

รายงานผลการดำเนินงาน

ช่วงระหว่าง 1 มกราคม 2557- 31 ธันวาคม 2557

1. **ชื่อหน่วยงาน:** หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน
2. **ที่ตั้ง:** อาคารเฉลิมพระเกียรติ ๘๐ พรรษา ๕ ธันวาคม ๒๕๕๐ (ศูนย์วิจัย: SiMR) ชั้น 2 ห้อง 210 โทรศัพท์ 0 2419 2667-72 แฟกซ์ 0 2411 0162 <http://www.si.mahidol.ac.th/sirb>
3. **คณะทำงาน:** คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
4. **ผู้รับผิดชอบ:** ศาสตราจารย์ แพทย์หญิงจรุพิมพ์ สูงสว่าง ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
5. **สถิติโครงการที่พิจารณา**

5.1 โครงการใหม่ (initial protocol)	869 โครงการ
เฉลี่ยเดือนละ	72 โครงการ
ประเภทการพิจารณา	
- Full board	242 (27.8%)
- Expedited	598 (68.8%)
- Exemption	29 (3.3%)
แยกตามประเภทผู้วิจัย	
- อาจารย์	630 (72.5%)
- แพทย์ประจำบ้าน	77 (8.9%)
- บุคลากรอื่นและนศ.ปโท/เอก	162 (18.6%)
ประเภทของโครงการ	
- Drug trial	75 (8.6%)
Phase I 3	Phase II 13
Phase III 47	Phase IV 12
- Clinical trail	31 (3.6%)
- Retrospective	305 (35.1%)
- Questionnaire	122 (14%)
- Test/experimental	181 (20.8%)
- Survey	3 (0.3%)
- Bioequivalence	6 (0.7%)
- Observational	146 (16.8%)
แหล่งทุน	
- ทุนคณะฯ	282 (32.5%)
- ทุนภายนอก	
- รัฐบาล	79 (9.1%)
- บริษัทเอกชน	105 (12.1%)
- ไม่มีทุน	403 (46.4%)

5.2 ผลการพิจารณารับรองของคณะกรรมการฯ

ผล	2554	2555	2556	2557
1. รับรอง	15.4%	10.7%	10%	11.7%
2. รับรองในหลักการ	77.6%	80.8%	80.6%	83.1%
3. ยังไม่รับรอง	6.6%	8.4%	8.8%	4.9%
4. ไม่รับรอง	0.4%	0.1%	0.5%	0.2%
รวม	100%	100%	100%	100%

5.3 โครงการวิจัยหลังรับรองครั้งแรก (Continuing protocol)	3,326 โครงการ
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (SAE, SUSAR)	570 โครงการ
- การขอปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)	486 โครงการ
- การรายงานความคืบหน้าและขอต่ออายุโครงการ (Annual report)	958 โครงการ
- การรายงานแจ้งปิดโครงการ (Close out report)	552 โครงการ
- การรายงานการเบี่ยงเบน (Protocol deviation)	209 โครงการ
- การขอยกเลิกโครงการ (Withdrawal report)	45 โครงการ
- การส่งเอกสารอื่นเพิ่มเติม (Additional document)	396 โครงการ
- เรื่องสืบเนื่องอื่นๆ (Others)	62 โครงการ

5.4 ระยะเวลาดำเนินการ (result not approve with minor change and not approve with major change)

	submission – notified of result	submission – approval
Full board	30.3 days (16–68 days)	79.1 days (21–188 days)
Expedited	27.1 days (11–49 days)	63.7 days (11–197 days)

5.5 การลงตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

For cause 2 ครั้ง จำนวน 4 โครงการ

Sampling 1 ครั้ง จำนวน 2 โครงการ

5.6 การรับเรื่องร้องเรียน

ผู้ร้องเรียน : ผู้เข้าร่วมโครงการ/ ญาติ จำนวน 4 โครงการ

ช่องทางที่รับเรื่อง : 1. ประธานฯ ได้รับแจ้ง

2. โทรศัพท์แจ้งสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

3.จดหมายส่งสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

ประเด็น – การดูแลรักษากรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- วิธีการเลือกผู้ป่วยเพื่อเชิญชวนเข้าร่วมโครงการ

- การปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมและการให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและค่าใช้จ่ายไม่ละเอียดและไม่ชัดเจน

- การจ่ายค่าเดินทาง

6. การจัดอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

6.1 กิจกรรมการเข้าร่วมประชุม อบรม สัมมนาของกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

วันที่	เรื่อง	โดย	ผู้เข้าร่วม
9-14 มี.ค. 57	ลงนามความร่วมมือ (MOU) หลักสูตรอบรมจริยธรรมฯ กรรมการแพทย์กับ Middleton Foundation ,FERCAP, IRB จุฬา, IRB ขอนแก่น	Middleton Foundation, FERCAP	ศ. ดร. พญ. รวงผึ้ง สุทเธนทร์ ศ. พญ. จารุพิมพ์ สูงสว่าง
26-28 มี.ค. 57	APREC 2014 Singapore	APREC	ผศ. ดร. ศิริวิมล มโนเชียวพินิจ นส. ศุภกานต์ เข้มเงิน
27 พ.ค. 57 09.00-16.00	ประชุมวิชาการประจำปี FERCIT อาคารเจ้าฟ้าเพชรรัตน ห้องประชุมสดศรี ชั้น 1 วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า	FERCIT	ศ. พญ. จารุพิมพ์ สูงสว่าง รศ. พรศรี ศรีอักษรภาพ รศ. ดร. ศิริพร ธิติเลิศเดชา ผศ. พญ. สมฤดี ฉัตรสิริเจริญกุล ผศ. ดร. ศิริวิมล มโนเชียวพินิจ
6-7 ส.ค. 57	การประชุมวิชาการ Thai TECT ครั้งที่ 14 เรื่อง “From national Policy to Global Competitiveness” ณ โรงแรม รามารการ์เด้นส์ ถนนวิภาวดี กรุงเทพฯ	ThaiTECT	ศ. พญ. จารุพิมพ์ สูงสว่าง ศ. เกียรติคุณ พญ. ชูศรี พิศลยบุตร ผศ. พญ. สมฤดี ฉัตรสิริเจริญกุล ผศ. ดร. ศิริวิมล มโนเชียวพินิจ
8-10 ก.ย. 57	SIDCER/FERCAP recognition คณะเภสัชวิทยา ม. เชียงใหม่	FERCAP	ผศ. ดร. ศิริวิมล มโนเชียวพินิจ
23-26 พ.ย. 57	FERCAP conference 2014 Manila_ Philippine	FERCAP	ศ. พญ. จารุพิมพ์ สูงสว่าง ศ. เกียรติคุณ พญ. ชูศรี พิศลยบุตร รศ. นพ. วินัย รัตน์สุวรรณ นส. สุภัทตรา ดาคำ นส. รัชนก เสนีย์วงศ์ ณ อยุธยา

6.2 การให้ความรู้แก่กรรมการและ บุคลากรในคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล/ และภายนอกศิริราช

วันที่	เรื่อง	โดย	ผู้เข้าร่วม
25 ก.พ. 57 08:30-16:30	โครงการอบรมให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับบุคลากรในคณะฯ ครั้งที่ 1	SIRB	บุคลากรได้รับ Cert 187 คน
วันพุธ 15.00- 17.00 น. มี.ย.57	บรรยายให้แพทย์ประจำบ้านปีที่ 1 (postgrad) 11 มี.ย, 18 มี.ย. และ 25 มี.ย.2557	postgrad	แพทย์ประจำบ้านปี1 ประมาณ 250 คน
30 ก.ค. 57 08.30 -16.30	โครงการอบรมให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับบุคลากรในคณะฯ ครั้งที่ 2	SIRB	บุคลากรได้รับ cert 344 คน
5 ก.ย. 57 08.30-12.00	SOPs workshop	SIRB	กรรมการจริยธรรมฯและเจ้าหน้าที่เข้า ร่วม 37 คน
15 ก.ย. 57 08.30-16.00	SOP workshop and preparation for AAHRPP site visit	SIRB	กรรมการจริยธรรมฯได้รับ cert 60 คน และผู้ถูกเชิญสัมภาษณ์

31 ต.ค. 57 08.30 -16.30	โครงการอบรมให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับบุคลากรในคณะฯ ครั้งที่ 3	SIRB	บุคลากรได้รับ cert 349 คน
----------------------------	---	------	---------------------------

6.3 การเข้าร่วมประชุมเพื่อพัฒนาระบบการบริหารจัดการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

วันที่	เรื่อง	โดย	ผู้เข้าร่วม
21 ก.พ.57 13.00-15.00	ประชุมทีมเลขานุการและเจ้าหน้าที่ ครั้งที่ 1/2557 ณ สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	ศูนย์จริยธรรมการวิจัย ในคน	ผศ. พญ. สมฤดี ฉัตรสิริเจริญกุล น.ส. สุภัทตรา ดาคำ
21 มี.ค.57 14.00-16.00	ประชุมหารือปรับขั้นตอนการยื่นโครงการ บุคคลภายนอก	-รองคณบดีฝ่าย ทรัพยากรบุคคล -รองคณบดีฝ่ายวิจัย -หน่วยจริยธรรมการ วิจัยในคน	ศ. พญ. จารุพิมพ์ สูงสว่าง _ SIRB รศ.นพ. อดุลย์ รัตนวิจิตราศิลป์ _HR นาง โชติณภา โพธิ์หนองทอง_HR และเจ้าหน้าที่สารบัญอีก 1 คน ผศ. พญ. สมฤดี ฉัตรสิริเจริญกุล _ ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัย นส. ศุภกานต์ เข็มเงิน_SIRB นส. สุภัทตรา ดาคำ_SIRB นส. พนิดา รัตนสมบุญรัตน์_รองวิจัย
26 พ.ค.57 14.30-15.30	ประชุมเรื่อง research related injury กับรอง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลศิริราช	หน่วยจริยธรรมการวิจัย ในคน	ศ. พญ. จารุพิมพ์ สูงสว่าง _ SIRB รศ. นพ. สุโรจน์ ศุภเวดิน ผศ. พญ. วราลักษณ์ ศรีนนท์ประเสริฐ
6 มิ.ย.57 09.00-12.00	Chair meeting ครั้งที่ 2/2557 และประชุมทีม เลขานุการและเจ้าหน้าที่ ครั้งที่ 2/2557 ณ สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	ศูนย์จริยธรรมการวิจัย ในคน	ผศ. พญ. สมฤดี ฉัตรสิริเจริญกุล น.ส. สุภัทตรา ดาคำ
27 ส.ค.57 10.00-12.00	ประชุมเรื่อง research related injury หารือทีม ผู้อำนวยการโรงพยาบาล	หน่วยจริยธรรมการวิจัย ในคน	ศ. ดร. พญ.รวงผึ้ง สุทเธนทร์ รศ. นพ.สุโรจน์ ศุภเวดิน ศ. พญ.จารุพิมพ์ สูงสว่าง ผศ. พญ.วราลักษณ์ ศรีนนท์ประเสริฐ ผศ. พญ.สมฤดี ฉัตรสิริเจริญกุล อ. ดร. นพ.สมพล เทพชุม คุณอร่าม สุขธมยา คุณเพียงพิศ บุญนง คุณอนุรักษ์ รวีวัฒนกุล คุณวัชรลี เลอमानกุล คุณสุภัทตรา ดาคำ คุณอดุล บุญศรี
29 ส.ค.57 12.00-14.00	การบริหารจัดการงานวิจัยทางคลินิก	หน่วยจริยธรรมการวิจัย ในคน	ศ. พญ. จารุพิมพ์ สูงสว่าง รศ. นพ.วินัย รัตนสุวรรณ ผศ. นพ. วิเชียร ศรีมุนินทร์นิมิต ผศ. พญ.วราลักษณ์ ศรีนนท์ประเสริฐ

			ผศ. พญ. สมฤดี ฉัตรสิริเจริญกุล อ.ดร. นพ. สมพล เทพชุม อ. พญ.ทิวา ชาศคร เกสัชกรหญิงวิมล อนันต์สกุลวัฒน์ คุณพีรยา เชาวลิตวงศ์ คุณสุภัทตรา ดาคำ คุณอดุล บุญศรี
--	--	--	--

6.4 การตรวจเยี่ยมการดำเนินงาน / การขอเข้าดูงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

วันที่	เรื่อง	โดย	ผู้เข้าร่วม
6-7-8 ต.ค. 57	AAHRPP Accreditation (site visit)	AAHRPP audit team	ผู้บริหาร, กรรมการจริยธรรม, ผู้วิจัย/ ผู้ช่วยวิจัย, เจ้าหน้าที่จริยธรรมฯ
12 พ.ย. 57 (09.00-12.00)	Public Private Partnership Human Subject Protection PPP-HSP Short Course (การจัดอบรมความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ภาครัฐร่วมเอกชน)	ม. ขอนแก่นและ สมาคมผู้วิจัยและ ผลิตภัณฑ์	ศ. พญ. พรรณแข มโหฬารวิริยะ ผู้รับการฝึกอบรม 16 คน
14 พ.ย.57	คณะกรรมการจริยธรรมฯ ร.พ. กรุงเทพฯ ขอส่ง เจ้าหน้าที่เข้าดูงานฯ		นส. มณีเนตร โสภินวัฒน์
17 th November – 5 th December 2014) Wk 10-12 (8 th December –26 th December 2014) Wk 13-15 (29 th December 2014– 16 th January 2015	Three 3-week Rotations at Med Chula IRB_Chulalongkorn University, Siriraj IRB_ Mahidol University, eckku_ Khon Kaen University	Middleton Foundation, FERCAP,สำนักงาน คณะกรรมการ จริยธรรมฯ 3 สถาบัน ได้แก่คณะ แพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์ศิริ ราชพยาบาล คณะ แพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย	Uraivan Chatchawan, Khon Kaen U. Aroonsri Priprem, Khon Kaen U. Nuttawut Saelim, Naresuan U. Sarunyou Chusri, Songkla U. Prapapan Rajatapiti, Chulalongkorn U.

7. ตัวชี้วัด

KPI	เป้าประสงค์	2555	2556	2557
1. แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ภายใน 30 วัน ชนิด full board review	> 75%	69.4%	59.2%	60.9%
2. แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ภายใน 25 วัน ชนิด expedited review	> 75%	63.3%	46.9%	43.9%
3. จำนวนโครงการที่ผู้วิจัยหลักแนบ ประกาศนียบัตรการผ่านการอบรมด้าน จริยธรรมการวิจัยในคน	> 50%	(เริ่มพ.ค.) 59.9%	67.8%	77.5%
4. จำนวนเรื่องร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมวิจัย	0	1	2	4

8. รางวัล

4.1 TOP EC/IRB AWARD for 4 Years_ PReMA's Top EC/IRB 2011, PReMA's Top EC/IRB 2012, ThaiTECT's Top EC/IRB AWARD 2013, ThaiTECT's Outstanding's IRB AWARD 2014



9. มาตรฐานการดำเนินงาน

- 9.1 คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ผ่านการตรวจประเมินคุณภาพด้าน Research Protection Program จาก Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs (AAHRPP) ประเทศสหรัฐอเมริกา status: Qualified Accreditation ตั้งแต่วันที่ 18 ธันวาคม 2557
- 9.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผ่านการตรวจเยี่ยมจากหน่วยงานระดับเอเชียตะวันออกเฉียงใต้โดย SIDCER/FERCAP recognition ปี พ.ศ. 2552, พ.ศ. 2555
- 9.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผ่านการตรวจเยี่ยมจากจากหน่วยงานระดับชาติ Research Ethics Committee Accreditation System in Thailand (NECAST) พ.ศ. 2555

10. แผนงาน

- 10.1 ดำเนินการให้ได้ AAHRPP Full Accreditation ภายในปี พ.ศ. 2558 ในประเด็นการประเมินกรรมการจริยธรรมฯ การอบรมด้านจริยธรรมฯ ของผู้วิจัยและทีมผู้ร่วมวิจัย และระบบการติดตามโครงการวิจัย
- 10.2 ปรับปรุงวิธีการยื่นเสนอโครงการให้มีระบบ submission online
- 10.3 ปรับปรุงเว็บไซต์เพิ่มช่องทางให้ผู้วิจัย ตลอดจนผู้เข้าร่วมการวิจัยให้สามารถเข้าถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน