

รายงานผลการดำเนินงาน

ช่วงระหว่าง 1 มกราคม 2558– 31 ธันวาคม 2558

1. **ชื่อหน่วยงาน:** หน่วยวิจัยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
2. **ที่ตั้ง:** อาคารเฉลิมพระเกียรติ ๘๐ พรรษา ๕ ธันวาคม ๒๕๕๐ (ศูนย์วิจัย: SiMR) ชั้น 2 ห้อง 210 โทรศัพท์ 0 2419 2672 แฟกซ์ 0 2411 0162 <http://www.si.mahidol.ac.th/sirb>
3. **คณะทำงาน:** คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
4. **ผู้รับผิดชอบ:** ศาสตราจารย์ แพทย์หญิงจรรยาพิมพ์ สูงสว่าง ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
5. **สถิติโครงการที่พิจารณา**
 - 5.1 **โครงการใหม่** (initial protocol) 811 โครงการ
เฉลี่ยเดือนละ 68 โครงการ

ประเภทการพิจารณา

Type of review	number
Full board	202 (24.9%)
Expedited	585 (72.1%)
Exemption	24 (2.9%)

แยกตามประเภทผู้วิจัย

ประเภทผู้วิจัย	จำนวน
อาจารย์	618 (76.2%)
แพทย์ประจำบ้าน/ เพลลิโลว์	64 (7.9%)
บุคลากรอื่นและนศ.ปโท/เอก	129 (15.9%)

ประเภทของโครงการ

Type of research	number				
Drug trial	49 (6.04%)				
<table border="1"> <tr> <td>■ Phase I 7 (14.3 %)</td> <td>■ Phase II 7 (14.3%)</td> </tr> <tr> <td>■ Phase III 29 (59.2%)</td> <td>■ Phase IV 6 (12.2%)</td> </tr> </table>	■ Phase I 7 (14.3 %)	■ Phase II 7 (14.3%)	■ Phase III 29 (59.2%)	■ Phase IV 6 (12.2%)	
■ Phase I 7 (14.3 %)	■ Phase II 7 (14.3%)				
■ Phase III 29 (59.2%)	■ Phase IV 6 (12.2%)				
Clinical trial	33 (4.1%)				
Retrospective	293 (36.1%)				
Questionnaire	95 (11.7%)				
Test/ experimental	196 (24.2%)				
Survey	1 (0.1%)				
Bioequivalence	4 (0.5%)				
Observational	146 (18.0%)				

แหล่งทุน

แหล่งทุน	จำนวน
ทุนคณะฯ	282 (34.7%)
ทุนภาครัฐ ภายนอก	76 (9.4%)
ทุนภาคเอกชน ภายนอก	73 (9.0%)
ไม่มีทุน	380 (46.9%)

5.2 ผลการพิจารณารับรองของคณะกรรมการฯ

ผล	2556	2557	2558
1. รับรอง	10%	11.7%	9.8%
2. รับรองในหลักการ	80.6%	83.1%	85.3%
3. ยังไม่รับรอง	8.8%	4.9%	4.8%
4. ไม่รับรอง	0.5%	0.2%	0.1%
รวม	100%	100%	100%

5.3 โครงการวิจัยหลังรับรองครั้งแรก (Continuing protocol)

3,537 โครงการ

- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (SAE, SUSAR)	590 โครงการ
- การขอปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)	525 โครงการ
- การรายงานความคืบหน้าและขอต่ออายุโครงการ (Annual report)	1071 โครงการ
- การรายงานแจ้งปิดโครงการ (Close out report)	561 โครงการ
- การรายงานการเบี่ยงเบน (Protocol deviation)	238 โครงการ
- การขอยกเลิกโครงการ (Withdrawal report)	16 โครงการ
- การส่งเอกสารอื่นเพิ่มเติม (Additional document)	459 โครงการ
- เรื่องสืบเนื่องอื่นๆ (Others)	77 โครงการ

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

	submission – notified of result	submission – approval
Full board	31 days (19–52 days)	78 days (16–210 days)
Expedited	29 days (6–102 days)	60 days (6–210 days)

5.5 การลงตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit)

For cause 1 ครั้ง จำนวน 2 โครงการ

Sampling 2 ครั้ง จำนวน 4 โครงการ

5.6 การรับเรื่องร้องเรียน

ผู้ร้องเรียน : อาจารย์ จำนวน 3 โครงการ

- ช่องทางที่รับเรื่อง : 1. ทำจดหมายถึงประธานฯ
2. โทรศัพท์แจ้งสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- ประเด็น
- กระบวนการขอความยินยอมไม่เหมาะสม
 - วิธีการเชิญชวน การใช้แผ่นประชาสัมพันธ์
 - การแจ้งแพทย์เจ้าของไข้

6. การจัดอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

6.1 กิจกรรมการเข้าร่วมประชุม อบรม สัมมนาของกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

วันที่	เรื่อง	โดย	ผู้เข้าร่วม
8-11 มี.ค. 58	SIDCER/FERCAP recognition คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	FERCAP	ศ. พญ. จารุพิมพ์ สูงสว่าง _surveyor
16-17 ก.ค. 58	การประชุมวิชาการ Thai TECT ครั้งที่ 15	ThaiTECT	ศ. พญ. จารุพิมพ์ สูงสว่าง อ. ดร. นพ. สมพล เทพชุม ผศ. ดร. ศรีวิมล มโนเชียวพินิจ นส. ศุภกานต์ เข้มเงิน (วันที่ 2 รับโล่) นายคงศักดิ์ ชันทอง(วันที่ 2 รับโล่)
10-12 ก.ย. 58	SIDCER/FERCAP recognition at Beijing Chao-Yang Hospital, Beijing, China	FERCAP	ศ. พญ. จารุพิมพ์ สูงสว่าง
19-20 พ.ย. 58	การปฏิบัติงานภายในสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคน	ศูนย์ส่งเสริมฯ มหิดล	นส. ธาราทิพย์ โพลดพลัด นส. รัชนก เสนีย์วงศ์ ณ อยุธยา
22-24 พ.ย. 58	“15 th FERCAP International Conference” Nagasaki, Japan	FERCAP	ศ. พญ. จารุพิมพ์ สูงสว่าง ศ. นพ. ชัยรัตน์ ฉายากุล ผศ. พญ. วราลักษณ์ ศรีนนท์ประเสริฐ อ. ดร. นพ. สมพล เทพชุม

6.2 การให้ความรู้แก่กรรมการและ บุคลากรในคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล/ และภายนอกศิริราช

วันที่	เรื่อง	โดย	ผู้เข้าร่วม
16 ก.พ. 58 08:30-16:30	โครงการอบรมให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับบุคลากรในคณะฯ ครั้งที่ 1	SIRB	บุคลากรได้รับ Cert 286 คน
20 มี.ค. 58 08.30-16.30	โครงการอบรมจริยธรรมหลักสูตรต่อเนื่อง เรื่อง “Informed Consent process” สำหรับบุคลากรในคณะฯ ครั้งที่ 1	SIRB	บุคลากรได้รับ Cert 100 คน
30 มี.ย. 58 12.00-16.00	โครงการอบรมด้านจริยธรรมฯ กลุ่มเป้าหมาย	SIRB	บุคลากรได้รับ Cert 59 คน
29 ก.ค. 58 08.30 -16.30	โครงการอบรมให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับบุคลากรในคณะฯ ครั้งที่ 2	SIRB	บุคลากรได้รับ Cert 359 คน
28 ต.ค. 58	โครงการอบรมให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับ	SIRB	บุคลากรได้รับ Cert 285 คน

08.30 –16.30	บุคลากรในคณะฯ ครั้งที่ 3		
20 พ.ย. 58 08.30–16.30	โครงการอบรมจริยธรรมหลักสูตรต่อเนื่อง เรื่อง”How to intervene with vulnerable subject และ How to minimize non-compliance. สำหรับบุคลากรในคณะฯ ครั้งที่ 2	SIRB	บุคลากรได้รับ Cert 83 คน
18 ธ.ค. 58 12.00–17.00	โครงการอบรมด้านจริยธรรมฯ กลุ่มเป้าหมาย (Focus group)	SIRB	บุคลากรรับ 41 คน

6.3 การเข้าร่วมประชุมเพื่อพัฒนาระบบการบริหารจัดการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

	วันที่	เรื่อง	โดย	ผู้เข้าร่วม
1	20 ก.พ. 58 09.00–12.00	Chair meeting ครั้งที่ 1/2558 ณ สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน มหิดล	ศ. พญ. จารุพิมพ์ สูงสว่าง
2	6 มี.ค. 58 13.00–15.00	ประชุมทีมเลขานุการและเจ้าหน้าที่ ครั้งที่ 1/2558 ณ สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน มหิดล	ผศ. พญ. สมฤดี ฉัตรสิริเจริญกุล น.ส. สุภัทตรา ดาคำ

6.4 หน่วยงานภายนอกเข้าศึกษาดูงานหน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน

	วันที่	เรื่อง	ผู้รับ	ผู้เข้าร่วม
1	3 เม.ย. 2558 09.00–12.00	ศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลกรุงเทพ ขอเข้าศึกษาระบบงานสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	จนท. หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพ นส. นวนพ เศตะพราหมณ์
2	28 พ.ค. 2558 13.00–16.00	ขอเยี่ยมชม ศึกษากระบวนการบริหารด้านต่างๆและแลกเปลี่ยนประสบการณ์	จนท. หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี นส.วันเพ็ญ จามรวงศ์ นส. นงลักษณ์ ปรัชญาประเสริฐ นส. กิตติมา หงษาคำ นส. เกศมณี รัตนพันธ์ นส. วราคณา พุฒศรี นางจรรววรรณ สายอยู่
3	8–26 มี.ย. 58	ผู้ฝึกอบรมหลักสูตร Middleton	กรรมการพี่เลี้ยง จนท. หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน	อ. ทิพาพร _IRB มช อ. ชไมพร _ IRB มน อ. จักรพันธ์ _IRB มข
4	6 ก.ค. 58–	ศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลกรุงเทพ ขอเข้าดูงานเดือนละครั้งตั้งแต่ ก.ค. 58 เป็นต้นไป	จนท. หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน	นส. นวนพ เศตะพราหมณ์
5	19 ส.ค. 58	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสายพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล	ประธานฯ และหัวหน้าสนง.	กรรมการจากสายพยาบาล มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์จำนวน 14 ท่าน

7. ตัวชี้วัด

KPI	เป้าประสงค์	2556	2557	2558
1. แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยภายใน 30 วัน ชนิด full board review	> 75%	59.2%	60.9%	60.3%
2. แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยภายใน 25 วัน ชนิด expedited review	> 75%	46.9%	43.9%	30.1%
3. จำนวนโครงการที่ทีมผู้วิจัยแนบประกาศนียบัตรการ ผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน	> 50%	67.8%	77.5%	77.5%
4. จำนวนเรื่องร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมวิจัย	0	2	4	3

8. รางวัล

8.1 TOP EC/IRB AWARD for 5 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 และ 2015



9. มาตรฐานการดำเนินงาน

9.1 คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ผ่านการตรวจประเมินคุณภาพด้าน Research Protection Program จาก Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs (AAHRPP) ประเทศสหรัฐอเมริกา status: Full Accreditation ตั้งแต่วันที่ 18 ธันวาคม 2557



9.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผ่านการตรวจเยี่ยมจากหน่วยงานระดับเอเชียตะวันออกเฉียงใต้โดย SIDCER/FERCAP recognition ปี พ.ศ. 2552, พ.ศ. 2555 และ re-survey พ.ศ. 2559

9.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผ่านการตรวจเยี่ยมจากจากหน่วยงานระดับชาติ Research Ethics Committee Accreditation System in Thailand (NECAST) พ.ศ. 2555 และ re-survey พ.ศ. 2559

10. แผนงาน

- 10.1 ปรับปรุงแผนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Standard Operating Procedures: SOPs)
- 10.2 ดำเนินการเพื่อรับการตรวจประเมินจาก SIDCER/FERCAP เดือนมีนาคม 2559
- 10.3 ดำเนินการ AAHRPP Re- accreditation ภายในเดือน ธันวาคม 2559 ในประเด็นการประเมินกรรมการจริยธรรมฯ การอบรมด้านจริยธรรมฯ ของผู้วิจัยและทีมผู้ร่วมวิจัย และระบบการติดตามโครงการวิจัย
- 10.4 ปรับปรุงวิธีการยื่นเสนอโครงการให้มีระบบ submission online
- 10.5 ปรับปรุงเว็บไซต์เพิ่มช่องทางให้ผู้วิจัย ตลอดจนผู้เข้าร่วมการวิจัยให้สามารถเข้าถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน