

โครงการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ
เรื่อง Human Subject Protection Course
จัดโดย
สถานวิจัยวิทยาการสุขภาพ และสำนักวิชาแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
ร่วมกับ
สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
วันจันทร์ที่ 1 สิงหาคม 2559
ณ ห้องประชุม 4 อาคารปฏิบัติการเทคโนโลยีและพัฒนานวัตกรรม มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
จังหวัดนครศรีธรรมราช

1. หลักการและเหตุผล

เป็นที่ยอมรับว่าความเจริญก้าวหน้าของศาสตร์สาขาต่างๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งด้านวิทยาศาสตร์ การแพทย์เกิดจากงานวิจัยและส่วนหนึ่งขึ้นอยู่กับการทำงานวิจัยในมนุษย์ การทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนต้องถือเอาความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครเป็นสิ่งสำคัญก่อนความสนใจทางวิทยาศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และสังคมศาสตร์ วัตถุประสงค์ในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน เพื่อให้เข้าใจสาเหตุ พยาธิกำเนิดของโรค ศึกษาความชุก อุบัติการณ์ พัฒนาการป้องกัน การวินิจฉัย กระบวนการรักษา การพัฒนาคุณภาพการรักษาพยาบาล การส่งเสริมสุขภาพ การทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยดีขึ้น นอกจากนี้การทำวิจัยด้านสังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่เกี่ยวข้องกับคน แม้ว่าจะไม่มีการใช้สิ่งแทรกแซงที่อาจทำให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัคร แต่การศึกษาวิจัยโดยใช้แบบสอบถาม การสัมภาษณ์ หรือการสำรวจ ก็อาจทำให้เกิดความเสี่ยงหรือผลกระทบต่ออาสาสมัครทางด้านเศรษฐกิจ สังคม จิตใจ อาจก่อให้เกิดตราบาปต่ออาสาสมัคร ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครวิจัยเป็นภาระที่ผู้วิจัยต้องรับผิดชอบเสมอ ผู้ทำการวิจัยจะต้องปกป้องชีวิต สุขภาพ ความเป็นส่วนตัว และความมีศักดิ์ศรีของอาสาสมัคร

ในด้านการพัฒนายาใหม่ที่ผ่านมาการศึกษาทางเภสัชวิทยาและพิษวิทยาในสัตว์ทดลองจนมีข้อมูลแสดงประสิทธิภาพ (efficacy) และความปลอดภัย (safety) ในระดับก่อนคลินิกแล้วนั้น จำเป็นจะต้องนำมาศึกษาต่อในมนุษย์ ซึ่งเป็นขั้นตอนที่สำคัญเพื่อพิสูจน์และยืนยันประสิทธิภาพและความปลอดภัยในมนุษย์ก่อนที่จะได้รับการพิจารณาขึ้นทะเบียนเป็นยาใหม่ ระยะเวลาที่ใช้วิจัยและพัฒนายาใหม่จะประมาณ 3-15 ปี ทำให้อาสาสมัครที่มีสิทธิบัตรคุ้มครองเมื่อออกสู่ตลาดเหลือระยะเวลาสั้น บริษัทที่ทำวิจัยและพัฒนายาซึ่งอยู่ในประเทศพัฒนาแล้วทั้งสหรัฐฯและยุโรป จึงมีแนวโน้มที่จะทำการศึกษาทดลองทางคลินิก (clinical

trial) นอกประเทศของผู้พัฒนา เพราะมีอาสาสมัครและผู้ป่วยจำนวนมาก การศึกษาจะเสร็จเร็วและเสียค่าใช้จ่ายน้อยกว่าทำการศึกษาในประเทศของผู้พัฒนาเอง ปัจจุบันจึงมีการศึกษาวิจัยทางคลินิกในประเทศไทยเป็นจำนวนมาก และจะเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วในอนาคตเพราะประเทศไทยมีปัจจัยและโครงสร้างพื้นฐานที่เอื้ออำนวยต่อการศึกษารายทางคลินิก หากมีการพัฒนาคุณภาพการศึกษารายทางคลินิกให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลด้วย Good Clinical Practice (GCP) ที่ให้ความสำคัญอย่างมากกับการคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก จะทำให้ประเทศไทยมีโอกาสเป็นศูนย์กลางความเป็นเลิศในการศึกษารายทางคลินิก ปัจจุบันแม้ว่ายังไม่มีกฎหมายใช้บังคับด้านการทำวิจัยในมนุษย์ แต่มีกฎเกณฑ์ต่างๆ เช่น ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม กล่าวถึงผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษารายทางและการทดลองในมนุษย์ จะต้องได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น และวารสารวิชาการโดยเฉพาะอย่างยิ่งวารสารทางการแพทย์ มีข้อกำหนดในการรับผลงานวิจัยตีพิมพ์ ผลงานนั้นจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนดำเนินการวิจัย

จากเหตุผลข้างต้น สถานีวิจัยวิทยาการสุขภาพ และสำนักวิชาแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ตระหนักถึงความสำคัญของการศึกษารายทางในมนุษย์ หรือที่เกี่ยวข้องกับคน ที่จะสร้างองค์ความรู้ใหม่เพื่อแก้ไขปัญหาหรือพัฒนางานด้านต่างๆ รวมไปถึงการจัดการเรียนการสอน สถานีวิจัยวิทยาการสุขภาพ และสำนักวิชาแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ จึงร่วมกับ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เห็นสมควรจัดการฝึกอบรมเพื่อสร้างความเข้มแข็งให้กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตลอดจนนักวิจัย ได้ทราบหลักการเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยตามหลักสากล ซึ่งจะเป็นการส่งเสริมการศึกษารายทางที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ให้ปฏิบัติตามหลักการทำวิจัยที่ดี โดยคำนึงถึงสิทธิ ปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร สอดคล้องกับคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) โดยใช้หลักการกรอบที่เป็นความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในการจัดครั้งนี้ดำเนินการโดยสถานีวิจัยวิทยาการสุขภาพ และสำนักวิชาแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ร่วมกับ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ และชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประเทศไทย

2. วัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้เข้าฝึกอบรม

2.1 เข้าใจหลักการและเกณฑ์การพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ การประเมินความเสี่ยงและคุณประโยชน์ที่อาสาสมัครในโครงการวิจัยจะได้รับ กระบวนการขอความยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัยประเด็นพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยแบบต่างๆ การปฏิบัติที่ดีในการทำวิจัย วิธีดำเนินงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เป็นมาตรฐาน

2.2 สามารถพัฒนาคุณภาพการศึกษาวิจัยให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลได้ด้วยเรื่องจริยธรรมการวิจัย

3. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

3.1 สถานีวิจัยวิทยาการสุขภาพ และสำนักวิชาแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

3.2 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

4. คุณสมบัติของผู้เข้ารับการฝึกอบรม

4.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ และสถาบันต่างๆ

4.2 นักวิจัยที่ทำวิจัยทางคลินิกหรือการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

5. จำนวนผู้เข้ารับการอบรม จำนวน 150 คน

ประมาณการผู้เข้ารับการอบรม

1. ผู้เข้าอบรมที่ไม่เก็บเงินค่าลงทะเบียน (ระบุไว้ใน ข้อ 6.1)	100	คน
2. ผู้เข้าอบรมที่เก็บเงินค่าลงทะเบียน	50	คน
ประมาณการจำนวนผู้เข้ารับการอบรม	150	คน

6. ค่าลงทะเบียน

6.1 ไม่เก็บค่าลงทะเบียน จำนวน 100 คน สำหรับผู้เข้าร่วมอบรมตามที่กำหนดดังนี้

6.1.1 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ของ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

12 คน

6.1.2 อาจารย์ นักวิจัย นักศึกษา มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ จำนวน 88 คน

6.2 เก็บค่าลงทะเบียน สำหรับบุคคลภายนอก คนละ 200 บาท จำนวน 50 คน และสามารถเบิกได้ตามระเบียบของทางราชการ (ค่าลงทะเบียนนี้รวมเอกสารการประชุม อาหารกลางวัน อาหารว่างและเครื่องดื่ม 1 วัน)

7. ระยะเวลาที่จัดฝึกอบรม

จำนวน 1 วัน ในวันจันทร์ที่ 1 สิงหาคม 2559

8. สถานที่จัดฝึกอบรม

ห้องประชุม 4 อาคารปฏิบัติการเทคโนโลยีและพัฒนานวัตกรรม มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ จังหวัดนครศรีธรรมราช

9. วิธีจัดฝึกอบรม

- 9.1 บรรยาย
- 9.2 อภิปรายกรณีศึกษา
- 9.3 อภิปรายรวม

10. การประเมินผล

- 10.1 แบบสอบถามความคิดเห็นหลังเสร็จการฝึกอบรม
- 10.2 สังเกตจากผู้เข้ารับการฝึกอบรมในระหว่างการฝึกอบรม

11. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

11.1 ผู้เข้ารับการอบรมเข้าใจหลักการด้านจริยธรรมของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ การประเมินความเสี่ยงและคุณประโยชน์ที่อาสาสมัครในโครงการวิจัยจะได้รับ กระบวนการขอความยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัย ประเด็นพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยแบบต่างๆ การปฏิบัติที่ดีในการทำวิจัย วิธดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เป็นมาตรฐาน

11.2 มีการพัฒนาคุณภาพการศึกษาวิจัยให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลด้วยเรื่องจริยธรรมการวิจัย

11.3 สร้างความเข้มแข็ง (capacity building) ด้านการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในสถาบันต่างๆ ในประเทศไทย

กำหนดการโครงการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ
เรื่อง Human Subject Protection Course
จัดโดย
สถานวิจัยวิทยาการสุขภาพ และสำนักวิชาแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
ร่วมกับ
สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
วันจันทร์ที่ 1 สิงหาคม 2559 เวลา 08.00-17.30 น.
ณ ห้องประชุม 4 อาคารปฏิบัติการเทคโนโลยีและพัฒนานวัตกรรม มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
จังหวัดนครศรีธรรมราช

เวลา	หัวข้อ	วิทยากร
8.00 - 8.20	ลงทะเบียน	
8.20 - 8.40	พิธีเปิด	รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยฯ
8.40 - 9.40	♦ วิวัฒนาการของจริยธรรมวิจัยในมนุษย์และหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	รศ.ภญ.โสภิต ธรรมอารี
9.40 - 10.40	♦ ประเด็นความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ ♦ ประเด็นจริยธรรมของการวิจัยในกลุ่มเปราะบางอ่อนแอ	รศ.ภญ.โสภิต ธรรมอารี
10.40 - 11.00	- อาหารว่าง -	
11.00 - 12.00	♦ บทบาทหน้าที่ ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	พญ.สุมนมาลย์
12.00 - 13.00	- อาหารกลางวัน -	
13.00 - 14.00	♦ การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก	พญ.สุมนมาลย์
14.00 - 15.00	♦ การพิจารณาโครงการวิจัยต่อเนื่องหลังได้รับการรับรอง	รศ.ภญ.โสภิต ธรรมอารี
15.00 - 15.20	- อาหารว่าง -	
15.20 - 16.20	♦ ประเด็นจริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ ชักถาม	ผศ.ดร.สุภาภรณ์
16.20 - 17.20	♦ ปัญหาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพบบ่อยในการพิจารณาโครงร่างวิจัย (research design กระบวนการขอความยินยอม ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ฯลฯ)	รศ.ภญ.โสภิต ธรรมอารี พญ.สุมนมาลย์ ผศ.ดร.สุภาภรณ์
17.20 - 17.30	พิธีปิด	รศ.นพ.วีรวัฒน์ มัทธนตระกูล

ใบสมัครเข้ารับการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรื่อง Human Subject Protection Course
วันจันทร์ที่ 1 สิงหาคม 2559 เวลา 08.00-17.30 น.
ณ ห้องประชุม 4 อาคารปฏิบัติการเทคโนโลยีและพัฒนานวัตกรรม มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
จังหวัดนครศรีธรรมราช

ชื่อ นาย / นาง / นางสาวนามสกุล.....
Name (Mr. / Mrs. / Ms.....Surname.....
หน่วยงาน/Institute.....
ที่อยู่/Address.....
E-mail.....โทรศัพท์มือถือ.....

ค่าลงทะเบียน สามารถชำระได้ที่โต๊ะลงทะเบียนในวันเข้าอบรม สำหรับบุคคลภายนอก คนละ 200 บาท
สามารถเบิกได้ตามระเบียบของทางราชการ

สมัคร online ได้ที่

https://docs.google.com/a/g-mail.wu.ac.th/forms/d/1K1_Ac08EBAwHy6lfcohWOfCe-jh7-a84PvPNKHcpMkM/edit

กรุณากรอกแบบตอบรับและส่งกลับคืน คุณสุกัญญา สุวรรณปาน หรือ คุณสุดารัตน์ ช่างโรง
สถานวิจัยวิทยาการสุขภาพ อาคารวิจัยวิทยาการสุขภาพ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
222 ต.ไทยบุรี อ.ท่าศาลา จ.นครศรีธรรมราช โทร 075-672553-4 โทรสาร 075-672551
E-mail: ssuganya@wu.ac.th csudarat@wu.ac.th

ภายในวันพุธที่ 27 กรกฎาคม 2559 หรือจดกว่าจะครบจำนวน 150 ท่าน