

ยินดีต้อนรับเข้าสู่ WHO ICTRP
Bienvenue à l'ICTRP de l'OMS
Bienvenido a la ICTRP de la OMS
 欢迎访问世界卫生组织 国际临床试验注册平台
 مرحباً بكم في منبر منظمة الصحة العالمية لسجلات التجارب السريرية
Добро пожаловать на МПРКИ ВОЗ

การวิจัยแบบทดลองทางคลินิกคืออะไร?

การวิจัยแบบทดลองทางคลินิกคือ การศึกษาการวิจัยที่ได้มีการวางแผนให้อาสาสมัคร ที่เป็นมนุษย์หรือกลุ่มคน ให้ได้รับการแทรกแซงใดๆ ที่เกี่ยวข้อง กับสุขภาพ เพื่อประเมินผลลัพธ์ทางสุขภาพของอาสาสมัครนั้นๆ การวิจัยแบบทดลองทางคลินิกอาจจะหมายถึงการวิจัยที่ให้การแทรกแซงซึ่งอาจเป็นได้ตั้งแต่การให้ยาและการผ่าตัด ไปจนถึง การให้สุศึกษา การปรับเปลี่ยนอาหาร หรือ การออกกำลังกาย

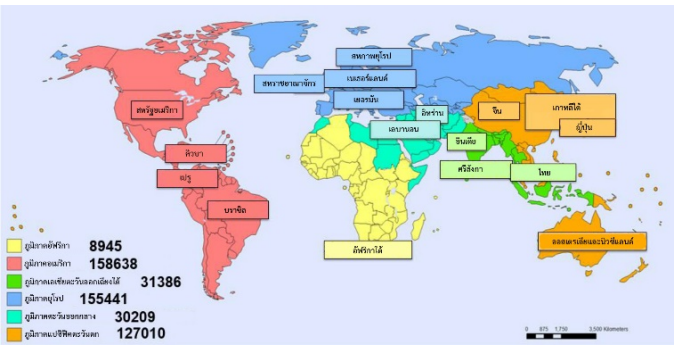
การวิจัยทางแบบทดลองทางคลินิกควรจะลงทะเบียนในฐานข้อมูลสาธารณะ ก่อนที่จะรับอาสาสมัครคนแรกเข้าร่วมการศึกษานั้นๆ วารสารทางวิทยาศาสตร์ชั้นนำหลายฉบับ จะไม่อนุญาตให้ลงตีพิมพ์งานวิจัยหากงานวิจัยนั้นไม่ได้ลงทะเบียนก่อนจะรับอาสาสมัครคนแรกเข้าร่วมโครงการตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก

แพลตฟอร์มลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิกนานาชาติ (ICTRP) คืออะไร?

- ICTRP เป็นโครงการที่เป็นความคิดริเริ่มระดับโลกที่มีเป้าหมายในการทำให้ข้อมูลเกี่ยวกับการทดลองทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นที่เปิดเผยต่อสาธารณะ โครงการนี้ก่อตั้งขึ้นในปี พ.ศ. 2549 เพื่อตอบสนองความต้องการจากประเทศต่างๆ จากการประชุมสมัชชาขององค์การอนามัยโลกตาม World Health Assembly Resolution (WHA58.22) โดยมีรายละเอียดดังนี้
 - มีการเผยแพร่ของทางการสืบค้น ICTRP Search Portal (จำนวน 530,000 รายการ ณ เดือนมกราคม พ.ศ. 2562) และมีเว็บไซต์เป็นภาษาสากลทั้ง 6 ภาษา
 - เผยแพร่มาตรฐานสากลสำหรับการลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิก

- ช่วยให้ผู้ป่วยสามารถเข้าร่วมการวิจัยแบบทดลองทางคลินิก และ นักวิจัยมีข้อมูลเกี่ยวกับงานวิจัยที่มีมาทั้งในอดีตและปัจจุบัน และยังช่วยให้ผู้กำหนดนโยบายมีข้อมูลเพื่อการตัดสินใจได้ดีขึ้น
- เพื่อสนับสนุนระบบเครือข่ายแหล่งทะเบียนขององค์การอนามัยโลก

แผนที่ประเทศต่างๆที่อยู่ในเครือข่ายแหล่งทะเบียนขององค์การอนามัยโลก

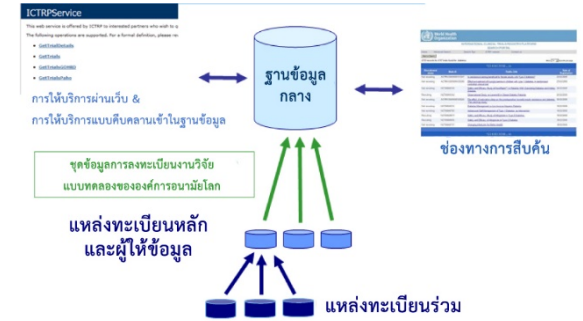


ชุดข้อมูลการลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลอง

1. แหล่งทะเบียนหลัก/ หมายเลขหลักของโครงการวิจัย	13. การแทรกแซงที่ให้แก่อาสาสมัคร
2. วันที่ลงทะเบียน	14. เกณฑ์คัดเข้า/เกณฑ์คัดออกของอาสาสมัคร
3. หมายเลขรองของโครงการวิจัย	15. ประเภทของการศึกษา
4. แหล่งที่มาของการสนับสนุนโครงการวิจัย	16. วันที่เริ่มรับอาสาสมัคร
5. ผู้สนับสนุนหลัก	17. เป้าหมายและขนาดกลุ่มตัวอย่างจริง
6. ผู้สนับสนุนรอง	18. สถานการณ์รับอาสาสมัคร
7. ข้อมูลการติดต่อ (สาธารณะ)	19. ผลลัพธ์หลัก
8. ข้อมูลการติดต่อ (ในเชิงวิทยาศาสตร์)	20. ผลลัพธ์รอง
9. ชื่อโครงการสำหรับสาธารณะ	21. การอนุมัติด้านจริยธรรมการวิจัย
10. ชื่อโครงการในเชิงวิทยาศาสตร์	22. วันที่งานวิจัยเสร็จสมบูรณ์
11. ประเทศที่รับอาสาสมัคร	23. สรุปผลการวิจัย
12. ภาวะสุขภาพที่ศึกษาวิจัย	24. การแบ่งปันข้อมูลรายบุคคล

รายการที่เป็นอักษรตัวหนาได้ถูกเพิ่มเติมเข้ามาเมื่อ พ.ศ. 2560

ต้นแบบข้อมูลของ ICTRP



วัตถุประสงค์ของ ICTRP

- การลดช่องว่างที่สำคัญระหว่างการวิจัยในประเทศที่มีรายได้สูงและในประเทศที่มีรายได้น้อยถึงปานกลาง
- การเพิ่มจำนวนขึ้นของประเทศที่มีระบบการลงทะเบียนการวิจัยทางคลินิกแบบทดลองระดับชาติของตนเอง (ที่ได้มาตรฐานองค์การอนามัยโลก) หรือ มีนโยบายที่ใช้บังคับให้มีการลงทะเบียนการวิจัยแบบทดลองทางคลินิกในแหล่งทะเบียนหลักของ ICTRP
- การปรับปรุงคุณภาพของข้อมูลที่ลงทะเบียนและการรายงานผลการวิจัยแบบทดลองทางคลินิก

วิธีเข้าร่วมเป็นส่วนหนึ่งของเครือข่ายแหล่งทะเบียน

- มีแหล่งทะเบียนของชาติ (ที่มีระเบียบด้านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยและการวิจัยแบบทดลองทางคลินิก)
- ส่งแบบฟอร์มด้านโปรไฟล์ และด้านเทคโนโลยีสารสนเทศไปที่ ICTRP
- หนังสือรับรองจากกระทรวงสาธารณสุข
- สามารถการถ่ายโอนข้อมูลไปยัง ICTRP ได้
- ผ่านการทบทวนโดยคณะกรรมการนโยบายของ ICTRP โดยพิจารณาจาก
 - เนื้อหา (การลงทะเบียนก่อนเริ่มทำงานวิจัย, ชุดข้อมูลการลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทั้ง 24 รายการ)
 - คุณภาพและความถูกต้อง (มาตรฐานการปฏิบัติการ, เส้นทางการตรวจสอบ)
 - การเข้าถึง (ตลอด 24 ชั่วโมง ตลอด 7 วัน, รองรับภาษาท้องถิ่น)
 - การแยกแยะชิ้นงานวิจัยได้อย่างชัดเจน
 - ความพร้อมทางเทคนิค (การถ่ายโอน xml, ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ)
 - การบริหารและกำกับดูแล (โดยองค์กรไม่แสวงหาผลกำไร)