

โครงการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ “จริยธรรมการวิจัยในคน”
จัดโดย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ร่วมกับ คณะพยาบาลศาสตร์
ระหว่างวันที่ 4 – 5 กรกฎาคม 2562
ณ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

1. ชื่อโครงการ การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ “จริยธรรมการวิจัยในคน”
2. ผู้รับผิดชอบโครงการ ศูนย์บริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และ คณะพยาบาลศาสตร์
3. โครงการดังกล่าวตอบสนองต่อวัตถุประสงค์กลยุทธ์

ยุทธศาสตร์ที่ 2 :	พัฒนางานวิจัยที่มีคุณภาพในระดับสากล
วัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์ที่	1. เร่งรัดการผลิตงานวิจัยที่มีคุณภาพ
	2. ผลงานวิจัยที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ทางสังคมในระดับชาติและระดับสากล
	3. ผลงานวิจัยที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์

ตัวชี้วัด S2.1 : ผลงานตีพิมพ์ระดับชาติ
S2.2 : ผลงานตีพิมพ์ระดับนานาชาติ
4. ประเภทโครงการ
 - (✓) โครงการพัฒนาบุคลากร
 - (✓) โครงการส่งเสริมการวิจัย

5. หลักการและเหตุผล

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

ดังนั้น เพื่อพัฒนามาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยให้มีมาตรฐานระดับสากล มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จึงได้จัดโครงการฝึกอบรมเพื่อสร้างความเข้มแข็งให้แก่นักวิจัย เพื่อทราบถึงหลักการเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยตามหลักสากล ซึ่งจะเป็นการส่งเสริมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ให้มีการปฏิบัติตามหลักการทำวิจัยที่ดี โดยคำนึงถึงสิทธิ ความเป็นส่วนตัว ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร สอดคล้องกับคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) โดยใช้หลักสูตรการอบรมที่อิงหัวข้อตามหลักสูตรอบรมของชมรมจริยธรรมในคนในประเทศไทย (FERCIT)

6. วัตถุประสงค์ของโครงการ

1. เพื่อให้ให้นักวิจัยเข้าใจหลักการและเกณฑ์การพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ การประเมินความเสี่ยงและคุณประโยชน์ที่อาสาสมัครในโครงการวิจัยจะได้รับ กระบวนการขอความยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัย ประเด็นพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยแบบต่างๆ การปฏิบัติที่ดีในการทำวิจัย วิธีดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เป็นมาตรฐาน

2. เพื่อให้ให้นักวิจัยสามารถพัฒนาคุณภาพการศึกษาวิจัยให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลว่าด้วยเรื่องจริยธรรมการวิจัยเพื่อพัฒนาความร่วมมือระหว่างองค์กรภาครัฐและเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

7. ตัวบ่งชี้ประเมินผลสำเร็จของโครงการ/กิจกรรม

- ร้อยละของผู้เข้าร่วมโครงการที่มีความเข้าใจในหัวข้อที่จัดเพิ่มมากขึ้น

8. เป้าหมายวัดความสำเร็จตามตัวบ่งชี้ (ข้อ 7)

- ผู้เข้าร่วมโครงการ/กิจกรรมมีความเข้าใจในหัวข้อที่จัดเพิ่มมากขึ้นร้อยละ 80

9. วัน เวลา และสถานที่

วันที่ 4-5 กรกฎาคม 2562 เวลา 08.00 – 16.30 น. ณ ห้องประชุมวิจิตร ศรีสุพรรณ ชั้น 3 อาคาร 2 คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

10. วิทยากร จำนวน 6 คน ได้แก่

1. รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
2. ศาสตราจารย์เกียรติคุณ ดร.นพ.สุวัฒน์ จริยาเลิศศักดิ์
คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
3. อาจารย์ ดร.นพ.ณัฐ คุณรังษีสมบุญ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
4. รองศาสตราจารย์ ดร.สมพร สังข์รัตน์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
5. รองศาสตราจารย์สุธิศา ล่ามช้าง คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
6. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ประทุม สร้อยวงศ์ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

11. ผู้เข้าร่วมโครงการฝึกอบรม จำนวน 500 คน

11.1 คณาจารย์ นักวิจัยและนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาในสังกัด กลุ่มคณะวิทยาศาสตร์สุขภาพ	จำนวน 320 คน
11.2 คณาจารย์และนักวิจัยในสังกัดกลุ่มคณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี	จำนวน 40 คน
11.3 คณาจารย์และนักวิจัยในสังกัดกลุ่มคณะสังคม-มนุษยศาสตร์	จำนวน 40 คน
11.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในสังกัดคณะวิทยาศาสตร์ สุขภาพและสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ	จำนวน 60 คน
11.5 คณาจารย์ นักวิจัย สังกัดหน่วยงานภายนอก	จำนวน 40 คน

รวมจำนวน 500 คน

12. วิธีจัดฝึกอบรม

- 12.1 บรรยาย/ฝึกอบรม
- 12.2 อภิปรายกรณีศึกษา
- 12.3 อภิปรายรวม

13. งบประมาณ : ศูนย์บริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ประจำปีงบประมาณ 2562

14. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

14.1 ผู้เข้าอบรมเข้าใจหลักการด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ การประเมินความเสี่ยง และคุณประโยชน์ที่อาสาสมัครในโครงการวิจัยจะได้รับ กระบวนการขอความยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัย ประเด็นพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยแบบต่าง ๆ การปฏิบัติที่ดีในการทำวิจัย วิธีดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เป็นมาตรฐาน

14.2 มีการพัฒนาคุณภาพการศึกษาวิจัยให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลว่าด้วยเรื่องจริยธรรมการวิจัย

14.3 สร้างความเข้มแข็ง (capacity building) ด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในสถาบันของตนเอง

15. การประเมินโครงการ

แบบประเมินความพึงพอใจและความเข้าใจในเรื่อง “จริยธรรมการวิจัยในคน” ของผู้เข้าร่วมโครงการ

กำหนดการ

โครงการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ “จริยธรรมการวิจัยในคน”

จัดโดย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ร่วมกับ คณะพยาบาลศาสตร์

วันที่ 4-5 เดือนกรกฎาคม พ.ศ.2562

ณ ห้องประชุมวิจิตร ศรีสุพรรณ ชั้น 3 อาคาร 2 คณะพยาบาลศาสตร์

วันพฤหัสบดี ที่ 4 กรกฎาคม 2562

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 วิทยากร : รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต
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 วิทยากร : อาจารย์ ดร.นพ.ณัฐ คุณรังษีสมบูรณ์
12.00 – 13.00 น.	Lunch
13.00 – 14.00 น.	Application of justice: Equitable selection of participants, vulnerability issue, type of vulnerability, special protection วิทยากร : รองศาสตราจารย์สุธิตา ล่ามช้าง
14.00 – 15.00 น.	Application of beneficence: Risk/benefit analysis วิทยากร : รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต
15.00 – 15.15 น.	Coffee Break
15.15 – 16.15 น.	Ethics committee – Role and responsibility – Review process: initial and continuing review – Elements of review and criteria for approval วิทยากร : รองศาสตราจารย์ ดร.สมพร สังข์รัตน์
16.15 – 16.30 น.	ซักถาม

วันศุกร์ ที่ 5 กรกฎาคม 2562

08.00 – 08.30 น.	Registration
08.30 – 09:30 น.	Investigator responsibility, common errors วิทยากร : ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ประทุม สร้อยวงศ์
09.30 – 10.45 น.	Ethical consideration in clinical trial and alternative medicine study วิทยากร : อาจารย์ ดร.นพ.ณัฐ คุณรังษีสมบูรณ์
10.45 – 11.00 น.	Coffee Break
11.00 – 12.00 น.	Ethical consideration in social/behavioral study วิทยากร : ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ประทุม สร้อยวงศ์
12.00 – 13.00 น.	Lunch
13.00 – 14.00 น.	Conflict of interest วิทยากร : รองศาสตราจารย์สุธิตา ล่ามช้าง
14.00 – 15.00 น.	Responsible conduct of research: research misconduct วิทยากร : ศาสตราจารย์เกียรติคุณ ดร.นพ.สุวัฒน์ จริยาเลิศศักดิ์
15.00 – 16.00 น.	Case scenario discussion ผู้ดำเนินรายการ : รองศาสตราจารย์สุธิตา ล่ามช้าง Case 1. Vulnerability issue Case 2. Coercion/undue inducement issue Case 3. Risk/benefit issue คณะวิทยากร
16.00 – 16.30 น.	ซักถามและอภิปรายร่วมกัน