



บันทึกข้อความ

คณะเทคนิคการแพทย์

มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ 3 ส.ค. 2560

อ้างอิง.....

ส่วนงาน สำนักงานมหาวิทยาลัย ศูนย์บริหารงานวิจัย โทร. ๕๓๖๑๑ โทรสาร: ๓๖๐๐
ที่ ศธ ๖๓๙๒ (๑๑)/ ว ๕๔๑ วันที่ ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐
เรื่อง ขอเรียนเชิญเข้าร่วมการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ “จริยธรรมการวิจัยในคน”

เรียน คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

ตามที่ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ร่วมกับ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ได้กำหนดจัดโครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง “จริยธรรมการวิจัยในคน” ในระหว่างวันที่ ๘ - ๙ มิถุนายน ๒๕๖๐ ณ ห้องประชุมวิจิตร ศรีสุพรรณ ชั้น ๓ อาคาร ๒ คณะพยาบาลศาสตร์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ นักวิจัย เข้าใจหลักการและเกณฑ์การพิจารณาด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ การประเมินความเสี่ยง และคุณประโยชน์ที่อาสาสมัครในโครงการวิจัยจะได้รับ กระบวนการขอความยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัย ประเด็นพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยแบบต่างๆ การปฏิบัติที่ดีในการทำวิจัย วิธีดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่เป็นมาตรฐานและเพื่อให้ นักวิจัยสามารถพัฒนาคุณภาพการศึกษาค้นคว้าวิจัยให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลว่าด้วยเรื่อง จริยธรรมการวิจัย เพื่อพัฒนาความร่วมมือระหว่างองค์การภาครัฐและเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ รายละเอียด ดังเอกสารโครงการและกำหนดการดังแนบ นั้น

ในการนี้ ศูนย์บริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จึงใคร่ขอเชิญท่านและบุคลากรในสังกัดท่าน ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา เข้าร่วมโครงการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการในครั้งนี้ โดยไม่มีค่าใช้จ่าย และมีวุฒิบัตรสำหรับผู้ผ่านการเข้าอบรมตลอดทั้งหลักสูตร (ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และโปรดพิจารณาแจ้งประชาสัมพันธ์ไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษาในระดับบัณฑิตศึกษาในสังกัดของท่านที่สนใจในการเข้าร่วมการอบรมตามวัน เวลา และสถานที่ดังกล่าวโดยลงทะเบียนเข้าร่วมการอบรมได้ที่ <https://goo.gl/pTPDhC> โดยมีกำหนดการลงทะเบียนได้ถึงวันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๐ ต่อไปด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

(รองศาสตราจารย์ ดร. สัมพันธ์ สิงหาราชวรรณ)

รักษาการแทนรองอธิการบดีฝ่ายวิจัย

ปฏิบัติการแทน อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

โครงการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ “จริยธรรมการวิจัยในคน”

จัดโดย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ร่วมกับ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)

ระหว่างวันที่ 8 - 9 มิถุนายน 2560

ณ ห้องประชุมวิจิตร ศรีสุพรรณ ชั้น 3 อาคาร 2 คณะพยาบาลศาสตร์

1. ชื่อโครงการ การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ “จริยธรรมการวิจัยในคน”

2. ผู้รับผิดชอบโครงการ ศูนย์บริหารงานวิจัย และคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

3. หลักการและเหตุผล

การทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ไม่ว่าจะเป็นงานวิจัยด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ด้านสังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ผู้ทำการวิจัยจะต้องตระหนักถึงคุณประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ ให้มีมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และต้องปกป้องชีวิต สุขภาพ ความเป็นส่วนตัว และความมีศักดิ์ศรีของอาสาสมัครตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากลเป็นสิ่งสำคัญ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในด้านการวิจัยเกี่ยวกับสุขภาพ ไม่ว่าจะเป็นการพัฒนาวิธีการรักษาใหม่หรือการพัฒนายาใหม่ ที่ผ่านการศึกษาทางเภสัชวิทยาและพิษวิทยาในสัตว์ทดลอง จนมีข้อมูลแสดงประสิทธิภาพ (efficacy) และความปลอดภัย (safety) ในระดับก่อนคลินิกแล้วนั้น จำเป็นจะต้องนำมาศึกษาต่อในมนุษย์ในขั้นตอนของการวิจัยทางคลินิก ซึ่งเป็นขั้นตอนที่สำคัญเพื่อพิสูจน์และยืนยันประสิทธิผลและความปลอดภัยในมนุษย์ ก่อนที่จะได้รับการยอมรับให้นำมาใช้ในการรักษาจริง หรือก่อนที่จะได้รับการพิจารณาขึ้นทะเบียนเป็นยาใหม่ ซึ่งเป็นระบบสากลที่ทั่วโลกยอมรับในชื่อว่า Good Clinical Practice

ดังนั้น เพื่อพัฒนามาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยให้มีมาตรฐานระดับสากล มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ร่วมกับชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) จึงได้จัดโครงการฝึกอบรมเพื่อสร้างความเข้มแข็งให้แก่กักวิจัย เพื่อทราบถึงหลักการเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยตามหลักสากล ซึ่งจะเป็นการส่งเสริมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ให้มีการปฏิบัติตามหลักการทำวิจัยที่ดี โดยคำนึงถึงสิทธิ ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร สอดคล้องกับคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) โดยใช้หลักสูตรการอบรมที่เป็นมาตรฐานนานาชาติของ Forum for Ethical Review Committee in Asia-Pacific (FERCAP)

4. วัตถุประสงค์ของโครงการ

4.1 เพื่อให้ นักวิจัย เข้าใจหลักการและเกณฑ์การพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ การประเมินความเสี่ยงและคุณประโยชน์ที่อาสาสมัครในโครงการวิจัยจะได้รับ กระบวนการขอความยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัย ประเด็นพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยแบบต่างๆ การปฏิบัติที่ดีในการทำวิจัย วิธีดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เป็นมาตรฐาน

4.2 เพื่อให้ นักวิจัยสามารถพัฒนาคุณภาพการศึกษาวิจัยให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลว่าด้วยเรื่องจริยธรรมการวิจัยเพื่อพัฒนาความร่วมมือระหว่างองค์กรภาครัฐและเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

5. วัน เวลา และสถานที่

วันที่ 8 – 9 มิถุนายน 2560 เวลา 08.00 – 16.30 น. ณ ห้องประชุมวิจิตร ศรีสุพรรณ ชั้น 3 อาคาร 2 คณะพยาบาลศาสตร์

6. วิทยากร จาก ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) จำนวน 7 คน ได้แก่

- | | |
|-------------------------------------|--|
| 6.1 ศ. กิตติคุณ พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์ | ประธานชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
สังกัดคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 6.2 ศ.พญ.พรรณแข มไหสวริยะ | ภาควิชาจิตวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
มหาวิทยาลัยมหิดล และผู้อำนวยการ |
| 6.3 รศ.ภญ.โสภิต ธรรมอารี | สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) |
| 6.4 พ.อ. รศ. นพ.สุธี พานิชกุล | ภาควิชาสูติศาสตร์-รีเวชวิทยา
วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า |
| 6.5 พ.อ.รศ. นพ. สหพล อนันต์นำเจริญ | ภาควิชาคัลยศาสตร์
วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า |
| 6.6 ศ.ดร.นพ.สุวัฒน์ จริยเลิศศักดิ์ | ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| 6.7 รศ.สุธิศา ล่ามช้าง | เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |

7. ผู้เข้าร่วมโครงการฝึกอบรม จำนวน 500 คน

- | | |
|---|--------------|
| 7.1 คณาจารย์ นักวิจัยและนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาในสังกัด
กลุ่มคณะวิทยาศาสตร์สุขภาพ | จำนวน 320 คน |
| 7.2 คณาจารย์และนักวิจัยในสังกัดกลุ่มคณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี | จำนวน 40 คน |
| 7.3 คณาจารย์และนักวิจัยในสังกัดกลุ่มคณะสังคม-มนุษยศาสตร์ | จำนวน 40 คน |
| 7.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในสังกัดคณะวิทยาศาสตร์
สุขภาพและสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ | จำนวน 60 คน |
| 7.5 คณาจารย์ นักวิจัย สังกัดหน่วยงานภายนอก | จำนวน 40 คน |

รวมจำนวน 500 คน

8. วิธีจัดฝึกอบรม

- 8.1 บรรยาย/ฝึกอบรม
- 8.2 อภิปรายกรณีศึกษา
- 8.3 อภิปรายรวม

9. งบประมาณ จากศูนย์บริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ประจำปีงบประมาณ 2560

10. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

10.1 ผู้เข้าอบรมเข้าใจหลักการด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ การประเมินความเสี่ยง และคุณประโยชน์ที่อาสาสมัครในโครงการวิจัยจะได้รับ กระบวนการขอความยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัย ประเด็นพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยแบบต่าง ๆ การปฏิบัติที่ดีในการทำวิจัย วิธีดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เป็นมาตรฐาน

10.2 มีการพัฒนาคุณภาพการศึกษาวิจัยให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลว่าด้วยเรื่องจริยธรรมการวิจัย

10.3 สร้างความเข้มแข็ง (capacity building) ด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในสถาบันของตนเอง

11. การประเมินโครงการ

แบบประเมินความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมโครงการ

กำหนดการ

โครงการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ “จริยธรรมการวิจัยในคน”

จัดโดย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ร่วมกับ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)

ระหว่างวันที่ 8 – 9 มิถุนายน 2560

ณ ห้องประชุมวิจิตร ศรีสุพรรณ ชั้น 3 อาคาร 2 คณะพยาบาลศาสตร์

วันพฤหัสบดี ที่ 8 มิถุนายน 2560

08.00 – 08.30 น.	Registration
08.30 – 09.00 น.	Opening
09.00 – 10.15 น.	History of Research Ethics, Basic ethical principles, International Ethical Guidelines, Applicable Local Laws and Regulations ศ.กิตติคุณ พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์
10.15 – 10.30 น.	Coffee Break
10.30 – 12.00 น.	Application of Principles of Autonomy: – Informed Consent Process, Recruitment, Coercion and undue inducement, privacy and confidentiality, elements of informed consent ศ.พญ.พรรณแข มไหสวริยะ
12.00 – 13.00 น.	Lunch
13.00 – 14.00 น.	Application of justice : Vulnerability issue, type of vulnerability, special protection ศ.พญ.พรรณแข มไหสวริยะ
14.00 – 15.00 น.	Application of beneficence: Risk/benefit analysis ศ.กิตติคุณ พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์
15.00 – 15.15 น.	Coffee Break
15.15 – 16.15 น.	Ethical committee: Role and responsibility – Initial Review Category: Exempt, Expedite, or Full board Review – Continuing review พ.อ. รศ. นพ.สทพล อนันต์นำเจริญ
16.15 – 16.30 น.	ซักถาม

วันศุกร์ ที่ 9 มิถุนายน 2560

08.00 – 08.30 น.	Registration
08.30 – 09:30 น.	Investigator responsibility, common errors พ.อ. รศ. นพ. สหพล อนันต์นำเจริญ
09.30 – 10.45 น.	Ethical consideration in alternative medicine study รศ.ภญ.โสภิต ธรรมอารี
10.45 – 11.00 น.	Coffee Break
11.00 – 12.00 น.	Ethical consideration in social/behavioral study พ.อ. รศ. นพ.สุธี พานิชกุล
12.00 – 13.00 น.	Lunch
13.00 – 14.00 น.	Conflict of interest พ.อ. รศ. นพ.สุธี พานิชกุล
14.00 – 15.00 น.	Research misconduct and Publication practice ศ.เกียรติคุณ ดร.นพ.สุวัฒน์ จริยาเลิศศักดิ์
15.00 – 16.00 น.	Case scenario Discussion ผู้ดำเนินรายการ : รศ.สุจิตา ล่ามช่าง Case 1. Vulnerability issue Case 2. Coercion/undue inducement issue Case 3. Scientific issue คณะวิทยากร
16.00 – 16.30 น.	ซักถามและอภิปรายร่วมกัน