

**รายงานผลการดำเนินงาน**  
**ช่วงระหว่าง 1 มกราคม 2560 - 31 ธันวาคม 2560**

1. **ชื่อหน่วยงาน:** หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
2. **ที่ตั้ง:** อาคารเฉลิมพระเกียรติ ๘๐ พรรษา ๕ ธันวาคม ๒๕๕๐ (ศูนย์วิจัย: SiMR) ชั้น 2 ห้อง 210  
โทรศัพท์ 0 2419 2672 แฟกซ์ 0 2411 0162 เว็บไซต์ <http://www.si.mahidol.ac.th/sirb>
3. **คณะทำงาน:** คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
4. **ผู้รับผิดชอบ:** ศาสตราจารย์ นายแพทย์ชัยรัตน์ ฉายากุล ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
5. **สถิติโครงการที่พิจารณา**
  - 5.1 **โครงการใหม่ (initial protocol)** 848 โครงการ  
เฉลี่ยเดือนละ 70 โครงการ

**ประเภทการพิจารณา**

Type of review	2015 Number (%)	2016 Number (%)	2017 Number (%)
Full board	202 (24.9)	236 (27.3)	222 (26.2)
Expedited	585 (72.1)	602 (69.7)	602 (70.9)
Exemption	24 (2.9)	26 (3)	24 (2.8)
Total	811 (100)	864 (100)	848 (100)

**แยกตามประเภทผู้วิจัย/แหล่งทุน ปี 2560**

ประเภทผู้วิจัยหลัก	จำนวน (%)	แหล่งทุน			
		คณะฯ	รัฐบาล	บริษัทเอกชน	ไม่มี
อาจารย์	644 (75.9)	198	54	91	301
แพทย์ประจำบ้าน	51 (6.01)	16	1	2	32
เฟลโลว์	22 (2.6)	0	6	0	16
นักศึกษาแพทย์	0	0	0	0	0
นักศึกษา ป.โท/เอก	57 (6.7)	1	0	6	50
พยาบาล	24 (2.8)	16	0	1	7
บุคลากรอื่น	50 (5.9)	23	0	3	24
<b>รวมเป็น</b>	<b>848 (100)</b>	<b>254 (29.9)</b>	<b>61 (7.2)</b>	<b>103 (12.1)</b>	<b>430 (50.7)</b>

หมายเหตุ: โครงการที่เป็น clinical research โดยเฉพาะที่มี intervention ของนักศึกษา แพทย์ประจำบ้านหรือเฟลโลว์  
จะต้องให้อาจารย์เป็นผู้วิจัยหลักเท่านั้น

## ประเภทของโครงการ

Type of research	2015 Number (%)	2016 Number (%)	2017 Number (%)
Drug trial	49 (6.1)	67 (7.7)	51 (6.0)
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Phase I</li> <li>■ Phase II</li> <li>■ Phase III</li> <li>■ Phase IV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ P-I = 7 (14.3%)</li> <li>■ P-II = 7 (14.3%)</li> <li>■ P-III = 29 (59.2%)</li> <li>■ P-IV = 6 (12.2%)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ P-I = 7 (10.4%)</li> <li>■ P-II = 11 (16.4%)</li> <li>■ P-III = 43 (64.2%)</li> <li>■ P-IV = 6 (8.9%)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ P-I = 6 (11.8%)</li> <li>■ P-II = 12 (23.5%)</li> <li>■ P-III = 27 (52.9%)</li> <li>■ P-IV = 6 (11.8%)</li> </ul>
Clinical trial	33 (4.1)	37 (4.3)	9 (1.06)
Retrospective	293 (36.1)	293 (33.9)	307 (36.2)
Questionnaire	95 (11.7)	106 (12.3)	107 (12.62)
Test/ experimental	196 (24.2)	230 (26.6)	201 (23.7)
Survey	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.12)
Bioequivalence	4 (0.5)	0	6 (7.08)
Observational	146 (18)	130 (15.1)	162 (19.1)
Medical device	0	0	4 (0.47)

## 5.2 ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ

ผล	2015 (%)	2016 (%)	2017 (%)
1. รับรอง	9.8	7.8	9.6
2. รับรองในหลักการ	85.3	87.8	86.5
3. ยังไม่รับรอง	4.8	4.4	3.9
4. ไม่รับรอง	0.1	0	0

## 5.3 โครงการวิจัยหลังรับรองครั้งแรก (Continuing protocol)

ภายหลังผ่านการรับรองให้ดำเนินการวิจัย ผู้วิจัยมีการส่งเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยมาให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาแบ่งเป็นแต่ละประเภท ดังนี้

Type of report	2015	2016	2017
SAE, SUSAR report	590	531	508
Protocol amendment	525	520	544
Annual report	1,071	1,065	1,262
Close out report	561	582	611
Protocol deviation	238	211	206
Withdrawal report	16	20	26
Additional document	459	476	474
Others	77	60	97
Total	3,537	3,465	3,728

#### 5.4 ระยะเวลาดำเนินการ (result minor revision and major revision)

Type of research	From submission to result notification		From submission to approval	
	2016	2017	2016	2017
Full board	31 days (16-60)	30 days (19-70)	78 days (34-168)	69 days (23-182)
Expedited	25 days (3-70)	27 days (5-71)	57 days (8-151)	54 days (9-187)

#### 5.5 การลงตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit)

- สุ่มเลือกโครงการ 4 ครั้ง จำนวน 8 โครงการ
- ประเด็นจริยธรรมการวิจัยที่พบ ส่วนใหญ่เป็นเรื่องของ
  - กระบวนการ Informed consent process
  - การรักษาความเป็นส่วนตัวของข้อมูล

#### 5.6 การรับเรื่องร้องเรียน

1. เรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัคร เกี่ยวกับการใช้สิทธิการรักษาของอาสาสมัครจ่ายค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการของการวิจัย แนวทางแก้ไข โดยประสานงานกับผู้ดำเนินการวิจัย ให้มีแนวทางที่ชัดเจนในการดำเนินงานในส่วนที่เกี่ยวข้องและแจ้งให้แก่อาสาสมัครทราบโดยครบถ้วน
2. เรื่องร้องเรียนจากผู้พบเห็น เกี่ยวกับขั้นตอนการตรวจวัดอาสาสมัคร ซึ่งผู้ที่ตรวจวัดมีคุณสมบัติที่ไม่เหมาะสม ไม่ตรงตามที่โครงการวิจัยกำหนด และมีการเชิญชวนอาสาสมัครในคลินิกนอกเวลา แนวทางแก้ไข ให้ผู้ดำเนินการวิจัยพิจารณาคุณสมบัติของผู้ที่สามารถวัดให้เหมาะสมตามข้อกำหนด ไม่นำข้อมูลที่วัดได้มาวิเคราะห์ และระบุวิธีการเชิญชวนผู้เข้าร่วมการวิจัยและกระบวนการขอความยินยอมผู้ป่วยที่มีรักษาที่คลินิกพิเศษ
3. เรื่องร้องเรียนจากหัวหน้าหน่วยงานที่ผู้ดำเนินการวิจัยเข้าไปเก็บข้อมูล เกี่ยวกับเอกสารโครงการวิจัยและการประสานงานดำเนินการวิจัยไม่ถูกต้อง แนวทางแก้ไข เชิญผู้ดำเนินการวิจัยมาชี้แจงรายละเอียดและแนะนำขั้นตอนที่ถูกต้อง

### 6. การจัดอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

#### 6.1 กิจกรรมการเข้าร่วมประชุม สัมมนาของกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

วันที่	เรื่อง	โดย	ผู้เข้าร่วม
9 ก.พ.	ประชุมประชาพิจารณ์ พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์	สปสช.	ศ. นพ.ชัยรัตน์ ฉายากุล
10 ก.พ.	ประชุมกรรมการ FERCIT	FERCIT	ศ. นพ.ชัยรัตน์ ฉายากุล
10 ก.พ.	คณะกรรมการบริหารหลักสูตร The Middleton Foundation for Ethical Studies - Global Fellowship (MFESGF)	กก. MFESGF	ศ. นพ.ชัยรัตน์ ฉายากุล
13 มี.ค.	ประชุมเครือข่ายเลขานุการและผู้ปฏิบัติงาน ครั้งที่ 1/2560 ที่อาคารสำนักงานอธิการบดีชั้น 5	MU Cerif	ศุภกานต์, สุภัทตรา
8 พ.ค.	ระดมความเห็นเรื่อง Data sharing คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล	Trop Med IRB	ศ. นพ.ชัยรัตน์ ฉายากุล รศ.พรศรี ศรีอัฐภาพร
29-30 พ.ค.	ประชุมประจำปี FERCIT และอบรม HRE& GCP จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	FERCIT และ จุฬาลงกรณ์	ศ. เกียรติคุณ พญ.ชูศรี พิศลยบุตร รศ. พญ.ศิริพร ปิติมานะอารี รศ.พรศรี ศรีอัฐภาพร ผศ. ดร.ศรีวิมล มโนเชียวพินิจ คุณรัตนา ชื่นภักดี ศุภกานต์-รัชนก-คงศักดิ์

19 มิ.ย. 08.30-14.00 น.	ประชุมรับฟังความคิดเห็นต่อร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์ พ.ศ... ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ กรุงเทพฯ	คณะกรรมการ วิจัยแห่งชาติ	ศ. เกียรติคุณ พญ.ชูศรี พิศลยบุตร รศ. พญ.กอบกุล เมืองสมบุญ
23 ส.ค. 09.00-12.00 น.	รับโล่ จาก NECAST ณ โรงแรมเซนทราแกรนด์	คณะกรรมการ วิจัยแห่งชาติ	ศ. พญ.สุวรรณี สุระเศรณีวงศ์
25 ส.ค. 15.15-15.45 น.	รับรางวัล IRB/EC Best Award จากการประชุม ThaiTECT ณ โรงแรมสุโกศล กรุงเทพฯ	PRema	ศ. นพ.ชัยรัตน์ ฉายากุล รศ. พญ.สมฤดี ฉัตรสิริเจริญกุล

## 6.2 การจัดอบรมให้ความรู้แก่กรรมการและ บุคลากรในคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล/ และภายนอกศิริราช

วันที่	เรื่อง	โดย	ผู้เข้าร่วม
9, 11 ม.ค.	ทบทวนกระบวนการพิจารณาโครงการเพื่อขอการรับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และ IRB SOP	ศ. นพ.ชัยรัตน์	กรรมการจริยธรรมฯ ได้รับประกาศนียบัตร 62 คน
14 ก.พ. 10.40-11.10 น.	บรรยายให้ภาควิชาจุฬารัตนา เรื่อง Basic Knowledge on Health Science Research	ศ. นพ.ชัยรัตน์	ผู้เข้าร่วม 40 คน
7 มี.ค. 13.30-15.00 น.	บรรยายให้ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ เรื่อง “เทคนิคการขอ อนุมัติวิจัยในคนและการดำเนินการมาตรฐานการวิจัยตาม SOPs” ห้องประชุมประสงค์์จินดา	ศ. นพ.ชัยรัตน์	ผู้เข้าร่วม 40 คน
24 มี.ค. 08:30-16:15 น.	อบรมจริยธรรมการวิจัยในคนหลักสูตรพื้นฐาน (Basic course) ครั้งที่ 1	SIRB	ผู้เข้าร่วม 241 คน
31 พ.ค. 08:00-14:00 น.	อบรมจริยธรรมการวิจัยในคนหลักสูตรก้าวหน้า (Refresher course) ครั้งที่ 1	SIRB	ผู้เข้าร่วม 89 คน
26 ก.ค. 08:30-16:15 น.	อบรมจริยธรรมการวิจัยในคนหลักสูตรพื้นฐาน (Basic course) ครั้งที่ 2	SIRB	ผู้เข้าร่วม 305 คน
1,2 ส.ค. 12.00-15.00 น.	การอบรมเตรียมรับ AAHRPP	ศ. นพ.ชัยรัตน์ รศ. พญ.สมฤดี	ผู้เข้าร่วม 36 คน
2 ส.ค. 10.30-11.30 น.	บรรยายให้ภาควิชาศัลยศาสตร์ เรื่อง มาตรฐานการทำวิจัยใน คน	ศ. นพ.ชัยรัตน์	ผู้เข้าร่วม 40 คน
31 ต.ค. 08:00-14:00 น.	อบรมจริยธรรมการวิจัยในคนหลักสูตรก้าวหน้า Advance course ครั้งที่ 2	SIRB	ผู้เข้าร่วม 91 คน

## 6.3 การตรวจเยี่ยมการดำเนินงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

วันที่	การตรวจเยี่ยม	ผู้รับ	ทีมผู้ตรวจ
21-22 ส.ค.	RE-accreditation site visit	หน่วยจริยธรรมฯ และคณะ แพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs (AAHRPP)

#### 6.4 การขอเข้าศึกษาตุงาน

วันที่	เรื่อง	ผู้รับ	ผู้เข้าร่วม
27 ม.ค. 24 ก.พ.	การจัดเก็บไฟล์เอกสาร ฐานข้อมูลโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่ IRB โรงพยาบาลกรุงเทพฯ	เจ้าหน้าที่ HRP
28 พ.ค.-2 มิ.ย.	Middleton fellow เข้าศึกษาตุงาน	ประธาน รองประธาน เลขาฯ ผู้ช่วยเลขาฯ เจ้าหน้าที่ HRP	Dr.Anothai Pocathikorn (PSU) Dr.Wirat Wongpinunwatana (KKU) Dr.Nithipun Suksumek (PMH) Assoc. Prof.Pleumjit Boonyaphiphat (PSU) Dr.Pratum Soivong (CMU)

#### 7. ตัวชี้วัด

KPI	เป้าประสงค์	2558 (%)	2559 (%)	2560 (%)
1. แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยภายใน 30 วัน ชนิด full board review	> 75%	60.3	56.9	54.2
2. แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยภายใน 25 วัน ชนิด expedited review	> 75%	30.1	27.2	41.3
3. จำนวนโครงการที่ทีมผู้วิจัยแนบประกาศนียบัตรการ ผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนครบถ้วน	> 75%	77.5	87.1	82.9
4. จำนวนเรื่องร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมวิจัย	0	3	1	3
5. การผ่านการรับรองจากองค์กรภายนอก (Thai FDA, NECAST, SIDCER-FERCAP, AAHRPP)	100%	100	100	100

#### 8. รางวัล

- TOP EC/IRB AWARD จากการโหวตของผู้รับบริการ  
ภาคเอกชนระดับประเทศ อย่างต่อเนื่อง 7 ปี  
PREMA's Top EC/IRB 2011-2012  
ThaiTECT's Top EC/IRB AWARD 2013,  
ThaiTECT's Outstanding's IRB AWARD 2014-2017



#### 9. การรับรองมาตรฐานการดำเนินงาน ณ ปัจจุบัน

- AAHRPP - Full Re-accreditation for 5 years (from 18 December 2017)
- SIDCER-FERCAP - SIDCER/FERCAP recognition for 4 years (from 23 November 2016)
- NECAST - NECAST recognition for 4 years (from 23 November 2016)
- Thai FDA - Thai FDA recognition for 2 years (from 24 November 2016)



## 10. แผนงาน

1. SIRB Electronic Submission System
2. Outreach activities for the potential research participants and community
3. Lean management system to reduce waste and improve safety, quality and efficiency
4. Improvement of the Back-Office IT Program
5. Further development of IRB website and accessibility
6. Personnel capacity enhancement
7. HRPV and IRB Research