

**โครงการสัมมนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน (EC Retreat)
และโครงการตรวจเยี่ยมศูนย์ศึกษาวิจัย (Site Visit) ประจำปี 2562**

หลักการและเหตุผล

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะเวชศาสตร์เขตร้อน ประกอบด้วยอาจารย์และผู้ทรงคุณวุฒิภายในคณะเวชศาสตร์เขตร้อน และจากสถาบันต่างๆ ซึ่งปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการมากกว่า 2 วาระขึ้นไป (4 ปี)

ด้วยเหตุนี้ สำนักงานบริการการวิจัยในฐานะหน่วยเลขานุการการวิจัยในคน จึงเห็นสมควรจัดให้มีการสัมมนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อปรับปรุงการปฏิบัติงานและคู่มือมาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน (SOP) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ให้สอดคล้องกับผลการประเมินจากคณะผู้เยี่ยมชมสำรวจจาก SIDCER/FERCAP และ NECAST ซึ่งจะมาเยี่ยมชมสำรวจการปฏิบัติงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ในวันที่ 20-22 มิถุนายน 2562

ทั้งนี้ ตามมาตรฐานวิธีปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน (FTM SOP) คณะกรรมการฯ จะต้องดำเนินการคัดเลือกโครงการวิจัยทางคลินิกที่ได้รับการรับรองแล้ว เพื่อดำเนินการเยี่ยมชม/สำรวจศูนย์วิจัย รวมทั้งกระบวนการในการดำเนินงานว่าเป็นไปตามที่ได้ระบุไว้ในโครงการวิจัยหรือไม่ มีความถูกต้อง ปลอดภัย มากน้อยเพียงใด

โรงพยาบาลพุทธโสธร ซึ่งตั้งอยู่ ณ อำเภอเมือง จังหวัดฉะเชิงเทรา เป็นอีกศูนย์วิจัยหนึ่งที่มีการดำเนินโครงการวิจัยในคนทางคลินิกหลายโครงการ มีการส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Serious Adverse Event) และรายงานเบี่ยงเบนโครงร่างวิจัย (Protocol violation/deviation) เป็นจำนวนมาก คณะกรรมการฯ จึงเลือกสำรวจศูนย์วิจัยแห่งนี้

วัตถุประสงค์

1. เพื่อปรับปรุงการปฏิบัติงานและคู่มือมาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน (SOP) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ให้สอดคล้องกับผลการประเมินจากคณะผู้เยี่ยมชมสำรวจจาก SIDCER/FERCAP และ NECAST
2. สังเกต facility ของสถานวิจัย กระบวนการดำเนินงาน กระบวนการให้ความยินยอม สัมภาษณ์นักวิจัย บุคลากรการวิจัย รวมทั้งทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย แบบบันทึกข้อมูล เป็นต้น
3. เพื่อหารือเกี่ยวกับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การเบี่ยงเบนโครงร่างวิจัย ระบบการจัดการดูแลอาสาสมัครในโครงการวิจัย

ระยะเวลา/กำหนดวันเวลา 2 วัน 1 คืน (23-25 มิถุนายน 2562)

สถานที่จัด โรงแรมเมอเวนพิก สยาม โฮเทล นาจอมเทียน พัทยา จังหวัดชลบุรี (EC Retreat)
โรงพยาบาลพุทธโสธร จังหวัดฉะเชิงเทรา (Site Visit)

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ได้แนวทางในการปรับปรุงการปฏิบัติงานและคู่มือมาตรฐาน (SOP) ของคณะกรรมการที่สอดคล้องกับผลการประเมินจาก SIDCER/FERCAP และ NECAST และเป็นมาตรฐานสากล
2. เพิ่มมาตรการความปลอดภัยและข้อควรระวังของแต่ละกระบวนการวิจัยที่ดำเนินการต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการจากการสังเกตการณ์ การสัมภาษณ์นักวิจัยและทีมวิจัย รวมทั้งการให้ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ จริยธรรมในระหว่างการเยี่ยมชม/สำรวจศูนย์วิจัย

กำหนดการสัมมนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (EC Retreat) ประจำปี 2562

วันที่ 23-24 มิถุนายน 2562

ณ โรงแรม เมอเวนพิค สยาม โฮเทล นาจอมเทียน พัทยา จังหวัดชลบุรี

วันที่	เวลา	รายละเอียด
23 มิถุนายน 2562	07.00 น.	ออกเดินทางจากคณะเวชศาสตร์เขตร้อน
	09.00 น.	เดินทางถึง โรงแรม เมอเวนพิค สยาม โฮเทล นาจอมเทียน พัทยา
	09.30 น.	กล่าวเปิดการสัมมนา โดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
	09.45-12.00 น.	ทบทวนแนวทางการปฏิบัติงานและ SOP โดย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
	12.00 – 13.00 น.	รับประทานอาหารกลางวัน
	13.00 - 17.00 น.	ทบทวนแนวทางการปฏิบัติงานและ SOP (ต่อ) โดย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
	17.00 – 18.00 น.	พักผ่อนตามอัธยาศัย
	18.00 – 20.00 น.	รับประทานอาหารเย็น
	20.00 น.	พักผ่อนตามอัธยาศัย
24 มิถุนายน 2562	07.00 – 08.00 น.	รับประทานอาหารเช้าที่โรงแรม
	9.00 – 12.00 น.	สาธิต และสอนการใช้ระบบ Submission online
	12.00 – 13.00 น.	รับประทานอาหารกลางวัน
	13.00 – 15.00 น.	สาธิต และสอนการใช้ระบบ Submission online (ต่อ)
	15.00 – 17.00 น.	สรุปผลการสัมมนา
	17.00 – 18.00 น.	พักผ่อนตามอัธยาศัย
	18.00 – 20.00 น.	รับประทานอาหารเย็น
	20.00 น.	พักผ่อนตามอัธยาศัย

กำหนดการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (Site Visit) ประจำปี 2562

วันที่ 25 มิถุนายน 2562

ณ โรงพยาบาลพุทธโสธร จังหวัดฉะเชิงเทรา

เวลา	กิจกรรม	สถานที่
07.00 – 08.00 น.	รับประทานอาหารเช้าที่โรงแรม	
08.00 น.	ออกเดินทางจากโรงแรม เมอเวนพิค สยาม โฮเทล นาจอมเทียน พัทยา	
09.40 น.	เดินทางถึงโรงพยาบาลพุทธโสธร จังหวัดฉะเชิงเทรา	
10.00 น.	รองศาสตราจารย์จรณีต แก้วกั้งวาล ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ กล่าวถึงวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยม และแนะนำคณะตรวจเยี่ยม	โรงพยาบาลพุทธโสธร
10.15 น.	รองศาสตราจารย์ชูเกียรติ ศิริวิชัยกุล (หัวหน้าโครงการวิจัย) นำเสนอรายละเอียดโครงการวิจัย	
10.30 – 12.00 น.	แบ่งกลุ่มเยี่ยมสำรวจ เป็น 4 กลุ่ม ดังนี้ กลุ่มที่ 1: สังเกตขั้นตอนการคัดกรองอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ การสัมภาษณ์อาสาสมัคร และการขอคำยินยอมจากอาสาสมัคร กลุ่มที่ 2: สังเกตวิธีการทำงานของนักวิจัย อุปกรณ์และเครื่องมือทำวิจัย และห้องปฏิบัติการวิจัย กลุ่มที่ 3: ตรวจสอบเอกสาร ICF, PIS, CRF และเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ตลอดจนวิธีการเก็บเอกสารสำคัญเหล่านั้น กลุ่มที่ 4: สัมภาษณ์หัวหน้าโครงการวิจัยและคณะผู้วิจัย	โรงพยาบาลพุทธโสธร
12.00 น.	คณะกรรมการฯ รับประทานอาหารกลางวัน และสรุปผลการตรวจเยี่ยม	โรงพยาบาลพุทธโสธร
14.00 น.	หัวหน้าโครงการรับฟังสรุปผลการตรวจเยี่ยม	
15.30 น.	เดินทางกลับคณะเวชศาสตร์เขตร้อน	

รายชื่อผู้เข้าร่วมโครงการสัมมนา EC Retreat และ Site visit

1. รองศาสตราจารย์ ดร. จรณิต แก้วกั้งवाल ประธานกรรมการ
2. รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงยุพาพร วัฒนกุล รองประธานกรรมการ
3. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงสารนาถ ล้อพูลศรี นิยม รองประธานกรรมการ
4. รองศาสตราจารย์ นายแพทย์วัฒนา เลี้ยววัฒนา กรรมการ
5. ศาสตราจารย์ ดร. เกศินี โชติวานิช กรรมการ
6. รองศาสตราจารย์สิวลี ศิริไล กรรมการ Layperson
7. รองศาสตราจารย์ ดร. สุปราณี แจ้บำรุง กรรมการ
8. ดร. เจตสุมน ประจำศรี กรรมการ
9. แพทย์หญิงสุชาดา ตูลยาเดชานนท์ กรรมการ
10. นางสุนทรา ณ บางช้าง กรรมการ
11. นางบุษยา เลียบทวี กรรมการ
12. นางดวงเดือน เทียงสันติธรรม กรรมการ Layperson
13. นางรัศมีเพ็ญ ห้องทองแดง กรรมการ Layperson
14. นางพรพิมล อัดมัส กรรมการและเลขานุการ
15. นางสาวสุกัญญา ประกอบธรรม ผู้ช่วยเลขานุการ
16. นางสาวจันทิมา ลิมภัทรเจริญ ผู้ช่วยเลขานุการ
17. นางสาวสุภาภรณ์ สัจญะรัตน์ ผู้ช่วยเลขานุการ