



การลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิก

Clinical Trial Registry

WHO
Clinicaltrial.gov

คำแนะนำ เพื่อการศึกษาด้วยตนเองจากสื่อการเรียนรู้นี้



ข้อมูลในสื่อการเรียนรู้นี้ ได้มาจากการสืบค้นข้อมูลทาง internet โดยใช้ keyword ได้แก่ clinical trial registration, WHO platform, clinicaltrial.gov แล้วนำข้อมูลที่ได้รับมาเรียบเรียงเพื่อจัดทำสื่อ



ภาษาที่ใช้เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ เพื่อให้เข้าใจง่ายตามความถนัดทางภาษาของผู้เข้าเรียน และเพื่อยืนยันความเที่ยงตรงของเนื้อหา จึงได้คัดลอกข้อความบางส่วนที่เป็นภาษาอังกฤษจากต้นฉบับที่สืบค้นได้มาประกอบให้เทียบเคียงใน slide ถัดจากเนื้อหาในภาษาไทย



มีการนำเทคนิคสำหรับโปรแกรม PowerPoint มาสร้างเป็นแผนภูมิหรือตาราง เพื่อให้เข้าใจง่าย

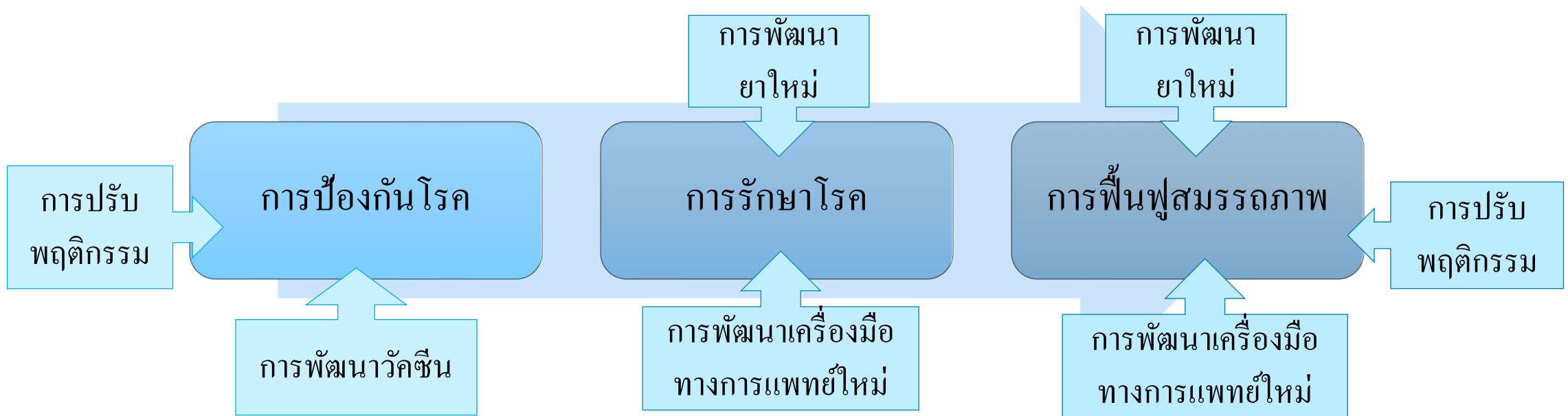


งานวิจัยทางคลินิกคืออะไร

What is a clinical trial? (WHO)

งานวิจัยทางคลินิกคืออะไร

คืองานวิจัยที่เก็บข้อมูลไปข้างหน้า (prospectively collect data) โดยเก็บข้อมูลจาก **คน** ที่เข้าร่วมวิจัยด้วย **วิธีใช้** กระบวนการ (intervention) แบบต่างๆ (เช่น **ใช้วัคซีน ใช้ยา ใช้เครื่องมือ ปรับกระบวนการรักษา ปรับพฤติกรรม และ/หรืออื่นๆ**) เพื่อดูผลกระทบต่อสุขภาพของคน (health-related outcome) ตั้งแต่ **การป้องกันการเกิดโรค การรักษาโรค และการฟื้นฟูสมรรถภาพหลังการป่วย**



What is a clinical trial? (WHO)

any research study that **prospectively** assigns **human** participants or groups of humans to one or more **health-related interventions** to evaluate the **effects on health outcomes**.



- drugs, cells and other biological products (Phase I to Phase IV)
- surgical procedures,
- radiologic procedures,
- devices,
- behavioural treatments,
- process-of-care changes,
- preventive care,
- etc.



The background of the slide is a blurred laboratory scene. On the left, there are several glass beakers and flasks, some containing liquids. On the right, a test tube is held in a rack, containing a bright green liquid. In the upper right corner, there is a white molecular structure diagram with nodes and connecting lines. The entire scene is overlaid with a semi-transparent blue rectangle that contains the text.

การลงทะเบียน งานวิจัยทางคลินิกคืออะไร What is trial registration?

เรียบเรียงโดย ศ. พญ. พรรณแข มไหสวริยะ



การลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกคืออะไร

คือการนำข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยไปแสดงใน **website** ตามมาตรฐานขององค์การอนามัยโลก เพื่อเผยแพร่ข้อมูลแก่ผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่าย (**ผู้ทำวิจัย ผู้ให้ทุน ผู้ที่สนใจจะเข้าร่วมวิจัย ผู้สนใจทั่วไป**) ได้ทราบว่ามีการวิจัยเรื่องอะไรที่ดำเนินการขึ้นในสถานที่ใดทั่วโลก

website เหล่านี้**ดำเนินการโดยองค์กรที่ไม่แสวงหากำไร (not-for-profit)** มีจำนวนมาก กระจายอยู่ในหลายประเทศทั่วโลก ทุกภูมิภาค เปิดกว้างให้ผู้คนสามารถเข้าถึงได้อย่างอิสระ เพื่อให้ข้อมูลการวิจัยโปร่งใส ตรวจสอบได้ ผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถเข้าถึงข้อมูลได้โดยไม่จำกัดเชื้อชาติ สัญชาติ (**คนในประเทศใดๆ จะเข้าถึง website เหล่านี้ได้โดยไม่จำกัดว่า website นั้นดำเนินการโดยองค์กรของ ประเทศใด**)

Website แรกที่จัดทำขึ้นเพื่อการลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกคือ **clinicaltrials.gov** สร้างโดย **NIH** เมื่อปี ค.ศ. 2000 ต่อมา มีการจัดทำ **website** เพื่อวัตถุประสงค์นี้ขึ้นในอีกหลายประเทศทั่วโลก โดย **WHO** ได้จัดทำมาตรฐานขึ้น เพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกันในปี ค.ศ. 2005



What is *trial registration* ?

“Every clinical trial must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject”-
Declaration of Helsinki (2002)

WHO - established in *August 2005*

The **publication** of an internationally-agreed **set of information** about the design, conduct and administration of clinical trials.

These details are published **on a publicly-accessible website** managed by a registry **conforming to WHO standards.**

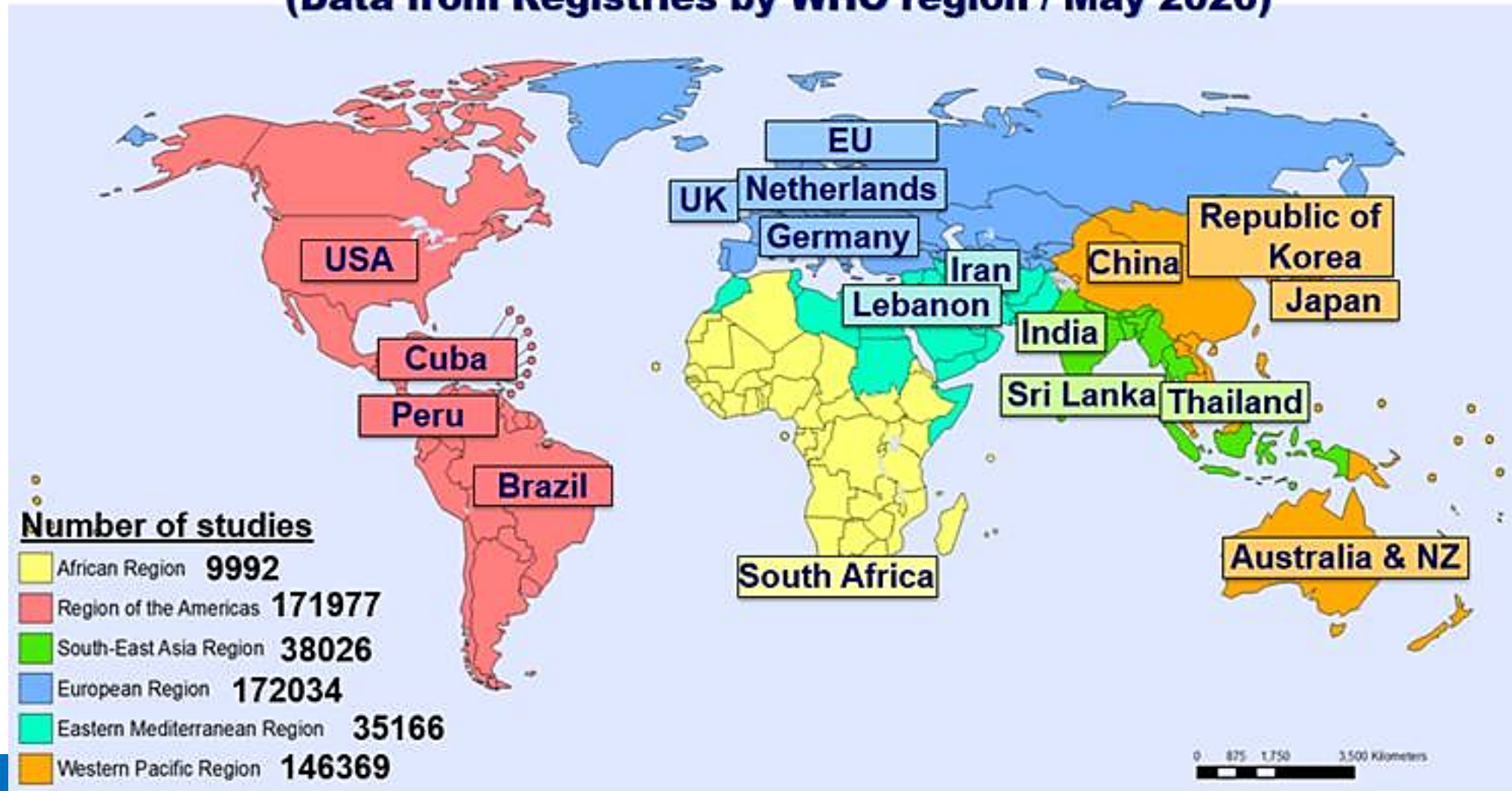
Governed by
**not-for-profit
organization**

Clinicaltrial.gov - *February 2000*

The U.S. **National Institutes of Health**, Department of Health and Human Services, through its National Library of Medicine, has developed ClinicalTrials.gov **to provide patients, family members, and members of the public** current **information about clinical research studies.**

The Registry Network

(Data from Registries by WHO region / May 2020)



ถึงแม้ว่าเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคน (Declaration of Helsinki) จะกำหนดให้มีการลงทะเบียนโครงการวิจัย **ก่อนที่จะรับผู้เข้าร่วมวิจัยรายแรก** และบรรณาธิการของวารสารทางการแพทย์นานาชาติจะมีความร่วมมือที่ **จะไม่รับตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานวิจัยจากโครงการที่ไม่ได้ลงทะเบียน** มาแล้ว **20** ปีแล้ว แต่การปฏิบัติตามก็ยังไม่เกิดขึ้นอย่างสม่ำเสมอ

no trials will be considered for publication unless they are included on a clinical trials registry

International Committee of Medical Journal Editor - ICMJE (2005)

Clinicaltrial.gov
NIH, US DHHS
(2000)

Declaration of Helsinki
(2002)

the International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP) Network
WHO standard (2005)

2023

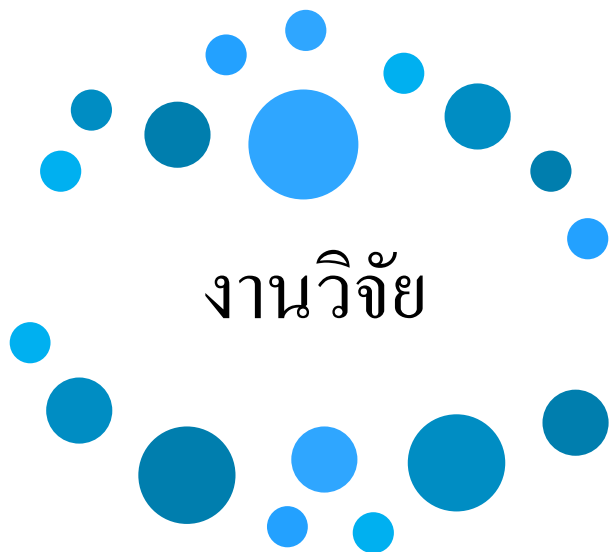
"Every clinical trial must be registered in a publicly accessible database **before recruitment of the first subject**"



ประโยชน์ของการลงทะเบียนงานวิจัย

Why is trial registration Important?

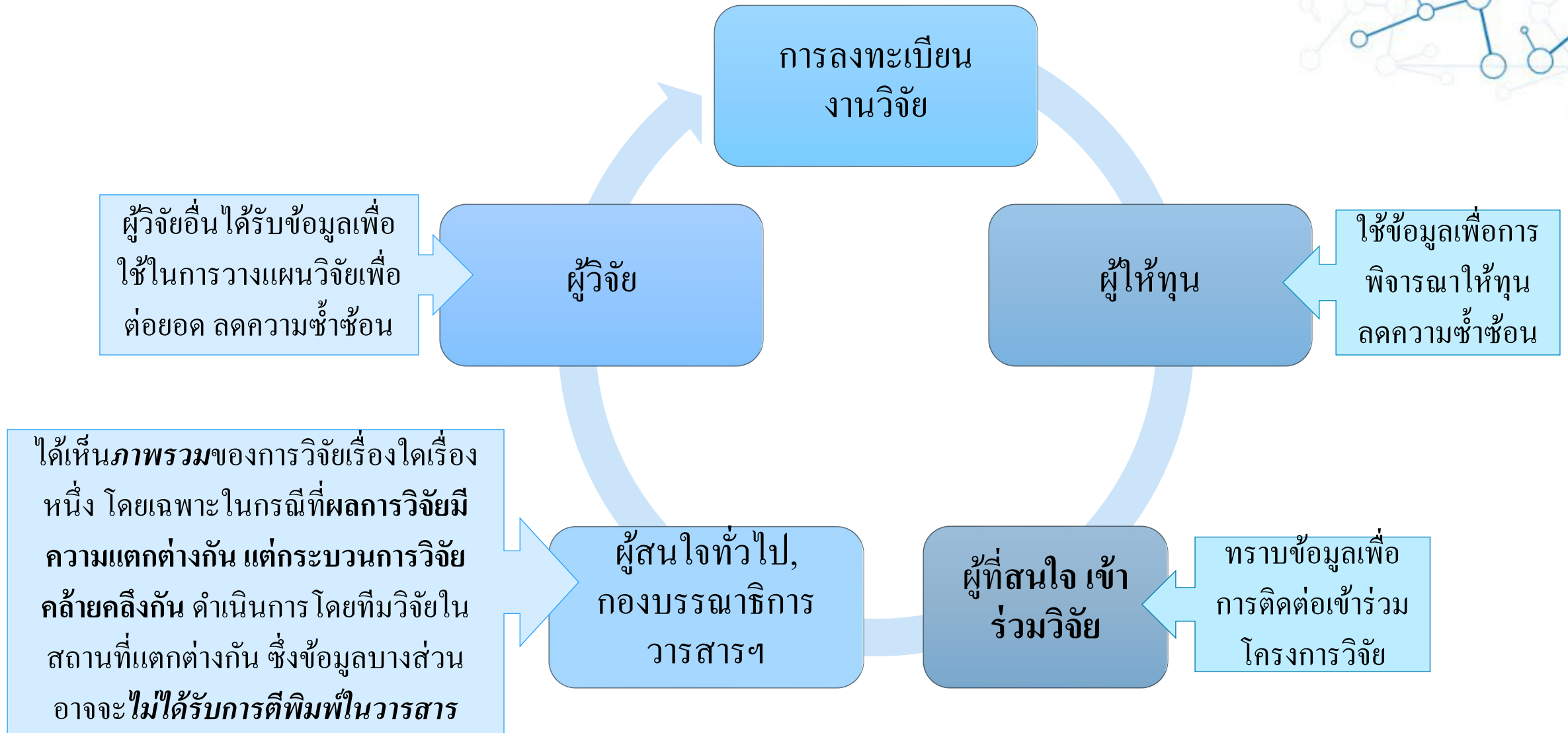
ประโยชน์ของการลงทะเบียนงานวิจัย




การลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิก จะเห็นภาพที่ชัดเจนกว่า
เนื่องด้วยผู้วิจัย, ผู้ให้ทุน, ผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัย และผู้สนใจ
อื่นๆ สามารถเข้าถึง website ได้โดยอิสระ

มีผลงานวิจัยส่วนหนึ่งที่
ไม่ได้รับการตีพิมพ์
เนื่องด้วยหลายสาเหตุ

ประโยชน์ของการลงทะเบียนงานวิจัย






Why is trial registration Important?

The registration is considered to be a scientific, ethical and moral responsibility because:

- to ensure that decisions about health care are informed by all of the available evidence, reduce publication bias and selective reporting
- Improving awareness of similar or identical trials will make it possible for researchers and funding agencies to avoid unnecessary duplication
- Making researchers and potential participants aware of recruiting trials may facilitate recruitment



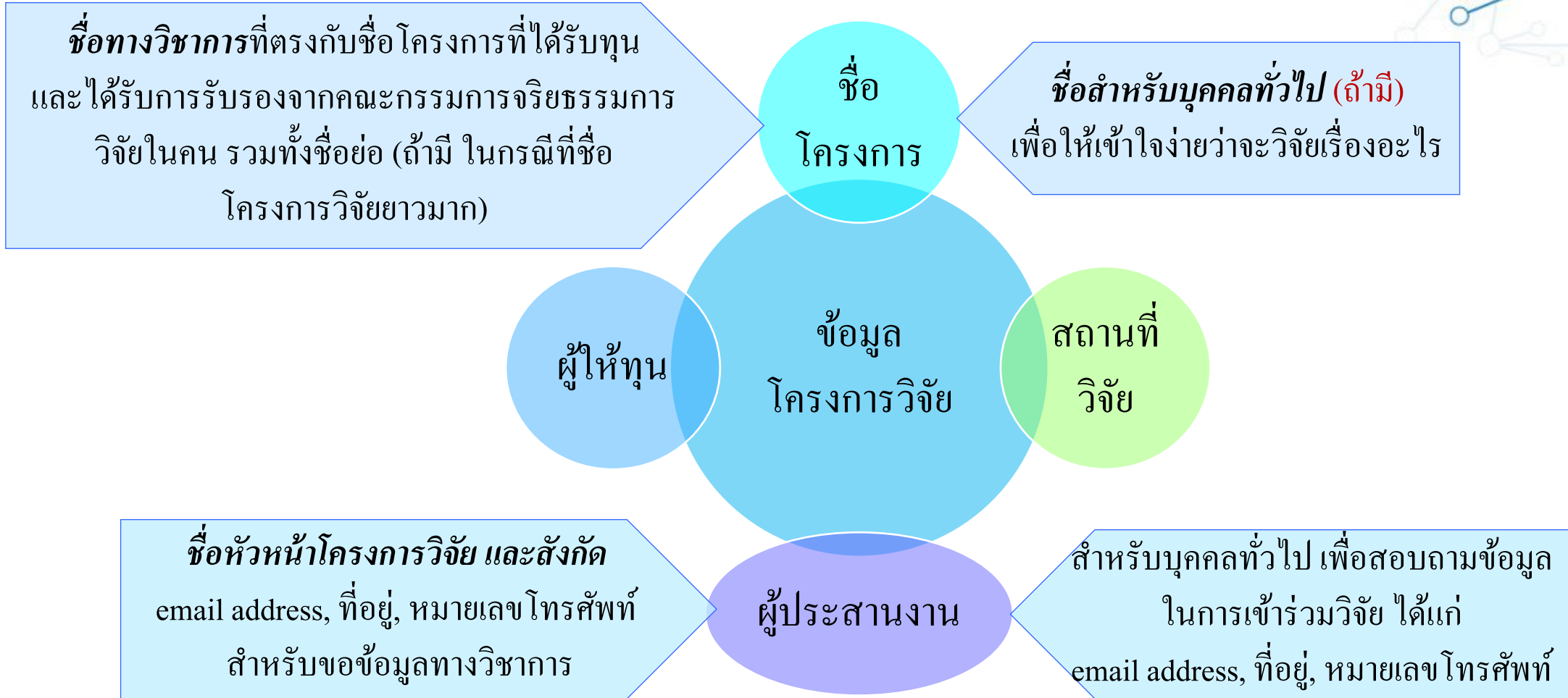
Why is trial registration Important? (cont.)

- Enabling researchers and health care practitioners to identify trials in which they may have an interest could result in **more effective collaboration** among researchers. The type of collaboration may include prospective meta-analysis
- Describing clinical trials in progress can make it easier to **identify gaps** in clinical trials research
- Registries checking data as part of the registration process may lead to improvements in the quality of clinical trials by making it **possible to identify potential problems** (such as problematic randomization methods) early in the research process

ข้อมูลที่แสดงในการลงทะเบียน

What is the information to be registered?

ข้อมูลที่แสดงในการลงทะเบียน





What is the information to be registered?

💡 *Project title*

- **Public title** - Title intended for the lay public in **easily understood language**.
- **Scientific title** - as it **appears in the protocol** submitted for **funding and ethical review**. Include trial acronym if available.

💡 *Sponsor*

💡 *Study locations*

💡 *Contact information*

- **Contact for public queries**: Email address, telephone number and postal address of the contact who will respond to general queries
- **Contact for scientific queries**: Name and title, email address, telephone number, postal address and affiliation of the **PI**

ข้อมูลที่แสดงในการลงทะเบียน



What is the information to be registered ?

Study type consists of:

ชนิดของการศึกษาวิจัย type of study (*interventional* or observational);

• การออกแบบการวิจัย study design including:

- ⚙ method of allocation (*randomized*/non-randomized);
- ⚙ masking (is *masking (blinding)* used and, if so, who is masked);
- ⚙ assignment (*single* arm, *parallel*, *crossover* or *factorial*);
- ⚙ purpose;

• ระยะของการวิจัย phase (if applicable).

allocation concealment
mechanism and sequence
generation will be documented.

หากมีการสุ่มเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ากลุ่ม
ที่จะได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน
รวมทั้งกรณีมีการปกปิดข้อมูลบางส่วน
เกี่ยวกับกระบวนการวิจัย จะต้องแจ้ง
กระบวนการดังกล่าวให้ทราบด้วย

What is the information to be registered ?

การพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน




Ethics review

- ✦ ได้รับการรับรองหรือยัง **status of approval by at least one named ethics review committee (not approved, approved, not available);**
- ✦ วันที่ได้รับการรับรอง – วันหมดอายุ **date of approval;**
- ✦ ข้อมูลสำหรับการติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ให้การรับรอง **name and contact details** (address, phone, email) of ethics committee(s)

หากถูกยกเลิก
การรับรองจะต้องแจ้งข้อมูล
เพิ่มเติมทันทีพร้อมเหตุผล
ที่ถูกยกเลิกการรับรอง

immediately updated if an ethics committee has **withdrawn** its approval, an explanation of the **reason for withdrawal of approval** should be **disclosed**

What is the information to be registered ?

- ✦ A summary of the study protocol
- ✦ Eligibility criteria: Inclusion, Exclusion
- ✦ Recruitment status: Date of first enrolment, recruiting, suspend, complete
- ✦ Sample size, **Final enrolment number – update** 
- ✦ Completion date **“last subject, last visit” – update** 
- ✦ Summary study results – **update** 
 - the number of participants starting and completing the study,
 - baseline characteristics,
 - outcome measures,
 - adverse events

ข้อมูลที่จะต้องแจ้งในการลงทะเบียน **ไม่เพียงแต่ข้อมูล** ที่ลงไว้ตั้งแต่ต้นก่อนเริ่มลงมือวิจัยเท่านั้น **แต่จะต้องกรอกข้อมูลเพิ่มเติมเมื่อสิ้นสุดการวิจัยด้วย**

หน้าที่ของหัวหน้าโครงการวิจัย



เรียบเรียงโดย ศ. พญ. พรรณแจ มไหสวริยะ



ขอให้ลงทะเบียนใน platform เดียวเท่านั้น เพื่อมิให้เกิดข้อมูลซ้ำซ้อน



กรอกข้อมูลเพื่อลงทะเบียนแรกเริ่ม (primary registration) ใน International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) ตามมาตรฐานขององค์การอนามัยโลก ก่อนที่จะรับผู้เข้าร่วมวิจัยรายแรก



กรอกข้อมูล**เพิ่มเติม** เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลใดๆ เพื่อให้ข้อมูลเป็นปัจจุบัน



กรอกข้อมูล**เพิ่มเติมเมื่อสิ้นสุดการวิจัย - สรุปผลการวิจัย**

ข้อมูลเกี่ยวกับการรับรองโครงการวิจัย
และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน
คนที่ให้การรับรอง

- ★ สรุปย่อโครงการวิจัย
- ★ ชนิดของการวิจัย มีการให้สิ่ง
แทรกแซง(intervention) หรือ
เป็นแบบสังเกตการณ์
(observation)
- ★ รูปแบบของการวิจัย มีการ
แบ่งกลุ่มหรือไม่ ก็กลุ่ม แบ่งด้วย
วิธีการใด มีการปกปิดข้อมูล
หรือไม่
- ★ เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย
- ★ จำนวนที่จะรับเข้าร่วมวิจัย
- ★ กระบวนการวิจัยและระยะเวลา
ที่ใช้ในการวิจัย

ข้อมูล
เริ่มแรก

ข้อมูลสรุป
สิ้นสุดการ
วิจัย

ข้อมูลเพิ่มเติม

ยังคงรับผู้เข้าร่วมวิจัยอยู่ หรือ
ปิดการรับผู้เข้าร่วมวิจัยไปแล้ว

- ★ จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย
- ★ วิธีการวัดผล และผลการวิจัย
- ★ มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/
เหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดเดาได้
ล่วงหน้าหรือไม่

What is the information to be registered?

WHO – International Clinical Trial Register Platform (ICTRP)

Title, sponsor, study locations, contact information (for public queries, for scientific queries)

Ethical approval, date of approval, name and contact details (address, phone, email) of ethics committee

Withdrawal of approval and the reason (if ever)

- *Initial*: Protocol synopsis, eligibility criteria, sample size, date of first enrolment
- *Update*: Final enrolment number, Completion date, Summary study results

สรุป

การลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกใน platform ที่ได้มาตรฐานขององค์การอนามัยโลก เป็นการเผยแพร่ข้อมูลการวิจัยที่ดำเนินการไปข้างหน้าให้กับคน ทั้งที่เป็นผู้ป่วยและคนปกติเพื่อการเปรียบเทียบผลของการรักษาโรค ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอน **การป้องกัน** (ยังไม่ป่วย) **รักษา** (เมื่อป่วย) และ **การฟื้นฟูสมรรถภาพ** (เมื่อหายป่วย) มีประโยชน์กับทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ผลการวิจัย **เปิดเผยสู่สาธารณะอย่างครบถ้วน** มากกว่าตีพิมพ์ผลงานในวารสารทางวิชาการ ที่อาจมีข้อจำกัด ผู้วิจัยและทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง (สถาบันวิจัย ผู้ให้ทุน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้เข้าร่วมการวิจัย และผู้สนใจทั่วไป) ควรใส่ใจและให้การสนับสนุนกระบวนการนี้ เพื่อความโปร่งใส-ตรวจสอบได้ของการวิจัยในคน