

หลักสูตรฝึกอบรมสำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัยและผู้สนใจ

เรื่อง หลักจริยธรรมพื้นฐานและการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย

ระยะเวลา ๒ วัน

วันแรก

๐๘.๓๐ น.	พิธีเปิดการอบรม
๐๘.๔๕ น.	วิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัย หลักจริยธรรมวิจัยพื้นฐาน
๑๐.๑๕ น.	พัก
๑๐.๓๐ น.	องค์ประกอบ บทบาท และหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
๑๒.๐๐ น.	พักรับประทานอาหารกลางวัน
๑๓.๐๐ น.	๑. การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งพิเศษ (expedited review) และแบบเข้าประชุม (full board) และการยกเว้นการพิจารณา (exemption) ๒. การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (initial review)
๑๔.๓๐ น.	พัก
๑๔.๔๕ น.	การวิจัยในกลุ่มอ่อนแอ (vulnerable group)
๑๕.๔๕ น.	อภิปรายหมู่ กรณีศึกษาเกี่ยวกับ (a) Informed consent; (b) Privacy and Confidentiality
๑๖.๓๐ น.	สิ้นสุดประชุมวันแรก

วันที่สอง

๐๘.๓๐ น.	การประเมินคุณประโยชน์ต่อความเสี่ยง
๐๙.๔๕ น.	การทบทวนพิจารณาต่อเนื่อง การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
๑๐.๔๕ น.	พัก
๑๑.๐๐ น.	การประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
๑๒.๐๐ น.	พักรับประทานอาหารกลางวัน
๑๓.๐๐ น.	กรณีศึกษา อภิปรายกลุ่มและนำเสนอ เรื่อง การประเมินคุณประโยชน์ต่อความเสี่ยง
๑๔.๐๐ น.	ผลประโยชน์ทับซ้อน และการประพฤติมิชอบทางวิชาการ
๑๕.๐๐ น.	พัก
๑๕.๑๕ น.	การเยี่ยมสำรวจและประเมินการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
๑๕.๔๕ น.	ถาม ตอบ
๑๖.๐๐ น.	พิธีมอบประกาศนียบัตรและปิดการประชุม

รายละเอียดหลักสูตรการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและผู้สนใจ

วันแรก (DAY ONE)

วิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัย และหลักจริยธรรมวิจัยพื้นฐาน(60 นาที)

Doctor's trial; From Nuremberg Code to Belmont Report; Research vs. Practices; Basic Ethical Principles and Applications; International Codes and Guidelines with Emphasis on the Use of WHO Operational Guideline for ERC and ICH GCP; Thai Laws, Codes and Guideline

องค์ประกอบ บทบาท และหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (90 นาที)

Role and Responsibility of EC; Constituting an EC; Effective EC Meeting; Accepting other EC's decision

การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งพิเศษ (expedited review) และ โครงการที่อาจขอยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม (30 นาที)

Definition of minimal risk; Minimal risk research category; Expedited review process; Projects which may be exempted from ethical review

การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก หัวข้อที่นำมาทบทวน กระบวนการขอเชิญ

อาสาสมัคร กระบวนการและเอกสารการขอความยินยอม, การเคารพความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (60 นาที)

Initial Review of the Protocol: Elements of the Review; Recruitment Procedures; Coercion and Undue Inducement; Informed Consent Process and documentation; Respect for privacy and Confidentiality

การวิจัยในกลุ่มอ่อนแอและเปราะบาง (60 นาที)

Definition of Vulnerable Subjects; Ethical Consideration in Reviewing Research Involving Vulnerable Persons; Justice vs. Respect for Persons

อภิปรายหมู่ กรณีศึกษาเกี่ยวกับ (a) Informed consent; (b) Privacy and Confidentiality

Discussion of Case study (Cases provided in the morning)

วันที่สอง (DAY TWO)

การประเมินคุณประโยชน์ต่อความเสี่ยง (75 นาที)

Risk/benefit Assessment; Types of Risk; Types of Benefits; the justification of predictable risks and inconveniences weighed against the anticipated benefits for the research participants and the concerned communities; the justification for the use of control arms; Criteria for prematurely withdrawing research participants; Criteria for suspending or terminating the research as a whole; Experience of Investigators; the adequacy of provisions made for monitoring and auditing the conduct of the research, including the constitution of a data safety monitoring board (DSMB); the adequacy of the site, including the supporting staff, available facilities, and emergency procedures

การประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (60 นาที)

Definitions of Adverse Events; Adverse Drug Reactions; SAE; Guidance on Reviewing Adverse Events and Unanticipated Problems Involving Risks to Subjects

การทบทวนพิจารณาต่อเนื่อง การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (45 นาที)

Continuing Review; Protocol violation/deviation; Protocol amendment

ถาม ตอบ เรื่อง การประเมินโครงการวิจัยด้านจริยธรรม (60 นาที)

FAQ; Common Problems in Ethical Review

อภิปรายหมู่ กรณีศึกษาเกี่ยวกับ การประเมินคุณประโยชน์ต่อความเสี่ยง

Discussion of Case study (Cases provided in the morning)

ผลประโยชน์ทับซ้อนและความประพฤติมิชอบทางวิชาการ (60 นาที)

Types of Conflict of Interest and How to Manage COI of ECs and investigators; Scientific Misconduct

การเยี่ยมชมสำรวจและประเมินการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (30 นาที)

Need and examples of EC SOPs and Guidelines; Surveying and Evaluating Ethical Review Practices