

ผลการดำเนินงาน
ช่วงระหว่าง 1 มกราคม 2559- 31 ธันวาคม 2559

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 <http://www.si.mahidol.ac.th/sirb>
3. **คณะทำงาน:** คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
4. **ผู้รับผิดชอบ:** ศาสตราจารย์ นายแพทย์ชัยรัตน์ ฉายากุล ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
5. **สถิติโครงการที่พิจารณา**
 - 5.1 **โครงการใหม่ (initial protocol)** 865 โครงการ
เฉลี่ยเดือนละ 72 โครงการ

ประเภทการพิจารณา

Type of review	Number (%)
Full board	236 (27.3)
Expedited	603 (69.7)
Exemption	26 (3)

แยกตามประเภทผู้วิจัย

ประเภทผู้วิจัย	จำนวน (%)
อาจารย์	669 (77.3)
แพทย์ประจำบ้าน/ เพลโลว์	62 (7.2)
บุคลากรอื่นและนศ.ปโท/เอก	134 (15.5)

ประเภทของโครงการ

Type of research	Number (%)				
Drug trial	67 (7.7)				
<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">■ Phase I = 7 (10.4 %)</td> <td style="width: 50%;">■ Phase II = 11 (16.4%)</td> </tr> <tr> <td>■ Phase III = 43 (64.2%)</td> <td>■ Phase IV = 6 (8.9%)</td> </tr> </table>	■ Phase I = 7 (10.4 %)	■ Phase II = 11 (16.4%)	■ Phase III = 43 (64.2%)	■ Phase IV = 6 (8.9%)	
■ Phase I = 7 (10.4 %)	■ Phase II = 11 (16.4%)				
■ Phase III = 43 (64.2%)	■ Phase IV = 6 (8.9%)				
Clinical trial	37 (4.3)				
Retrospective	293 (33.9)				
Questionnaire	106 (12.3)				
Test/ experimental	230 (26.6)				
Survey	1 (0.1)				
Bioequivalence	0				
Observational	131 (15.1)				

แหล่งทุน

แหล่งทุน	จำนวน (%)
ทุนคณะฯ	281 (32.5)
ทุนภาครัฐ ภายนอก	75 (8.7)
ทุนภาคเอกชน ภายนอก	87 (10.1)
ไม่มีทุน	422 (48.8)

5.2 ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ

ผล	2014 (%)	2015 (%)	2016 (%)
1. รับรอง	11.7	9.8	7.8
2. รับรองในหลักการ	83.1	85.3	87.8
3. ยังไม่รับรอง	4.9	4.8	4.4
4. ไม่รับรอง	0.2	0.1	0
รวม	100	100	100

5.3 โครงการวิจัยหลังรับรองครั้งแรก (Continuing protocol)

ภายหลังจากการรับรองให้ดำเนินการวิจัย ผู้วิจัยมีการส่งเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยมาให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณา แบ่งเป็นแต่ละประเภท ดังนี้

ประเภทเอกสาร	โครงการ
รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (SAE, SUSAR)	531
การขอปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)	520
การรายงานความคืบหน้าและขอต่ออายุโครงการ (Annual report)	1,065
การรายงานแจ้งปิดโครงการ (Close out report)	582
การรายงานการเบี่ยงเบน (Protocol deviation)	211
การขอยกเลิกโครงการ (Withdrawal report)	20
การส่งเอกสารอื่นเพิ่มเติม (Additional document)	476
เรื่องสืบเนื่องอื่นๆ (Others)	60
รวม (Total)	3,465

5.4 ระยะเวลาดำเนินการ (result minor revision and major revision)

	submission - notified of result		submission - approval	
	2015	2016	2015	2016
Full board	31 days (19- 52)	31 days (16- 60)	78 days (16- 210)	78 days (34- 168)
Expedited	28 days (6- 49)	25 days (3- 70)	60 days (6-210)	57 days (8-151)

5.5 การลงตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit)

สุ่มเลือกโครงการ 4 ครั้ง จำนวน 8 โครงการ

5.6 การรับเรื่องร้องเรียน

1 เรื่อง

6. การจัดอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

6.1 กิจกรรมการเข้าร่วมประชุม สัมมนาของกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

วันที่	เรื่อง	โดย	ผู้เข้าร่วม
9 ก.พ. 59	ประชุมประชาพิจารณ์ พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์	สปสช.	ศ. นพ. ชัยรัตน์ ฉายากุล
10 ก.พ. 59	ประชุมกรรมการ FERGIT	FERGIT	ศ. นพ. ชัยรัตน์ ฉายากุล
10 ก.พ. 59	คณะกรรมการบริหารหลักสูตร The Middleton Foundation for Ethical Studies - Global Fellowship (MFESGF)	MFESGF	ศ. นพ. ชัยรัตน์ ฉายากุล
18-22 เม.ย. 59	AAHRPP annual conference, USA	AAHRPP	ศ. นพ. ชัยรัตน์ ฉายากุล ศ. พญ.จารุพิมพ์ สูงสว่าง ศ.เกียรติคุณ พญ.ชูศรี พิศลยบุตร ดร. นพ.สมพล เทพชุม
21-23 พ.ย. 59	FERCAP Conferences 2016	Chula	25 members 10 IRB staffs

6.2 การจัดอบรมให้ความรู้แก่กรรมการและ บุคลากรในคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล/ และภายนอกศิริราช

วันที่	เรื่อง	โดย	ผู้เข้าร่วม
6, 13, 20 ม.ค. 59	การอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนสำหรับแพทย์ประจำบ้านปี 1	ฝ่ายการศึกษาหลังปริญญาและ หน่วยจริยธรรมฯ	แพทย์ประจำบ้านปี 1 271 คน
15 ม.ค. 59 09:00-13:00 และ 18 ม.ค. 59 12:00-16:00	ทบทวนกระบวนการพิจารณาโครงการเพื่อขอการรับรองสำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	หน่วยจริยธรรมฯ	กรรมการจริยธรรมฯ ได้รับประกาศนียบัตร 62 คน
29 เม.ย. 59 08:30-16:15	อบรมจริยธรรมการวิจัยในคนหลักสูตรพื้นฐาน (Basic course) ครั้งที่ 1	หน่วยจริยธรรมฯ	รับผู้เข้าร่วม 128 คน
25 พ.ค. 59 08:00-14:15	อบรมจริยธรรมการวิจัยในคน Advance course แบบหลักสูตรต่อเนื่อง ครั้งที่ 1	หน่วยจริยธรรมฯ	รับผู้เข้าร่วม 70 คน

27 ก.ค. 59 08:30-16:15	อบรมจริยธรรมการวิจัยในคนหลักสูตรพื้นฐาน (Basic course) ครั้งที่ 2	หน่วยจริยธรรมฯ	รับผู้เข้าร่วม 307 คน
28 ต.ค. 59 08:00-14:15	อบรมจริยธรรมการวิจัยในคน Advance course แบบหลักสูตรต่อเนื่อง ครั้งที่ 2	หน่วยจริยธรรมฯ	รับผู้เข้าร่วม 74 คน
19 ธ.ค. 59 08:30-16:15 น.	อบรมจริยธรรมการวิจัยในคนหลักสูตรพื้นฐาน (Basic course) ครั้งที่ 3	หน่วยจริยธรรมฯ	รับผู้เข้าร่วม 351 คน

6.3 การตรวจเยี่ยมการดำเนินงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

วันที่	การตรวจเยี่ยม	ผู้รับ	ทีมผู้ตรวจ
6-9 มี.ค. 59	SIDCER/FERCAP re- survey and NECAST	หน่วยจริยธรรมฯ	5 SIDCER Surveyors 7 Trainees , 5 Observers 3 NECAST Surveyors

6.4 การขอเข้าศึกษาดูงาน

วันที่	เรื่อง	ผู้รับ	ผู้เข้าร่วม
30 มี.ย. 59	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสายชีวการแพทย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา	ศ.นพ. ชัยรัตน์ ศุภกานต์ ธราทิพย์ พัชรินทร์	ผู้บริหารและกรรมการจริยธรรม ฯ ม.ราชภัฏสวนสุนันทา จำนวน 12 คน
23 พ.ค. -3 มี.ย. 59	The Middleton Foundation for Ethical Studies Global Fellowship	ศ.นพ. ชัยรัตน์ ศ. เกียรติคุณ ชูศรี รศ. พญ. สมฤดี ผศ. ดร. นพ. ภัทรบุตธ	4 Middleton Fellows
1 ก.ย. 59	เข้าขอดูงานฐานข้อมูลของเจ้าหน้าที่จาก IRB มหาวิทยาลัยกรุงเทพฯ	คังคักดี	นส. นวนพ เศตะพราหม์

7. ตัวชี้วัด

KPI	เป้าประสงค์	2557 (%)	2558 (%)	2559 (%)
1. แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยภายใน 30 วัน ชนิด full board review	> 75%	60.9	60.3	56.9
2. แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยภายใน 25 วัน ชนิด expedited review	> 75%	43.9	30.1	27.2
3. จำนวนโครงการที่ทีมผู้วิจัยแนบประกาศนียบัตร การผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน	> 75%	77.5	77.5	87.1
4. จำนวนเรื่องร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมวิจัย	0	4	3	1

8. แผนงาน

1. ปรับปรุงคู่มือผู้วิจัยให้สอดคล้องกับคู่มือมาตรฐานการปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Standard Operating Procedures: SOP) version 7
2. ดำเนินการเพื่อรับการตรวจประเมิน reaccreditation จาก AAHRPP ปี 2560
3. ปรับปรุงวิธีการยื่นเสนอโครงการเป็นระบบ submission online
4. ปรับปรุงเว็บไซต์เพิ่มช่องทางให้ผู้วิจัย ตลอดจนผู้เข้าร่วมการวิจัยให้สามารถเข้าถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน
5. ทำวิจัยเพื่อพัฒนาหน่วยงานฯ

9. รางวัล

9.1 TOP EC/IRB AWARD จากการโหวตของผู้รับบริการภาคเอกชนระดับประเทศ อย่างต่อเนื่อง 6 ปี
 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, 2015 and 2016

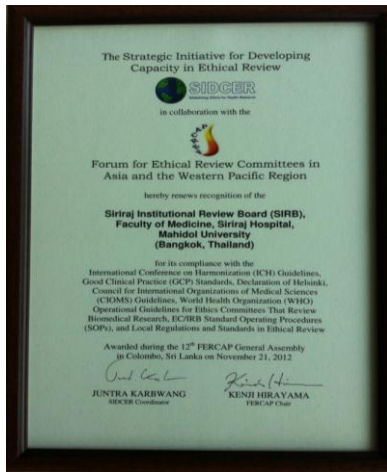


10. มาตรฐานการดำเนินงาน

10.1 คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ผ่านการตรวจประเมินคุณภาพด้าน Research Protection Program จาก The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs (AAHRPP) ประเทศสหรัฐอเมริกา status: Full Accreditation ตั้งแต่วันที่ 18 ธันวาคม 2557 และจะดำเนิน Re accreditation ปี พ.ศ. 2560



10.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ผ่านการตรวจเยี่ยมจากหน่วยงานระดับเอเชียตะวันออกเฉียงใต้โดย SIDCER/FERCAP recognition ปี พ.ศ. 2552 พ.ศ. 2555 และ พ.ศ. 2559



10.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ผ่านการตรวจเยี่ยมจากจากหน่วยงานระดับชาติ Research Ethics Committee Accreditation System in Thailand (NECAST) พ.ศ. 2555 และ พ.ศ. 2559

