (part time นพ.ก้องเกียรติ เกษเพ็ชร์)

บทบาทหน้าที่

2.1 เขียนโปรแกรมและ protocol ในการบันทึกข้อมูล ตรวจสอบข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูล

2.2 เขียนโปรแกรมการลง web-registry และจัดทำฐานข้อมูลและวิธีลงข้อมูลทาง

web-base

- 2.3 ดูแลปรับปรุงฐานข้อมูลและโปรแกรมให้ตรงกับความต้องการ(data maintenance)
- 2.4 แก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นกับฐานข้อมูลและโปรแกรม
- 2.5 รักษาความลับของฐานข้อมูล
- 2.6 กำหนด Data base program ที่จะใช้เก็บข้อมูลระยะยาว

3. ผู้ดำเนินการของแต่ละสถาบัน/โรงพยาบาล ประกอบด้วย

3.1 แพทย์โรคหัวใจ แห่งละ 2 ท่าน

บทบาทหน้าที่

1. ขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
2. มีส่วนร่วมในการตั้งคำถามงานวิจัย (ในกรอบปัญหา / เป้าหมายหลัก)
3. ตรวจสอบความถูกต้อง (Case verification) ของผู้ป่วยทุกรายที่เข้า Inclusion criteria
4. กำกับดูแลการลงข้อมูลให้ครบถ้วนถูกต้อง
5. ลงนามกำกับใน Case Report Form ภายหลังจากตรวจสอบความถูกต้องแล้ว
6. ประสานงานกับคณะกรรมการดำเนินการและ/หรือผู้จัดการโครงการกรณีมีปัญหา
7. มีส่วนร่วมเสนอแนวคิดในการวิเคราะห์ข้อมูลและการเขียนผลงานวิจัย

3.2 พยาบาล แห่งละ 2 ท่าน

บทบาทหน้าที่

1. เลือกผู้ป่วย(Case identification) ตามข้อกำหนด Inclusion criteria เพื่อเก็บข้อมูล โดยคัดเลือกผู้ป่วยทุกรายที่เข้าข่าย
2. บันทึกกรายผู้ป่วยลง Log book
3. อธิบายและแจ้งให้ผู้ป่วยทราบถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย
4. ลงข้อมูล Data entry ใน Case Report Form และ Web entry ตามข้อกำหนดที่ได้รับ การฝึกอบรม
5. ตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของข้อมูล
6. จัดเตรียมเอกสารเช่น เวชระเบียน ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการต่างๆ ให้แพทย์ ตรวจสอบความถูกต้องกับ CRF และลงนาม

7. รวบรวมและจัดส่ง CRF ทางไปรษณีย์ลงทะเบียนให้แก่ผู้ประสานข้อมูลส่วนกลาง ทุกวันที่ 15 และ วันที่ 30 ของทุกเดือน และจัดเก็บสำเนาไว้ที่ site1 ชุด
8. ให้ความร่วมมือและจัดเตรียมเอกสารให้พร้อมเพื่อรับการตรวจเยี่ยมและตรวจสอบ (Audit)
9. ประสานงานกับผู้จัดการโครงการ(สมาคมแพทย์โรคหัวใจฯ)ในกรณีที่มีปัญหาด้านข้อมูล

2.4 การเก็บรวบรวมข้อมูล

พยาบาลผู้ช่วยวิจัยของสถาบัน/โรงพยาบาลที่ได้ผ่านการอบรมจะเป็นผู้เก็บรวบรวมข้อมูลโดยการสัมภาษณ์, OPD card และเวชระเบียนผู้ป่วย ตามแบบฟอร์มบันทึกข้อมูล (CRF) ก่อนเก็บข้อมูลจะต้องอธิบายและแจ้งให้ผู้ป่วยทราบถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ข้อมูลที่เก็บรวบรวมมีดังนี้

2.4.1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (Patient profile) เช่น ชื่อ-นามสกุล,วัน-เดือน-ปีเกิด, เพศ, ภูมิลำเนา, เชื้อชาติ และสัญชาติ เป็นต้น

2.4.2 ข้อมูลเกี่ยวกับการเข้ารับการรักษาเป็นผู้ป่วยใน (Admission profile) เช่น สถานะ referred, hospital number, admission and discharge date และในระยะเวลาที่ 2-3 เก็บข้อมูลเพิ่มเติมคือ สิทธิการรักษาในการเบิก-จ่าย และค่ารักษาพยาบาล

2.4.3 ข้อมูลเกี่ยวกับโรคหรืออาการที่เกิดขึ้นในการเข้ารับการรักษา(episodic data) เช่น การวินิจฉัย, ประวัติการเจ็บป่วยหรืออาการที่เกี่ยวข้อง, ปัจจัยเสี่ยง, การตรวจทางห้องปฏิบัติการ, การรักษา และหัตถการ, ภาวะแทรกซ้อน และผลการรักษา

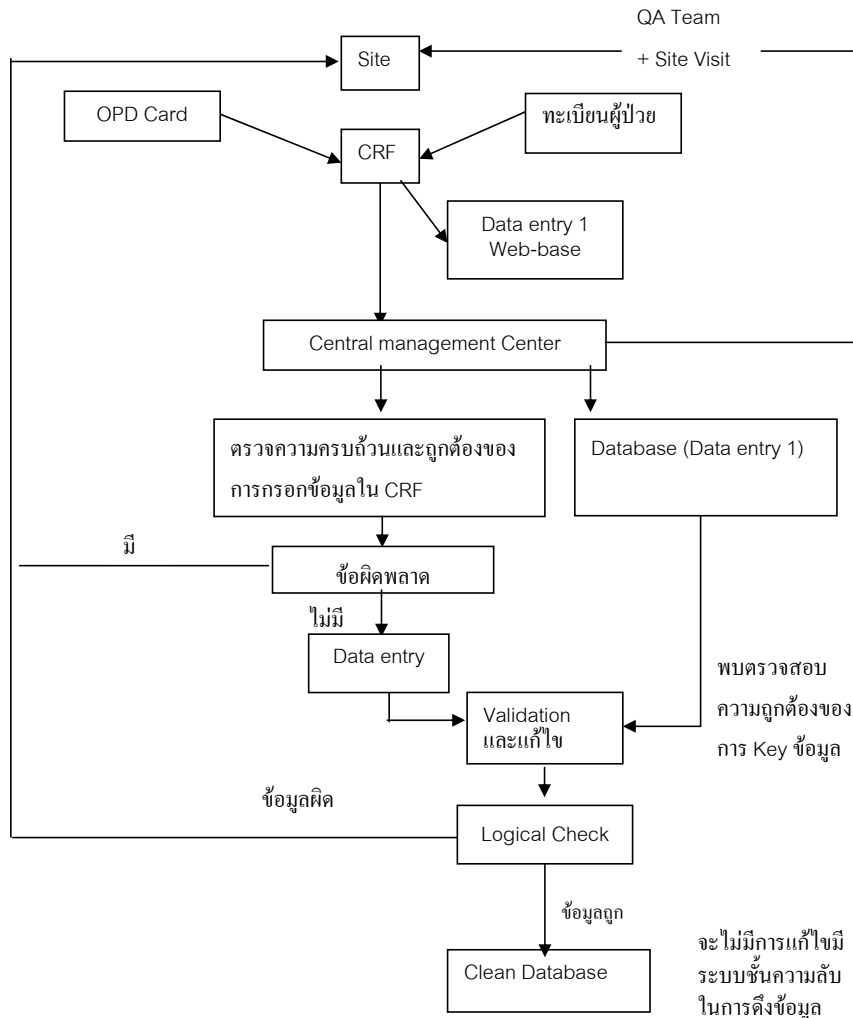
2.5 ระยะเวลาในการเก็บข้อมูล

ตั้งแต่ 1 ส.ค. 2545 - 31 ต.ค. 2548

2.6 การบริหารจัดการข้อมูล

2.6.1. การลงข้อมูล (data entry)

ข้อมูลที่เก็บรวบรวมได้จะต้องผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องข้อมูลจากแพทย์ผู้รับผิดชอบ และถูกบันทึกเข้าสู่ฐานข้อมูลบน Web 2 ครั้ง (double entry) โดยพยาบาลผู้ช่วยวิจัย และผู้ประสานงานโครงการส่วนกลาง หากพบความผิดพลาดจะต้องรีบดำเนินการแก้ไขและตรวจสอบข้อมูลกับเอกสารต้นฉบับอีกครั้ง โดยแสดงเป็นแผนผังขั้นตอนการทำงานดังนี้



2.6.2. การกำกับและควบคุมคุณภาพ (Quality assurance system)

เนื่องจากโครงการนี้เป็นการศึกษาแบบสหสถาบัน ดังนั้นเพื่อให้ผลการศึกษาที่ได้มีความถูกต้อง เชื่อถือได้ และเป็นไปตาม protocol ที่กำหนด ดังนั้นแพทย์และพยาบาลผู้ช่วยวิจัยทุกคนจะได้รับการฝึกอบรมเพื่อให้มีความเข้าใจที่เหมือนกัน และเป็นมาตรฐานเดียวกัน

มีการติดตามการวิจัยเป็นระยะ (Monitoring) ทั้งหมดจำนวน 7 ครั้ง โดยช่วงแรกจะไปตรวจเยี่ยม หลังจากเริ่มโครงการได้ 1 เดือน เพื่อให้คำแนะนำในกรณีที่มีปัญหา และหลังจากนั้นจะไปติดตามทุก 3-4 เดือน เพื่อตรวจสอบความครบถ้วนของราย (case coverage) โดยที่ความครบถ้วนของรายจะต้องไม่น้อยกว่า 80% รวมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้อง และสมบูรณ์ของข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับการบันทึกและ

รายงาน ตามแนวทางของ good clinical practice เพื่อให้ข้อมูลมีความถูกต้องและน่าเชื่อถือ

มีการตรวจสอบการวิจัยจากภายนอก(Auditing) จำนวน 2 ครั้ง เพื่อกำกับและควบคุมคุณภาพ โดย ผู้แทนของแหล่งทุนที่ให้การสนับสนุนโครงการ เช่น สสส. สมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทย ฯลฯ เป็นผู้ประเมินโครงการวิจัยที่ 6 เดือน และเมื่อครบ 1 ปี

2.7 การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลที่ได้รับการบันทึกจะถูกนำมาวิเคราะห์แบบพรรณนา เป็นจำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย มัธยฐาน ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน พิสัยควอไทล์ การเปรียบเทียบข้อมูลระหว่างกลุ่มจะใช้ χ^2 -test, t-test หรือ One-Way ANOVA ในกรณีที่ข้อมูลเป็นการแจกแจงปกติ และในกรณีที่ข้อมูลมีการแจกแจงไม่ปกติจะใช้ สถิติ Mann-Whitney U test เพื่อทดสอบความแตกต่างระหว่างข้อมูล 2 ชุด และถ้ามากกว่า 2 ชุดจะใช้ Kruskal-Wallis test สถิติทดสอบทั้งหมดกำหนดระดับนัยสำคัญที่ $\alpha = 0.05$ วิเคราะห์ โดยใช้โปรแกรมทางสถิติ SPSS for windows version 13.0

2.8 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

โครงการนี้ได้ผ่านการพิจารณาของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของแต่ละสถาบันที่เข้าร่วมโครงการ การวิจัยนี้ไม่มีผลทางกายภาพต่อผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการ ดังนั้นการเก็บข้อมูลส่วนใหญ่จะเป็นการขออนุญาตผู้ป่วยโดยการบอกกล่าว

ข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับผู้ป่วยถือเป็นความลับและจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย ชื่อ-นามสกุลผู้ป่วยจะใช้เป็นชื่อย่อและถูกแยกจากข้อมูลหลัก จัดระบบป้องกันการเชื่อมต่อจากผู้ไม่ได้รับอนุญาต และการเชื่อมต่อข้อมูล 2 ส่วน จะกระทำได้โดยต้องได้รับอนุญาตจากมติคณะกรรมการบริหารเมื่อจำเป็นเท่านั้น