

การลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกของไทย TCTR Thai Clinical Trials Registry (TCTR)

อนุพงษ์ วีรบุรินทร์^{1*} สุพัตรา สว่างกุล²

ANUPONG VEERABURINON^{1*}, SUPATTRA SAWANGKUL²

บทคัดย่อ

การลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกของไทย (Thai Clinical Trials Registry, TCTR) จัดตั้งขึ้นโดยมูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์ เพื่อเป็นฐานข้อมูลและเผยแพร่งานวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย สนับสนุนและส่งเสริมการพัฒนา งานวิจัยทางคลินิกให้โปร่งใส มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ ลดความซ้ำซ้อนของงานวิจัย และถูกต้องตามหลักจริยธรรมในการ นำเสนอผลงาน ครอบคลุมถึงงานวิจัยของแพทย์ทางเลือก สมุนไพร รวมทั้งประชาสัมพันธ์ฐานข้อมูลสู่กลุ่มประเทศ อาเซียน

งานวิจัยที่ได้รับการลงทะเบียนใน TCTR สามารถนำเลขทะเบียนงานวิจัยไปแจ้งไว้ในบทความงานวิจัยในการส่ง พิจารณาตีพิมพ์กับวารสารต่างประเทศได้ตามระเบียบการว่าด้วยการตีพิมพ์งานวิจัยในวารสารกลุ่มของ International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) เพราะ TCTR ได้รับการรับรองให้เป็น Primary Registries Network นอกเหนือจาก ClinicalTrials.gov ตามมาตรฐานตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก (WHO) และ TCTR ก็ ยังเป็นแหล่งฐานข้อมูลอีกฐานของ MedLine และ Pubmed อีกด้วย

ข้อดีของการลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกของไทย คือ การที่สามารถติดต่อกันระหว่างผู้ลงทะเบียนงานวิจัย (TCTR) กับผู้วิจัยได้สะดวก มีเจ้าหน้าที่บริการให้ข้อมูลและช่วยเหลือการลงทะเบียนงานวิจัย ทำให้การลงทะเบียนมีความถูกต้องมากขึ้น

แม้จะเป็นการลงทะเบียนงานวิจัยของไทยเอง แต่ใช้การลงทะเบียนด้วยภาษาอังกฤษทั้งหมด เพราะ TCTR รองรับการลงทะเบียนของทั้งในและต่างประเทศ เพื่อประโยชน์ในการเผยแพร่สู่สาธารณะ

บทความนี้อธิบายเพิ่มเติมจากคู่มือการลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิก ถึงส่วนที่นักวิจัยแสดงข้อมูล คาดเคลื่อนบ่อยครั้ง เพื่อความเข้าใจที่เพิ่มขึ้นในการลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกกับ TCTR

คำสำคัญ: การลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิก TCTR งานวิจัย

¹ ตำแหน่งเจ้าหน้าที่วิจัย งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

² ตำแหน่งเจ้าหน้าที่วิจัย ภาควิชาจักษุวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

¹ Research Assistant, Research Division, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University.

² Research Assistant, Department of Ophthalmology, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University.

* corresponding author : vanupong.m@gmail.com

Abstract

Thai Clinical Trials Registry (TCTR) established by the Medical Research Foundation (MRF) for clinical research database and dissemination in Thailand. Supported, promoted and developed the transparency for improve quality and efficiency of clinical research, reduce research duplication and correct in publication ethics. TCTR covered the research of alternative medicine, herbal. And including the public information database to ASEAN.

A research had been accepted registry in TCTR, can use registered number add in research manuscript for submitted to international journal approved, follow the publication guideline by International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)

TCTR registration process was had convenience and user-friendly than ClinicalTrials.gov process. The Author could register all type of clinical research.

The advantaged of Thai clinical research registration, it was had easy to contact between the TCTR office and researcher. The TCTR officer could be supported information in research registration for made the registration more corrected.

This article was based on the TCTR manual. Give more detail in the part that often mistakes, for increased understanding in Thai Clinical Trials Registry (TCTR).

Keywords: Clinical Trials, TCTR, Research

บทนำ

การลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกของไทย (Thai Clinical Trials Registry, TCTR) จัดตั้งขึ้นโดยมูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์ เพื่อเป็นฐานข้อมูลและเผยแพร่งานวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย สนับสนุนและส่งเสริมการพัฒนางานวิจัยทางคลินิกให้โปร่งใส มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ ลดความซ้ำซ้อนของงานวิจัย และถูกต้องตามหลักจริยธรรมในการนำเสนอผลงาน (สัญญา สุขพนนิชนันท์, 2552 : 7-9) ครอบคลุมถึงงานวิจัยของแพทย์ทางเลือก สมุนไพร รวมทั้งประชาชนสัมพันธ์ฐานข้อมูลสู่กลุ่มประเทศอาเซียน

งานวิจัยที่ได้รับการลงทะเบียนใน TCTR สามารถนำเลขทะเบียนงานวิจัยไปแจ้งไว้ในบทความงานวิจัยในการส่งพิจารณาตีพิมพ์กับวารสาร

ต่างประเทศได้ตามระเบียบการว่าด้วยการตีพิมพ์งานวิจัยในวารสารกลุ่มของ International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) เพราะ TCTR ได้รับการรับรองให้เป็น Primary Registries Network นอกเหนือจาก ClinicalTrials.gov ตามมาตรฐานตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก (WHO) (มูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์, 2559) และ TCTR ก็ยังเป็นแหล่งฐานข้อมูลอีกฐานของ MedLine และ Pubmed อีกด้วย

ข้อดีของการลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกของไทย คือ การที่สามารถติดต่อกันระหว่างผู้รับลงทะเบียนงานวิจัย (TCTR) กับผู้วิจัยได้สะดวก มีเจ้าหน้าที่บริการให้ข้อมูลและช่วยเหลือการ

ลงทะเบียนงานวิจัย ทำให้การลงทะเบียนมีความถูกต้องมากขึ้น

แม้จะเป็นการลงทะเบียนงานวิจัยของไทยเอง แต่ใช้การลงทะเบียนด้วยภาษาอังกฤษทั้งหมด เพราะ TCTR รองรับการลงทะเบียนของทั้งในและต่างประเทศ เพื่อประโยชน์ในการเผยแพร่สู่สาธารณะ

วัตถุประสงค์

1. เพื่อเป็นแนวทางในผู้ลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิก สามารถลงทะเบียนได้อย่างถูกต้อง มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และลดความซ้ำซ้อนของงานวิจัย
2. เพื่อให้ให้นักวิจัยและบุคลากรที่เกี่ยวข้องสามารถลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกให้ได้เป็นมาตรฐานเดียวกัน

ขอบเขตของเรื่อง

สำหรับนักวิจัยและบุคลากรที่เกี่ยวข้องด้านงานวิจัย ใช้ในการลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิก TCTR ตั้งแต่การลงทะเบียนใช้งานในระบบ การกรอกข้อมูลงานวิจัย และสามารถออกเลขทะเบียนได้ เพื่อเป็นฐานข้อมูลและเผยแพร่งานวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย

New user: การลงทะเบียนใช้งานในระบบลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิก TCTR

นักวิจัยสามารถลงทะเบียนใช้งานระบบลงทะเบียนงานวิจัย TCTR ได้ที่ www.Clinicaltrials.in.th หลังจากทำการกรอกข้อมูลลงทะเบียนใช้งานเสร็จ นักวิจัยจะได้รับ e-mail เพื่อทำการ activate account เพื่อเข้าสู่ระบบลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิก TCTR (รูปที่ 1)

The screenshot shows the 'Individual Account Application' form on the Thai Clinical Trials Registry website. The form is divided into several sections:

- Username and Password:** Fields for 'Username', 'Password', and 'Confirm Password'.
- Sponsor Information:** A section with a note: 'The sponsoring organization is the entity with primary responsibility for creating and conducting the trial(s) to be registered.' It includes fields for 'Type of Organization' (dropdown), 'Country', 'Organization Name', 'Organization Address', 'Official Representative', 'Phone', 'Email', 'Organization URL (optional)', and 'Funding Organization'.
- Investigator Information:** Fields for 'Investigator Name', 'Affiliation (if not the sponsor)', 'Investigator Phone', and 'Investigator Email'.
- Regulatory Information:** A section with a note: 'The regulatory authority may be a national or international health authority, an institutional review board or an ethics committee.' It includes fields for 'Regulatory Authority' and 'Regulatory Authority Address'.

At the bottom of the form, there is a disclaimer: 'To the best of my knowledge, the above information is true and correct. Questions about this form and the Protocol Registration System (PRS) may be sent to: tcir@thaimedresnet.org' and a 'Submit Application' button.

รูปที่ 1 แสดงหน้าจอลงทะเบียนใช้งานในระบบลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิก TCTR

เมื่อเข้าสู่ระบบลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิก TCTR ให้นักวิจัยเลือกที่ create (register a new trial) ซึ่งจะมีหัวข้อในการลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิก TCTR มีทั้งหมด 12 หัวข้อ ดังนี้

1. Title: ชื่อเรื่องงานวิจัย (รูปที่ 2)

เป็นการกรอกข้อมูลชื่อเรื่องงานวิจัย โดยนักวิจัยสามารถตั้งชื่อเรื่องย่อเพื่อความเข้าใจง่ายสำหรับนักวิจัยเอง

หากนักวิจัยได้ทำการลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกกับแหล่งฐานข้อมูลอื่นมาก่อน ให้ใส่ข้อมูล

แหล่งฐานข้อมูลเดิมที่ลงทะเบียนงานวิจัยก่อนหน้านี้ด้วย

ที่สำคัญในหัวข้อนี้คือประเภทของการวิจัย (study type) นักวิจัยต้องเข้าใจงานวิจัยของตนเองว่าเป็นแบบใดโดยเลือกระหว่าง งานวิจัยเชิงทดลอง (Interventional) กับ งานวิจัยเชิงสังเกต (Observational) เพราะระบบจะแสดงช่องให้กรอกข้อมูลกลุ่มตัวอย่างที่แตกต่างกัน (ดังอธิบายไว้หัวข้อที่ 7 กลุ่มตัวอย่างในงานวิจัย)

The screenshot shows a registration form for a clinical trial. The 'Title' section is highlighted in orange and is 20% completed. It contains several input fields: 'Public Title' (with 'Thai Clinical Trials Registry' entered), 'Acronym', 'Scientific Title', 'Sponsor ID / IRB ID / EC ID', 'Study Identification Number', and 'Date of Registration in Primary Registry'. There are also radio buttons for 'Study Type' (Interventional or Observational) and a 'Save draft' button. A note indicates that some fields are to be populated after approval.

รูปที่ 2 แสดงหัวข้อชื่อเรื่อง

2. Oversight: การรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (รูปที่ 3)

กรอกข้อมูลสถานะของการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน เลขที่อนุมัติการรับรองผู้ให้การ

รับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ชื่อหน่วยงาน สังกัดสถานที่ทำการ ข้อมูลในการติดต่อ

The screenshot shows the 'Oversight' section of the registration form. It includes a dropdown for 'Board Approval' and an 'Approval Number' field. Below are fields for 'Board Name', 'Board Affiliation', 'Board Contact', 'Business Phone', 'Business Email', and 'Business Address'. There is also a dropdown for 'Data Monitoring Committee' and a 'Save draft' button.

รูปที่ 3 แสดงหัวข้อการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

3. **Sponsor:** แหล่งทุนงานวิจัย (รูปที่ 4) เพื่อไม่เป็นการเว้นว่างข้อมูล
กรอกข้อมูลแหล่งทุนผู้สนับสนุนงานวิจัย
หากไม่มีแหล่งทุนสนับสนุนการทำวิจัยให้กรอก “N/A”

รูปที่ 4 แสดงหัวข้อแหล่งทุน

4. **Summary:** สรุปเนื้อหาของงานวิจัย (รูปที่ 5) งานวิจัย หากยังไม่มี สามารถกลับมาเพิ่มเติมภายหลัง
อธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับงานวิจัย เช่น จากที่ได้ทำการวิจัยไปสักระยะหนึ่งได้
บทคัดย่อ หรือ เหตุผลและที่มา หรือ ความสำคัญของ

รูปที่ 5 แสดงหัวข้อสรุปเนื้อหาของงานวิจัย

5. **Status:** สถานะงานวิจัย (รูปที่ 6)
- วันที่เริ่มงานวิจัย (study start date, first enrollment) ณ วันที่หลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
 - วันที่เก็บข้อมูลเสร็จสิ้น (primary completion date) ณ วันที่เก็บข้อมูลกลุ่มตัวอย่างครบตามจำนวนที่ได้คำนวณไว้
- วันที่งานวิจัยเสร็จสมบูรณ์ (study completion date) ณ วันที่ปิดโครงการวิจัย โดยนักวิจัยสามารถระบุตามความจริง หรือเลือกคาดการณ์ได้

รูปที่ 6 แสดงหัวข้อสถานะงานวิจัย

6. Design (Primary/Secondary Outcome): ระเบียบวิธีวิจัย (รูปที่ 7)

แสดงรายละเอียดของผลลัพธ์หลักและมาตรวัดผลลัพธ์หลักของงานวิจัย หากงานวิจัยไม่มีผลลัพธ์รองให้กรอก "N/A" ในทุกช่อง เพื่อไม่เป็นการเว้นว่างข้อมูล

นักวิจัยมักเข้าใจผิดเคลื่อนในส่วนของ time point ซึ่งคือ ช่วงเวลาที่เก็บข้อมูลกลุ่มตัวอย่างของงานวิจัย เช่น ก่อนทำการรักษา หลังทำการรักษา 3, 6, 9 และ 12 เดือน เป็นต้น

วัตถุประสงค์หลักของงานวิจัย ช่วงของงานวิจัย (Phase) การออกแบบงานวิจัยเชิงทดลอง หากเป็นงานวิจัยเชิงสังเกต ให้ตอบว่าเป็น "No intervention" งานวิจัยทดสอบยาควรใส่เป้าหมายของงานวิจัยเชิงทดลองว่าเป็นการศึกษาความปลอดภัย ประสิทธิภาพการรักษา กลไกทางทำงานของยา เป็นต้น จำนวนตัวอย่างในงานวิจัย ควรใส่ให้ตรงตามที่ขอการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

Design [0% completed]

Primary Outcome *WHO

Outcome name:

Metric/method of measurement:

Time point:

Safety Issue?:

Secondary Outcome *WHO

Outcome name:

Metric/method of measurement:

Time point:

Safety Issue?:

Primary Purpose *WHO:

Study Phase *WHO:

Intervention Model *WHO:

Number of Arms:

Masking:

Masked Roles: Subject
 Caregiver
 Investigator
 Outcomes Assessor

Allocation:

Control:

Study Endpoint Classification:

Enrollment *WHO:

Number of Subjects: Type:

รูปที่ 7 แสดงหัวข้อระเบียบวิธีวิจัย

7. Interventions / Group: กลุ่มตัวอย่างในงานวิจัย ในขั้นตอนนี้ ระบบจะแบ่งการทำงานและแสดงออกเป็น 2 ส่วน ดังนี้

หากเป็นงานวิจัยทดลอง ให้นักวิจัยแสดงรายละเอียดกลุ่มตัวอย่างที่ทำการศึกษได้แก่ กลุ่มควบคุม กลุ่มที่ให้ยาหรือการผ่าตัด หากงานวิจัยไม่ใช่งานวิจัยเชิงทดลอง ระบบจะไม่แสดงหัวข้อนี้

7.1) Interventions: กลุ่มตัวอย่างในงานวิจัยเชิงทดลอง (รูปที่ 8)

รูปที่ 8 แสดงสิ่งที่ทำการศึกษา

7.2) Group: กลุ่มตัวอย่างในงานวิจัยเชิงสังเกต (รูปที่ 9) หากเป็นงานวิจัยเชิงสังเกต ให้นักวิจัยแสดงรายละเอียดกลุ่มตัวอย่าง ได้แก่ การแบ่งกลุ่มช่วง

อายุ หากงานวิจัยไม่ใช่งานวิจัยเชิงสังเกตหรือไม่มีการแบ่งกลุ่มตัวอย่าง ระบบจะไม่แสดงหัวข้อนี้

รูปที่ 9 แสดงหัวข้อการแบ่งกลุ่มตัวอย่าง

8. **Condition:** ขอบเขตในงานวิจัย (รูปที่ 10) อธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับขอบเขตของงานวิจัย โรคเฉพาะทางที่ทำการศึกษา หรือข้อจำกัดในการวิจัย

คำสำคัญ โดยทั่วไปในการตีพิมพ์งานวิจัยควรจะกำหนดไว้ประมาณ 3-5 คำ

รูปที่ 10 แสดงหัวข้อขอบเขตในงานวิจัย

9. **Eligibility (Inclusion/Exclusion Criteria):** เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร (รูปที่ 11) ระบุเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมงานวิจัย ลักษณะอาสาสมัคร เพศ อายุขั้นต่ำของอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มตัวอย่าง หากไม่ได้กำหนดอายุสูงสุดของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมงานวิจัย ให้ใส่ “N/A” และเลือก N/A (no limit)

เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากงานวิจัย อาสาสมัครไม่ใช่กลุ่มตัวอย่าง หรืออุบัติการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย

การเข้าร่วมของคนปกติ หากอาสาสมัครในงานวิจัยเป็นเฉพาะกลุ่มผู้ป่วย ไม่มีการนำมาเปรียบเทียบกับกลุ่มผู้ที่มีสุขภาพดี ให้เลือก “No”

รูปที่ 11 แสดงหัวข้อเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร

10. Locations: สถานที่ติดต่อนักวิจัย (รูปที่ 12)

Section A ข้อมูลการติดต่อนักวิจัยหรือผู้แทน เพื่อความสะดวกในการติดต่อสอบถามเกี่ยวกับงานวิจัย

Section B ข้อมูลการติดต่อนักวิจัยสถานที่ทำงานวิจัย หากเป็นงานวิจัย multi-center

ต้องใส่ข้อมูลทุกหน่วยงานที่ร่วมทำงานวิจัย กรอกรายละเอียดผู้ร่วมวิจัยทุกท่าน แสดงบทบาทหน้าที่ในงานวิจัยว่าเป็นนักวิจัยหลัก หรือผู้ร่วมวิจัย

Section C ข้อมูลการติดต่อนักวิจัย สำหรับการเผยแพร่สู่สาธารณะ

Section D ข้อมูลการติดต่อนักวิจัยหลัก ผู้รับผิดชอบงานวิจัยโดยตรง (หัวหน้าโครงการวิจัย)

รูปที่ 12 แสดงหัวข้อสถานที่ติดต่อนักวิจัย

11. Citations: สำหรับการเผยแพร่ผลงานวิจัย
ในฐานะข้อมูลวารสารทางคลินิก Pubmed หลังจาก

งานวิจัยเสร็จสมบูรณ์ (รูปที่ 13)

รูปที่ 13 แสดงหัวข้อสำหรับการเผยแพร่ผลงานวิจัย

12. Links: สำหรับการเผยแพร่ผลงานวิจัยใน

แหล่งข้อมูลอื่น เช่น เว็บไซต์ขององค์กร ฯลฯ (รูปที่ 14)

รูปที่ 14 แสดงหัวข้อสำหรับการเผยแพร่ผลงานวิจัย

สรุป

การลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกกับ TCTR นั้น นอกจากจะมีเจ้าหน้าที่บริการให้ข้อมูลและช่วยเหลือการลงทะเบียนงานวิจัยดังกล่าวไว้ข้างต้นแล้ว ระบบนี้ผู้วิจัยสามารถลงทะเบียนได้ด้วยตนเองทำให้มีความสะดวกและลดขั้นตอนการลงทะเบียนไม่ซับซ้อนเหมือนกับ ClinicalTrials.gov โดยองค์กรกลางของสหรัฐอเมริกา ซึ่งกำหนดว่าหน่วยงานที่อยู่ภายใต้องค์กรเดียวกันจะต้องใช้ Protocol Registration and Results System (PRS) Account เดียวกัน ดังนั้นจึงต้องทำการติดต่อขอข้อมูล Organization, Username, Password จากทางผู้รับผิดชอบบริหารจัดการของแต่ละหน่วยงานเสียก่อน (ดาร์เรตัน ชวงส์อินทร์, 2560 : 47-63; ดาร์เรตัน ชวงส์อินทร์, 2560 : 126-142)

TCTR สามารถลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกทุกประเภท โดยทั่วไปแนะนำให้ลงทะเบียนระหว่างหลังจากได้รับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคนจนถึงก่อนเริ่มทำการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัยคนแรก โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อมีการเพิ่มในฉบับปรับปรุง

เพิ่มเติมอย่างชัดเจน ในข้อ 19 ส่วนหลักการสำหรับการวิจัยทางการแพทย์ทั้งหมดของปฏิญญาเฮลซิงกิ 2551 (Declaration of Helsinki 2008) ที่ระบุไว้ว่า “Every clinical trial must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject” (วิชัย โชควิวัฒน์, 2551; สัญญา สุขพนินันท์, 2551 : 57-67) ยกเว้นคณะกรรมการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคนบางแห่ง เช่น คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ที่มีข้อกำหนดให้ลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิก TCTR ตั้งแต่ก่อนการขอการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน โดยเฉพาะอย่างยิ่งโครงการวิจัยที่เกี่ยวกับการทดสอบยา เพื่อมาเป็นหลักฐานประกอบการพิจารณารับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (จริยา เลิศอรธรรมณี, 2552 : 2-6)

ผู้วิจัยสามารถบันทึกข้อมูลในแต่ละส่วนได้โดยไม่ต้องลงข้อมูลทั้งหมดให้เสร็จสิ้นในคราวเดียว ข้อควรระวัง คือ ต้องกด save draft ทุกครั้งก่อนออกจากระบบหรือส่ง submit for approval (รูปที่ 15) โดยหากยังลงข้อมูลไม่เสร็จสิ้น TCTR จะมีการแจ้งเตือนปรับปรุงข้อมูลทุก ๆ 15 วัน

รูปที่ 15 แสดงขั้นตอนสุดท้ายเมื่อลงข้อมูลงานวิจัยครบถ้วนแล้ว

หากข้อมูลการลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกครบถ้วนถูกต้อง ทางคณะกรรมการ TCTR จะพิจารณาออกเลขทะเบียนงานวิจัยให้แล้วเสร็จภายใน 2 วันทำการ (มูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์, 2559)

บทความนี้อธิบายเพิ่มเติมจากคู่มือการลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิก (มูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์, 2559) ถึงส่วนที่นักวิจัยแสดงข้อมูลคาดเคลื่อนบ่อยครั้ง เพื่อความเข้าใจที่เพิ่มขึ้นในการลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกกับ TCTR หวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะลดภาระในการทำวิจัยและช่วยให้นักวิจัยสร้างผลงานวิจัยที่มีความน่าเชื่อถือยิ่งขึ้น

กิตติกรรมประกาศ

ผู้เขียนขอขอบคุณ รองศาสตราจารย์แพทย์หญิง ภิญญา ตันธุนันท์ ภาควิชาจุฬารัตนวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล และนางสาววิลาวัลย์ แสนพันธ์ งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล สำหรับการตรวจทาน

เอกสารอ้างอิง

- จรรยา เลิศอรรมขมณี. (2552). หลักจริยธรรมการวิจัยในคนและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของศิริราช. *เวชบันทึกศิริราช*, 2(1), 2-6.
- ดรรรัตน์ ชวงศ์อินทร์, แสงระวี แทนทอง, พงศ์ธารา วิจิตเวชไพศาล. (2560). การลงทะเบียน ClinicalTrials.gov สำหรับงานวิจัยทางคลินิก (ตอนที่ 1). *เวชบันทึกศิริราช*, 10(1), 47-63.
- ดรรรัตน์ ชวงศ์อินทร์, แสงระวี แทนทอง, พงศ์ธารา วิจิตเวชไพศาล. (2560). การลงทะเบียน ClinicalTrials.gov สำหรับงานวิจัยทางคลินิก (ตอนที่ 2). *เวชบันทึกศิริราช*, 10(2), 126-142.

วิชัย โชควิวัฒน์, สุชาติ จงประเสริฐ, ผู้แปล. (2551).

ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ. 2000) หลักการจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยทางแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ = Declaration of Helsinki. นนทบุรี: สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์.

มูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์. (2559). คู่มือการลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิก. สืบค้นเมื่อ 3 กรกฎาคม 2561, จาก <http://www.clinicaltrials.in.th/FINAL%20TCTR%20Manual%2001102016.pdf>

สัญญา สุขพนิชนันท์, บุษรา สุขพนิชนันท์. (2551).

ปฏิญญาเฮลซิงกิ 2551 (Declaration of Helsinki 2008). *เวชบันทึกศิริราช*, 2(2), 57-67.

สัญญา สุขพนิชนันท์. (2552). การตีพิมพ์บทความซ้อนและการส่งต้นฉบับซ้อน (Duplication Publication & Submission). *เวชบันทึกศิริราช*, 2(1), 7-9.