

## การลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิก

### Clinical trial registration



## การลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิกคืออะไร?

- คือการบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับงานวิจัยในฐานข้อมูล **online** ที่สาธารณชนสามารถเข้าถึงเพื่อหาข้อมูลได้ด้วยตนเอง
- สาธารณชน หมายถึง ผู้ที่อยากทราบข้อมูลการวิจัยในคน ไม่ว่าจะ เป็น นักวิจัย หรือ ผู้ที่อาจจะเข้าร่วมการวิจัย หรือแม้กระทั่งผู้ป่วยที่ต้องการหาวิธีการรักษาโรคที่ตนเองเป็นอยู่ ฯลฯ



## การลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิกคืออะไร?

- ที่มา คือ
  - International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) มีข้อตกลงกัน จะรับตีพิมพ์เฉพาะผลงานวิจัยที่ได้ลงทะเบียนแล้วเท่านั้น ตั้งแต่ **กันยายน 2548 (ค.ศ. 2005)**

Clinical Trial Registration: A Statement from the International Committee of Medical Journal Editors. N Engl J Med 2004; 351;12.

- มีการปรับ **Ethical Guidelines (Declaration of Helsinki - 2008, Council for International Organizations of Medical Sciences - CIOMS Guidelines 2012)** ให้สอดคล้อง โดยมีจุดมุ่งหมายให้งานวิจัยที่จะดำเนินงานกับคน เปิดเผย โปร่งใส ตรวจสอบได้

## ที่มาของการลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิก

- มีงานวิจัยจำนวนหนึ่งที่ไม่ได้ตีพิมพ์เผยแพร่ข้อมูลผลการวิจัยในวารสารทางวิชาการ
- อาจเป็นผลเนื่องมาจาก
  - ผลการวิจัยไม่เป็นที่น่าพอใจ เช่น วิธีการใหม่ที่ใช้ในการวิจัยได้ผลไม่ดีกว่าวิธีเดิม
  - ผลการวิจัยไม่สามารถสรุปผลที่ชัดเจน เนื่องจากมีข้อจำกัดบางประการ
  - ขึ้นกับความเห็นของหลายฝ่ายที่เกี่ยวข้อง (**Publication bias**)
- อย่างไรก็ตาม การได้ทราบผลการวิจัยในทุกแง่มุม ทั้งทางบวก และ ลบ ย่อมเป็นประโยชน์ในการวางแผนต่อยอดในอนาคต ดังนั้นข้อมูลที่ได้เผยแพร่ไว้ใน การลงทะเบียน จะช่วยให้ได้ข้อมูลภาพรวม หากทุกโครงการวิจัยได้ให้ข้อมูลไว้ใน **ฐานข้อมูล**

## Research registration, Publication and Dissemination of research results

### Declaration of Helsinki 2008

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

### Declaration of Helsinki 2013

35. Every **research study involving human subjects** must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject.

ในช่วงแรกขอให้ลงทะเบียนเผยแพร่ข้อมูลเฉพาะงานวิจัยทางคลินิก ต่อมาขยายการลงทะเบียนให้ครอบคลุมโครงการวิจัยในคนทุกโครงการ

## Declaration of Helsinki 2013

36. Researchers, authors, sponsors, editors and publishers all have ethical obligations with regard to the publication and dissemination of the results of research.

**Researchers** have a duty to make **publicly available the results** of their research on human subjects and are accountable for the completeness and accuracy of their reports.

All parties should adhere to accepted guidelines for ethical reporting.

Negative and inconclusive as well as positive results should be published or otherwise made publicly available.

Sources of funding, institutional affiliations and conflicts of interest must be declared in the publication.

Reports of research **not in accordance** with the principles of this Declaration **should not be accepted for publication**.

## CIOMS Guidelines 2012

### Guideline 24: Public accountability for health-related research

- In order to promote societal trust in health-related research, researchers, sponsors, research ethics committees, editors and publishers have an obligation to ensure public accountability for research and its results.
- In particular, researchers must **prospectively register** their studies, publish the results and share the data on which these results are based in a timely manner.
- Negative and inconclusive as well as positive results of all studies must be **published** or otherwise be made **publicly available**.

### International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)

N Engl J Med 2004; 351;12.

- If **all** trials are registered in a public repository at their inception, every trial's existence is part of the public record and the many stakeholders in clinical research can explore the **full range** of clinical evidence.

เมื่อ ICMJE ประกาศจุดยืน WHO ก็ขานรับในการสร้างเครือข่ายฐานข้อมูลสาธารณะ

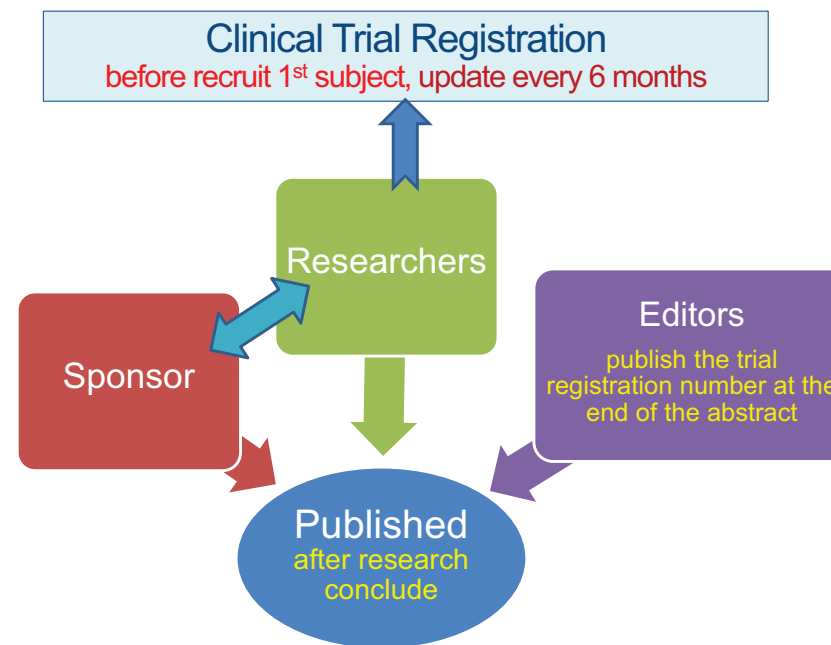
### WHO – International Clinical Trials Registry Platform - Mission

- "is to ensure that a **complete view** of research is accessible to all those involved in health care decision making
- will improve research **transparency**
- will ultimately strengthen the **validity and value** of the scientific evidence base."

## เกณฑ์ฐานข้อมูลสาธารณะที่ ICMJE และ WHO ยอมรับ A registry should meet several criteria

- ผู้ลงทะเบียนไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย
- The registry must be **accessible to the public at no charge**
- เปิดโอกาสให้ทุกคนสามารถลงทะเบียนได้โดยไม่ปิดกั้น และบริหารจัดการโดยองค์กรที่ไม่แสวงหาผลประโยชน์
- Must be **open to all prospective** registrants and managed by a not-for-profit organization
- มีกลไกในการตรวจสอบความเที่ยงของข้อมูลที่มาลงทะเบียน
- There must be a mechanism to ensure the validity of the registration data
- ข้อมูลลงทะเบียนเป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่สืบค้นได้
- The registry should be **electronically searchable**

**ClinicalTrials.gov**, run by the United States National Library Of Medicine (NLM) is the first online registry and is the largest and most widely used



## โครงการวิจัยทางคลินิกประเภทใดที่ต้องลงทะเบียน Which type of clinical trial required registration?

- การวิจัยแบบไปข้างหน้า ที่ต้องแจกแจงผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าสู่กลุ่มต่างๆ เพื่อเปรียบเทียบ
- Prospectively assigns human subjects to intervention or comparison groups
- เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ของการรักษากับผลกระทบต่อสุขภาพของผู้ป่วย
- To study the cause-and-effect relationship between a medical intervention and a health outcome
- การวิจัยโดยใช้ยา เซลล์และผลิตภัณฑ์จากเซลล์ Drugs, cells and other biological products (Phase 2 to 4 trials),
- การวิจัยวิธีการผ่าตัด Surgical procedures,
- การวิจัยทางรังสีวิทยา Radiologic procedures,
- การวิจัยโดยใช้เครื่องมือแพทย์ Devices,
- วิธีการรักษาโดยการปรับพฤติกรรม Behavioral treatments,
- การปรับกระบวนการรักษา Process-of-care changes,
- การป้องกันโรค Preventive care,

## ข้อมูลที่ต้องแจ้งในการลงทะเบียน Minimal information required

- สมมุติฐานของการวิจัย (the study hypothesis)
- กระบวนการวิจัย รวมถึงกลุ่มเปรียบเทียบ (the intervention(s) and comparison(s) studied)
- การประเมินผลหลัก และ ผลรอง (the primary and secondary outcome measures)
- เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Eligibility criteria),
- จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่คาดว่าจะรับ (Target number of subjects),
- แหล่งทุน (Funding source),
- ข้อมูลในการติดต่อผู้วิจัย (Contact information for the principal investigator)

## กำหนดเวลาที่ต้องแจ้งในการลงทะเบียน

### Minimal information required

#### • Key trial dates

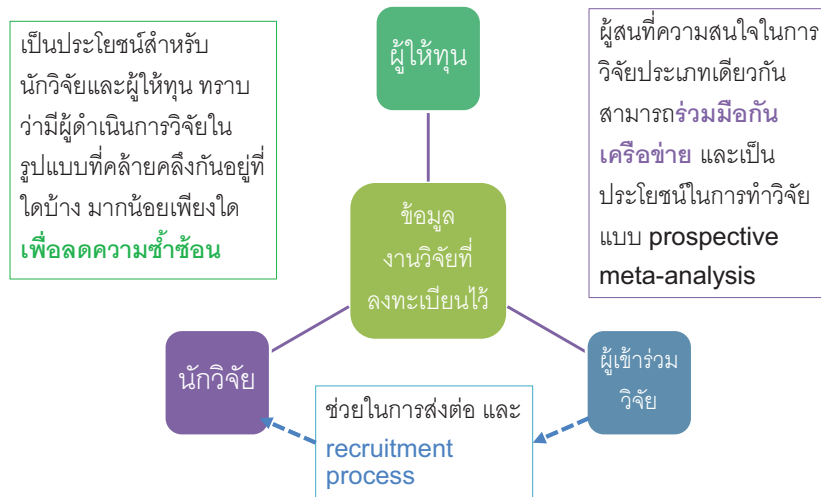
- วันที่ลงทะเบียน registration date,
- วันที่คาดว่าจะเริ่มวิจัย anticipated or actual start date,
- วันที่คาดว่าจะสิ้นสุดการติดตามผลการวิจัย anticipated or actual date of last follow-up,
- วันที่คาดว่าจะกรอกข้อมูลการวิจัยเสร็จ planned or actual date of closure to data entry,
- วันที่คาดว่าจะข้อมูลของการวิจัยจะเสร็จสมบูรณ์ date trial data considered complete

เนื่องจากกำหนดเหล่านี้เป็นการ  
คาดการณ์ล่วงหน้า ดังนั้นผู้ลงทะเบียน  
จะต้องติดตามปรับข้อมูลให้ตรงตาม  
จริง หรือปรับอย่างน้อยทุก ๖ เดือน

ทำให้ทราบความก้าวหน้าของงานวิจัย  
เดือนว่ามีปัญหา-อุปสรรคอะไรหรือไม่  
หากไม่ก้าวหน้าตามที่ควร

## ประโยชน์ของการลงทะเบียนงานวิจัย

วารสารที่อยู่ในกลุ่มของ International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) จะยอมรับตีพิมพ์เฉพาะงานวิจัยที่ลงทะเบียนในระบบนี้ วารสารอื่นๆ ยอมรับตีพิมพ์มากขึ้นเรื่อยๆ



## Require by law!

Policy Requirements	Registration	Results Reporting
<b>FDAAA</b> Amendments Act of 2007	Interventional studies of drugs, biologics, or devices (whether or not approved for marketing); phases 2 through 4; at least one U.S. site or IND or IDE	interventional studies of drugs, biologics, or devices only after FDA-approved for any use
<b>European Medical Association (EMA)</b>	Interventional studies of drugs and biologics (whether or not approved for marketing); <b>phase 1 (pediatrics only)</b> ; phases 2 through 4; at least one European Union site	Same as registration scope



Thai Clinical Trials Registry  
www.clinicaltrials.in.th

ขอขอบคุณ ศ. พญ. วลี ตุลวรรธนะ

## ใครเป็นผู้ริเริ่มก่อตั้งระบบลงทะเบียน TCTR

ระบบลงทะเบียน TCTR ก่อตั้งเมื่อปี พ.ศ. 2552 โดยกลุ่มนักวิจัยจากสถาบันต่างๆ ซึ่งศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทย (องค์การมหาชน) (TCELS) เป็นผู้สนับสนุนงบประมาณการจัดตั้งระบบทะเบียนของ TCTR มาตั้งแต่แรก และได้ให้ทุนสนับสนุนการปรับปรุงฐานข้อมูล และการดูแลรักษาฐานข้อมูลนี้มาจนถึงปัจจุบัน

ระบบลงทะเบียน TCTR ได้รับสนับสนุนด้านบุคลากร ด้านปัจจัยพื้นฐานอื่นๆ รวมทั้ง server ของฐานข้อมูล มาจาก เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน (CRCN) ซึ่งต่อมาในปี พ.ศ. 2555 ได้เปลี่ยนชื่อเป็น เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (MedResNet)

เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (MedResNet) อยู่ในกำกับของมูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์ (MRF)

กระทรวงสาธารณสุขได้ให้การรับรอง TCTR อย่างเป็นทางการตั้งแต่เดือนธันวาคม พ.ศ. 2553

เมื่อวันที่ 7 สิงหาคม พ.ศ. 2556 ทางองค์การอนามัยโลกประกาศอย่างเป็นทางการรับรองให้ระบบลงทะเบียน TCTR เป็น Primary Registry



# ICTRP Search Portal-World Health Organization

เครือข่ายฐานข้อมูล  
สาธารณะที่ WHO และ  
ICMJE รับรอง



Clinicaltrials.gov  
ไม่ได้อยู่ในเครือข่ายนี้ แต่  
ได้รับการยอมรับเท่าเทียมกัน



Home Advanced Search Search Tips UTN ICTRP website Contact us

Example: liver cancer OR breast cancer NOT genetic Search Search tips

## Welcome

- The Clinical Trials Search Portal provides access to a central database containing the trial registration data sets provided by the registries listed on the right. It also provides links to the full original records.
- To facilitate the unique identification of trials, the Search Portal bridges (groups together) multiple records about the same trial. [More information](#)
- Please note: This Search Portal is not a clinical trials registry. [How to register a trial](#)
- For mobile users, please use this link <http://apps.who.int/trialssearch/ictrpmob.aspx>. It can be opened from any smartphone

## Data Providers

Data sets from [data providers](#) are updated every Tuesday evening according to the following schedule: Every week:

- Australian New Zealand Clinical Trials Registry, last data file imported on **2 December 2013**
- ClinicalTrials.gov, last data file imported on **2 December 2013**
- EU Clinical Trials Register (EU-CTR), last data file imported on **2 December 2013**
- ISRCTN, last data file imported on **26 November 2013**

Every 4 weeks:

ระบบลงทะเบียน TCTR ได้รับการรับรองเป็น Primary Registry  
จากองค์การอนามัยโลกอย่างเป็นทางการ  
เมื่อวันที่ 7 สิงหาคม พ.ศ. 2556



Health topics Data and statistics Media centre Publications Countries Programmes and projects About WHO

Search Search Advanced search

## International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)

International Clinical Trials Registry Platform

- About
- Registry Network
- Search portal
- Unambiguous trial identification
- Reporting of findings
- News and events
- Publications
- Clinical trials in children

## News and Events

7 August 2013

Today the Thai Clinical Trials Registry (TCTR) became a member of the Primary Registry Network of ICTRP. TCTR is also becoming a data provider and trials registered with TCTR will be added to the ICTRP database in early September 2013.

This addition promotes research transparency and ensures the registration of all clinical trials conducted in Thailand.

[Click here to view the profile of the TCTR](#)

## Archives

- News and Events
- Newsletter mailing list



# <http://www.who.int/ictrp/network/primary/en/index.html>

Health topics Data and statistics Media centre Publications Countries Programmes and projects About WHO

Search Search Advanced search

## International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)

International Clinical Trials Registry Platform

- About
- Registry Network
- Search portal
- Unambiguous trial identification
- Reporting of findings
- News and events
- Publications
- Clinical trials in children

## About Registries

[WHO Registry Criteria](#) | [WHO Data Set](#) | [Primary Registries](#) | [Partner Registries](#)

### Primary Registries in the WHO Registry Network

Primary Registries in the WHO Registry Network meet [specific criteria](#) for content, quality and validity, accessibility, unique identification, technical capacity and administration. Primary Registries meet the requirements of the ICMJE.

### The registries that currently meet these criteria are:

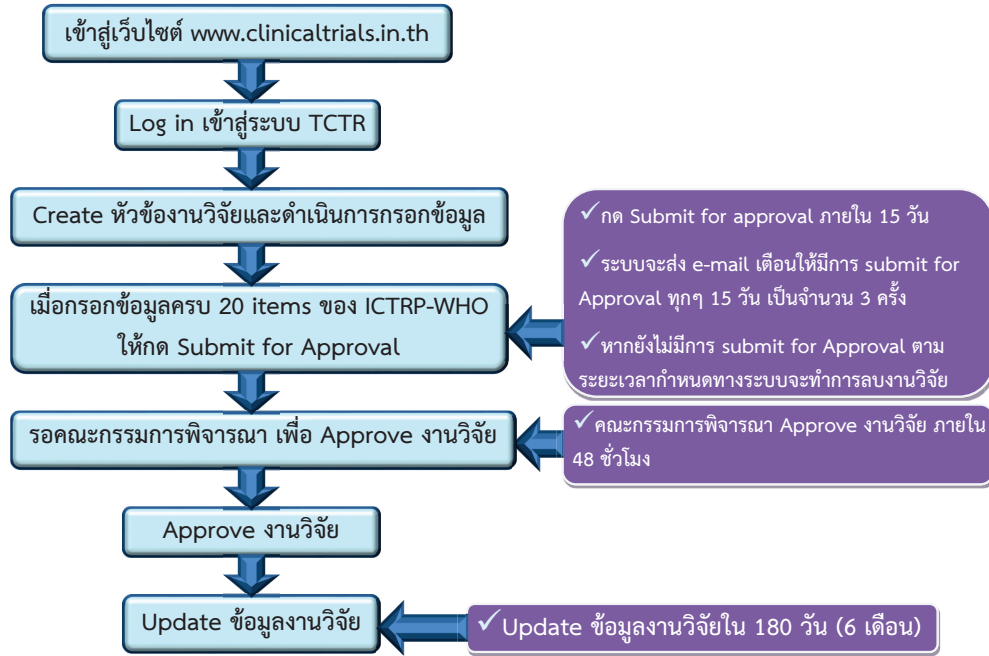
Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR)	Profile	Go to Website
Brazilian Clinical Trials Registry (ReBec)	Profile	Go to Website
Chinese Clinical Trial Registry (ChiCTR)	Profile	Go to Website
Clinical Research Information Service (CRIS), Republic of Korea	Profile	Go to Website
Clinical Trials Registry - India (CTRI)	Profile	Go to Website
Cuban Public Registry of Clinical Trials (RPCEC)	Profile	Go to Website
EU Clinical Trials Register (EU-CTR)	Profile	Go to Website
German Clinical Trials Register (DRKS)	Profile	Go to Website
Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT)	Profile	Go to Website
ISRCTN.org	Profile	Go to Website
Japan Primary Registries Network (JPRN)	Profile	Go to Website (in Japanese)
Network members:		
UMIN CTR Website		
JapicCTI Website		
JMACCT CTR Website		
Thai Clinical Trials Registry (TCTR)	Profile	Go to Website
The Netherlands National Trial Register (NTR)	Profile	Go to Website
Pan African Clinical Trial Registry (PACTR)	Profile	Go to Website
Sri Lanka Clinical Trials Registry (SLCTR)	Profile	Go to Website



Thai Clinical Trials Registry  
www.clinicaltrials.in.th

ขั้นตอนการลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิก  
(TCTR)





## จบการนำเสนอ ขอขอบพระคุณที่กรุณาให้ความสนใจ

