

โครงการอบรม

เรื่อง “Human Subject Protection and GCP Training for IRB Members”

วันที่ 24-25 พฤศจิกายน 2559

ณ ห้องประชุมประตูป สิงหวิมานนท์ อาคารราชนครินทร์

คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

1. หลักการและเหตุผล

เนื่องจากในปัจจุบันมีการทำวิจัยในคนเพิ่มมากขึ้น นักวิจัยจำเป็นต้องมีความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับหลักจริยธรรมของการวิจัยในคน และการวิจัยทางคลินิก โดยเฉพาะการวิจัยยาและเวชภัณฑ์ชนิดใหม่ จัดเป็นความเสี่ยงสูง หากเทียบกับการวิจัยทางสังคมและพฤติกรรมศาสตร์ จึงมีการวางหลักปฏิบัติที่เรียกว่า “Good Clinical Practice (GCP)” สำหรับการวิจัยทางคลินิก จึงจะทำให้การดำเนินงานวิจัยมีความถูกต้องตามหลักจริยธรรมและเป็นสากล

ด้วยเหตุนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน จึงเห็นสมควรจัดการอบรมความรู้พื้นฐานของหลักจริยธรรมการวิจัยในคน และการวิจัยทางคลินิกที่ดี ให้แก่บุคลากรด้านการวิจัยของคณะเวชศาสตร์เขตร้อน ให้มีความรู้ความเข้าใจและทำวิจัยทางคลินิกอย่างรัดกุม เพื่อให้การวิจัยนั้นมีความเสี่ยงน้อยที่สุด และให้ความช่วยเหลือดูแลแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการวิจัย หน้าที่เหล่านี้เป็นสิ่งที่นักวิจัยต้องตระหนักและปฏิบัติเพื่อให้สังคมมั่นใจว่าผู้ที่ยอมตนมาเข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการพิทักษ์สิทธิ์และสวัสดิภาพตามหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในคน

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อเผยแพร่ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ขั้นตอนและกระบวนการขอความยินยอมและการเขียนเอกสารคำอธิบายโครงการตามหลักปฏิบัติสากล

2.2 เพื่อเผยแพร่ความรู้ เรื่อง “Good Clinical Practice (GCP)” วิธีการปฏิบัติทางคลินิกที่ดีแก่นักวิจัยทางคลินิก

3. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

สำนักงานบริการการวิจัย คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

4. คุณสมบัติของผู้เข้าอบรม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนคณะเวชศาสตร์เขตร้อน จำนวน 40 คน

5. ระยะเวลาจัดอบรม จำนวน 2 วัน (วันที่ 24-25 พฤศจิกายน 2559)

6. สถานที่จัดอบรม

ห้องประชุมประตูป สิงหวิมานนท์ อาคารราชนครินทร์ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

7. วิทยากร

7.1 ศาสตราจารย์ ดร. ศรีสิน คุสมิทธิ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

7.2 รองศาสตราจารย์ ดร. จรณิต แก้วกังวาล คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

- 7.3 รองศาสตราจารย์ สิวลี ศิริไล ราชบัณฑิตยสถาน
- 7.4 รองศาสตราจารย์ ดร.จรรยา เศรษฐบุตร สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล
- 7.5 รองศาสตราจารย์แพทย์หญิง ยุพาพร วัฒนกุล คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล
- 7.6 นายแพทย์ประวิช ตัญญูสิทธิสุนทร โรงพยาบาลกรุงเทพ

8. วิธีการอบรม การบรรยายจากวิทยากร การอภิปราย และถาม-ตอบ

9. ค่าลงทะเบียน บุคลากรภายในคณะ ยกเว้นค่าลงทะเบียน

10. การประเมินผล แบบประเมินผลการอบรม

11. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

11.1 ผู้เข้ารับการอบรมได้รับความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน และวิธีการปฏิบัติทางคลินิกที่ดี สำหรับการวิจัยทางคลินิก ซึ่งสามารถวางแผนดำเนินการวิจัยได้ถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล

11.2 ผู้เข้ารับการอบรมมีความเข้าใจในโครงสร้าง บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนตามมาตรฐานสากล

11.4 ผู้เข้ารับการอบรมสามารถดำเนินการขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคนได้อย่างถูกต้อง

12. การมอบเกียรติบัตร ผู้ได้รับเกียรติบัตร จะต้องเข้ารับการอบรมครบทุกหัวข้อการอบรม