



วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีนิพนธ์
 นครศรีธรรมราช
 วันที่ ๑๓ มี.ย. ๕๗
 เวลา
 รหัสแฟ้ม

ที่ วช ๐๐๐๖/วส๒๕๔

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
 ถนนพหลโยธิน จตุจักร กทม. ๑๐๙๐๐

๑๒ พฤศจิกายน ๒๕๕๗

เรื่อง ขอเรียนเชิญเข้าร่วมการอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่อง “Human Subject Protection Course”

เรียน ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีนิพนธ์

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑.โครงการและกำหนดการอบรมฯ
 ๒.แบบตอบรับการเข้าร่วมการอบรมฯ

ด้วย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ร่วมกับชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) จะจัดการอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่อง “Human Subject Protection Course” โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทบทวนแนวทางและหลักปฏิบัติที่ถูกต้องในการดำเนินการของจริยธรรมการวิจัย และพัฒนาบุคลากรให้มีความรู้ความสามารถที่จะดำเนินการวิจัยโดยไม่ขัดต่อหลักจริยธรรมสากล ดังมีรายละเอียดของโครงการและกำหนดการอบรมฯ ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑

ในการนี้ วช. และ FERCIT ได้พิจารณาเห็นว่าการอบรมฯ ครั้งนี้จะเป็นประโยชน์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน นักวิจัยและผู้เกี่ยวข้องกับงานวิจัย จึงขอเรียนเชิญท่านและผู้สนใจเข้าร่วมการอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่อง “Human Subject Protection Course” ในวันที่ ๒๖ ธันวาคม ๒๕๕๗ ณ ห้องบอลรูมซี โรงแรมมารวยการ์เดน กรุงเทพมหานคร อนึ่ง ผู้เข้าร่วมประชุมครั้งนี้ มีสิทธิ์เบิกค่าใช้จ่ายในการเดินทางได้ตามระเบียบของทางราชการจากต้นสังกัดเมื่อได้รับอนุมัติจากผู้บังคับบัญชาแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาเข้าร่วมการอบรม และกรุณาแจ้งผู้เกี่ยวข้องเพื่อทราบและเข้าร่วมการอบรมเชิงปฏิบัติการดังกล่าวด้วย ทั้งนี้ กรุณาแจ้งตอบรับการเข้าร่วมการอบรมตามแบบฟอร์มตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ ส่งให้ วช. ภายในวันจันทร์ที่ ๑๕ ธันวาคม ๒๕๕๗ เพื่อดำเนินการต่อไปด้วย จะขอบคุณยิ่ง

เรียนผู้อำนวยการลงนาม

ขอแสดงความนับถือ

เพื่อโปรดทราบ

เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

ควรแจ้ง นางสาวสุกัญญา ธีระกูรณ์เลิศ

ควรปิดประกาศเก็บไว้ที่.....

สำเนาเก็บไว้ที่.....

(นางสาวสุกัญญา ธีระกูรณ์เลิศ)

รองเลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

ความเห็นของผู้อำนวยความสะดวก

ทราบ

ลงนามแล้ว

เห็นชอบให้ดำเนินการตามเสนอ

Law
17/11/57

กองมาตรฐานการวิจัย

โทร ๐ ๒๕๖๑ ๒๔๔๕ ต่อ ๔๖๖, ๕๔๕

โทรสาร ๐ ๒๕๗๙ ๙๒๐๒

ผู้ประสานงาน นางสาววาสนา น้อยนาช wnoinaj@hotmail.com

นางสาวมิถุชยา พิริยชาติ min_nrct@hotmail.com

1100 ภาววิ ๕/๕๗

ลงชื่อ รศ. นพ. ธีระกูรณ์เลิศ
รศ. นพ. ธีระกูรณ์เลิศ

ม.ล. น.ว.อนวิง

นางสาวสุกัญญา ธีระกูรณ์เลิศ

ขอแจ้งให้ทราบว่าที่ส่งไปให้ได้รับทราบแล้ว

+แนบมา ใบรับรอง

รศ. นพ. ธีระกูรณ์เลิศ ๑๖/๑๑/๕๗

โครงการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ International Course on Human Subject Protection

๑. หลักการและเหตุผล

ปัจจุบันเป็นที่ยอมรับว่าความเจริญก้าวหน้าของศาสตร์สาขาต่างๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ เกิดจากงานวิจัยและส่วนหนึ่งขึ้นอยู่กับการทำวิจัยในคน การทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนต้องถือเอาความอยู่ดีของอาสาสมัครเป็นสิ่งสำคัญก่อนความสนใจทางวิทยาศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และสังคมศาสตร์ วัตถุประสงค์ในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน เพื่อให้เข้าใจสาเหตุ พยาธิกำเนิดของโรค ศึกษาความชุก อุบัติการณ์ พัฒนาการป้องกัน การวินิจฉัย กระบวนการรักษา การพัฒนาคุณภาพการรักษาพยาบาล การส่งเสริมสุขภาพ การทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยดีขึ้น นอกจากนี้ การทำวิจัยด้านสังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับคน แม้ว่าไม่มีการใช้สิ่งแทรกแซงที่อาจทำให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัคร แต่การศึกษาวิจัยโดยใช้แบบสอบถาม การสัมภาษณ์ หรือการสำรวจ ก็อาจทำให้เกิดความเสี่ยง หรือผลกระทบต่ออาสาสมัครทางด้านเศรษฐกิจ สังคม จิตใจ อาจก่อให้เกิดตราบาปต่ออาสาสมัครความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครวิจัยเป็นภาระที่ผู้วิจัยต้องรับผิดชอบเสมอ ผู้ทำการวิจัยจะต้องปกป้องชีวิต สุขภาพ ความเป็นส่วนตัว และความมีศักดิ์ศรีของอาสาสมัคร

ในด้านการพัฒนาวิธีการรักษาใหม่และการพัฒนายาใหม่ ที่ผ่านการศึกษาทางเภสัชวิทยาและพิษวิทยาในสัตว์ทดลองจนมีข้อมูลแสดงประสิทธิภาพ (efficacy) และความปลอดภัย (safety) ในระดับก่อนคลินิกแล้ว นั้น จำเป็นจะต้องนำมาศึกษาต่อในมนุษย์ ซึ่งเป็นขั้นตอนที่สำคัญเพื่อพิสูจน์และยืนยันประสิทธิภาพและความปลอดภัยในมนุษย์ก่อนที่จะได้รับการยอมรับให้นำมาใช้ในการรักษาจริง หรือก่อนที่จะได้รับการพิจารณาขึ้นทะเบียนเป็นยาใหม่

ปัจจุบันจึงมีการศึกษาวิจัยทางคลินิก (clinical trial) ในประเทศไทยเป็นจำนวนมาก และจะเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วในอนาคตเพราะประเทศไทยมีปัจจัยและโครงสร้างพื้นฐานที่เอื้ออำนวยต่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก ทั้งจำนวนของอาสาสมัครและผู้ป่วยที่มีจำนวนมาก ทำให้การศึกษาเสร็จเร็ว อีกทั้งยังเสีย ค่าใช้จ่ายน้อยกว่าทำการศึกษาในประเทศของผู้พัฒนาวิธีการรักษาหรือพัฒนายาเอง ซึ่งอยู่ในประเทศพัฒนาแล้วทั้งสหรัฐและยุโรป ด้วยเหตุนี้หากมีการพัฒนาคุณภาพการศึกษาวิจัยทางคลินิกให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลด้วย Good Clinical Practice (GCP) ที่ให้ความสำคัญอย่างมากกับการคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและผู้ป่วยที่เข้าร่วม การวิจัยทางคลินิก จะทำให้ประเทศไทยมีโอกาสเป็นศูนย์กลางความเป็นเลิศในการศึกษาวิจัย ทางคลินิก ปัจจุบันแม้ว่ายังไม่มีกฎหมายใช้บังคับด้านการทำวิจัยในมนุษย์ แต่มีกฎเกณฑ์ต่างๆ เช่น ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม กล่าวถึงผู้ประกอบการวิชาชีพ เวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ จะต้องได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น นอกจากนี้วารสารวิชาการโดยเฉพาะอย่างยิ่งวารสารทางการแพทย์ ยังมีข้อกำหนดในการรับผลงานวิจัยตีพิมพ์ ว่าผลงานนั้นจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนดำเนินการวิจัยด้วยเหตุนี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจึงต้องมีความรู้เพียงพอในการพิจารณาโครงการวิจัยต่างๆ เพื่อให้การวิจัยนั้นเป็น ที่เชื่อถือและยอมรับในระดับสากล

ดังนั้น เพื่อพัฒนามาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยให้มีมาตรฐานระดับสากล สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ซึ่งเป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่โดยตรงในการกำหนดนโยบาย เพื่อส่งเสริมการวิจัยและสนับสนุนการวิจัยของประเทศ จึงควรจัดการฝึกอบรมเพื่อสร้างความเข้มแข็งให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ตลอดจนนักวิจัย เพื่อทราบถึงหลักการเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยตามหลักสากล ซึ่งจะเป็นการส่งเสริมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ให้มีการปฏิบัติตามหลักการ ทำวิจัยที่ดี โดยคำนึงถึงสิทธิ ความปลอดภัย

ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร สอดคล้องกับคำประกาศ เฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) โดยใช้หลักสูตรการอบรมที่เป็นมาตรฐานนานาชาติของ Forum for Ethical Review Committee in Asia-Pacific (FERCAP)

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและนักวิจัย เข้าใจหลักการและเกณฑ์การพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ การประเมินความเสี่ยงและคุณประโยชน์ที่อาสาสมัครในโครงการวิจัยจะได้รับ กระบวนการขอความยินยอมผู้เข้าร่วม การวิจัยประเด็นพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยแบบต่างๆ การปฏิบัติที่ดีในการทำวิจัย วิธีดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เป็นมาตรฐาน

๒.๒ เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและนักวิจัย สามารถพัฒนาคุณภาพ การศึกษาวิจัย

๒.๓ ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลว่าด้วยเรื่องจริยธรรมการวิจัยเพื่อพัฒนาความร่วมมือระหว่างองค์กรภาครัฐและเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

๓. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

๓.๑ ผู้เข้าอบรมเข้าใจหลักการด้านจริยธรรมของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ การประเมินความเสี่ยงและคุณประโยชน์ที่อาสาสมัครในโครงการวิจัยจะได้รับ กระบวนการขอความยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัย ประเด็นพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยแบบต่างๆ การปฏิบัติที่ดีในการทำวิจัย วิธีดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เป็นมาตรฐาน

๓.๒ มีการพัฒนาคุณภาพการศึกษาวิจัยให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลว่าด้วยเรื่องจริยธรรม การวิจัย

๓.๓ สร้างความเข้มแข็ง (capacity building) ด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในสถาบันต่างๆ ในประเทศไทย

๔. ผู้เข้าร่วมประชุม และสถานที่จัดการประชุม/สัมมนา

๔.๑ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันต่างๆ

๔.๒ บุคลากรที่ทำวิจัยทางคลินิกหรือการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

๔.๓ หน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

๕. สถานที่และระยะเวลาในการจัดฝึกอบรม

๕.๑ โรงแรมมารวยการ์เดน กรุงเทพมหานคร จำนวน ๑๐๐ คน

๖. วิธีจัดฝึกอบรม

๖.๑ บรรยาย/ฝึกอบรม

๖.๒ อภิปรายกรณีศึกษา

๖.๓ อภิปรายรวม

๗. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

๗.๑ ผู้เข้ารับการอบรมเข้าใจหลักการด้านจริยธรรมของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ การประเมินความเสี่ยงและคุณประโยชน์ที่อาสาสมัครในโครงการวิจัยจะได้รับ กระบวนการขอความยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัย ประเด็นพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยแบบต่างๆ การปฏิบัติที่ดีในการทำวิจัย วิธีดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เป็นมาตรฐาน

๗.๒ มีการพัฒนาคุณภาพการศึกษาวิจัยให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลว่าด้วยเรื่องจริยธรรมการวิจัย

๗.๓ สร้างความเข้มแข็ง (capacity building) ด้านการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในสถาบันต่างๆ ในประเทศไทย

กำหนดการอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่อง “Human Subject Protection Course”
 จัดโดย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ร่วมกับ
 และ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)
 วันที่ ๒๖ ธันวาคม ๒๕๕๗
 ห้องบอลรูมซี โรงแรมมารวยการ์เด็น กรุงเทพมหานคร

วันที่ 26 ธันวาคม 2557

เวลา	หัวข้อ
08.00-08.30	Registration
08.30-08.40	Opening
08.40-09.30	Roles and Responsibilities of Research Ethic Committee องค์ประกอบ บทบาท และหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศาสตราจารย์กิตติคุณ แพทย์หญิง ธาดา สืบหลินวงศ์
09.30-10.20	Informed Consent Process กระบวนการขอคำยินยอม ศาสตราจารย์เกียรติคุณ นายแพทย์ ทวีป กิตยาภรณ์
10.20-10.30	Break
10.30-11.20	การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ ในการพิจารณารับรองโครงการวิจัย Risk-Benefit Assessment for Initial Review พ.อ.รศ.สหพล อนันต์นำเจริญ (วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า)
11.20-12.10	Principle of ICH GCP and Ethical Consideration for Research in Vulnerable Population หลักจริยธรรมการวิจัย ICH GCP และ ประเด็นจริยธรรมของการวิจัยในกลุ่มเปราะบางอ่อนแอ พ.ท.ผศ.ชาญชัย ไตรวารี (กองกุมารเวชกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า)
12.10-13.00	Lunch
13.00-13.50	การวิจัยในเครื่องมือแพทย์ Medical Devices รศ.พญ. ขวัญชนก ยิ้มแต่้(คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น)
13.50-14.40	บทบาทของคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Central Research Ethic Committee) พ.อ.รศ.สุธี พานิชกุล (วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า)
14.40-14.50	Break
14.50-15.40	Panel Discussion อภิปรายปัญหาและแนวทางการพัฒนามาตรฐานการวิจัยในคน อ ธาดา อ ทวีป อ ไสภิต อ สุธี อ ขวัญชนก อ สหพล อ ชาญชัย
15.40-16.30	Question and Answer อภิปรายคำถามและตอบข้อซักถาม อ ธาดา อ ทวีป อ ไสภิต อ สุธี อ ขวัญชนก อ สหพล อ ชาญชัย

แบบตอบรับการเข้าร่วมโครงการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการหลักสูตรนานาชาติ
เรื่อง Human Subject Protection Course”
วันศุกร์ที่ ๒๖ ธันวาคม ๒๕๕๗
ณ ห้องบอลรูมซี โรงแรมมารวยการ์เด็น กรุงเทพมหานคร

ชื่อ (นาย/นาง/นางสาว) นามสกุล

Name (Mr./Mrs./Ms.)..... Surname

หน่วยงาน/Institute

ที่อยู่/Address.....

E-mail..... โทรศัพท์

*หมายเหตุ : หน่วยงานละ ๑ ท่าน

กรุณากรอกแบบตอบรับด้วยตัวบรรจงและส่งกลับคืน
คุณวาสนา น้อยนาช หรือ คุณมิณชญา พิริยชาติ
กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
๑๙๖ ถนนพหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ ๑๐๙๐๐
โทรศัพท์ ๐-๒๕๖๑-๒๔๔๕ ต่อ ๕๔๕,๕๖๖ โทรสาร ๐-๒๕๗๙-๙๒๐๒
E-mail: wnoinaj@hotmail.com, min_nrct@hotmail.com
ภายในวันจันทร์ที่ ๑๕ ธันวาคม ๒๕๕๗