

โครงการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ “จริยธรรมการวิจัยในคน”
จัดโดย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ร่วมกับ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)
ระหว่างวันที่ 8 – 9 มิถุนายน 2560
ณ ห้องประชุมจิตร ศรีสุพรรณ ชั้น 3 อาคาร 2 คณะพยาบาลศาสตร์



1. ชื่อโครงการ การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ “จริยธรรมการวิจัยในคน”

2. ผู้รับผิดชอบโครงการ ศูนย์บริหารงานวิจัย และคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

3. หลักการและเหตุผล

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

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

4. วัตถุประสงค์ของโครงการ

4.1 เพื่อให้ให้นักวิจัยเข้าใจหลักการและเกณฑ์การพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ การประเมินความเสี่ยงและคุณประโยชน์ที่อาสาสมัครในโครงการวิจัยจะได้รับ กระบวนการขอความยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัย ประเด็นพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยแบบต่างๆ การปฏิบัติที่ดีในการทำวิจัย วิธีดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เป็นมาตรฐาน

4.2 เพื่อให้ให้นักวิจัยสามารถพัฒนาคุณภาพการศึกษานักวิจัยให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลว่าด้วยเรื่องจริยธรรมการวิจัยเพื่อพัฒนาความร่วมมือระหว่างองค์กรภาครัฐและเอกชน 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 มไหสวรรียะ | ภาควิชาตจวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
มหาวิทยาลัยมหิดล และผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริม
จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล |
| 6.3 รศ.ภญ.โสภิต ธรรมอารี | สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) |
| 6.4 พ.อ. รศ. นพ.สุธี พานิชกุล | ภาควิชาสูติศาสตร์รีเวชวิทยา
วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า |
| 6.5 พ.อ. รศ. นพ. สหพล อนันต์นำเจริญ | ภาควิชาศัลยศาสตร์
วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า |
| 6.6 ศ.ดร.นพ.สุวัฒน์ จริยเลิศศักดิ์ | ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| 6.7 รศ.สุธิตา ล่ามช้าง | เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |

7. ผู้เข้าร่วมโครงการฝึกอบรม จำนวน 590 คน

- | | |
|--|--------------|
| 7.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณาจารย์ นักวิจัยและนักศึกษา
ระดับบัณฑิตศึกษาในสังกัดกลุ่มคณะวิทยาศาสตร์สุขภาพ | จำนวน 443 คน |
| 7.2 คณาจารย์และนักวิจัยในสังกัดกลุ่มคณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี | จำนวน 31 คน |
| 7.3 คณาจารย์และนักวิจัยในสังกัดกลุ่มคณะสังคม-มนุษยศาสตร์ | จำนวน 10 คน |
| 7.4 คณะวิทยากร ผู้บริหาร และบุคลากรของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | จำนวน 14 คน |
| 7.5 คณาจารย์ นักวิจัย สังกัดหน่วยงานภายนอก | จำนวน 92 คน |

รวมจำนวน 590 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 วิธีดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม ที่เป็นมาตรฐาน

10.2 มีการพัฒนาคุณภาพการศึกษาวิจัยให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลว่าด้วยเรื่องจริยธรรมการวิจัย

10.3 สร้างความเข้มแข็ง (capacity building) ด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในสถาบันของตนเอง

11. การประเมินโครงการ

แบบประเมินความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมโครงการ

กำหนดการ

โครงการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ “จริยธรรมการวิจัยในคน”

จัดโดย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ร่วมกับ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)

วันที่ 8 – 9 มิถุนายน 2560

ณ ห้องประชุมวิจิตร ศรีสอ้าน 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.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.พรรณแห มไหสวริยะ
12.00 – 13.00 น.	Lunch
13.00 – 14.00 น.	Application of justice : Vulnerability issue, type of vulnerability, special protection ศ.พญ.พรรณแห มไหสวริยะ
14.00 – 15.00 น.	Application of beneficence: Risk/benefit analysis ศ.พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์
15.00 – 15.15 น.	Coffee Break
15.15 – 16.15 น.	Ethical consideration in social/behavioral study พ.อ. รศ. นพ. สุธี พานิชกุล
16.15 – 17.15 น.	Conflict of interest พ.อ. รศ. นพ. สุธี พานิชกุล

วันศุกร์ ที่ 9 มิถุนายน 2560

08.00 – 08.30 น.	Registration
08.30 – 09.30 น.	Ethical committee: Role and responsibility – Initial Review Category: Exempt, Expedite, or Full board Review – Continuing review พ.อ. รศ. นพ. สหพล อนันต์นำเจริญ
09.30 – 10.30 น.	Investigator responsibility, common errors พ.อ. รศ. นพ. สหพล อนันต์นำเจริญ
10.30 – 10.45 น.	Coffee Break
10.45 – 12.00 น.	Ethical consideration in alternative medicine study รศ.กาญจนา โสภิต ธรรมอารี
12.00 – 13.00 น.	Lunch
13.00 – 14.00 น.	Research misconduct and Publication practice ศ.นพ.สุวัฒน์ จริยาเลิศศักดิ์
14.00 – 16.00 น.	Case scenario Discussion ผู้ดำเนินรายการ : รศ.สุธิตา ล่ามช้าง Case 1. Vulnerability issue Case 2. Coercion/undue inducement issue Case 3. Scientific issue คณะวิทยากร
16.00 – 16.30 น.	ซักถามและอภิปรายร่วมกัน