

การประชุมวิชาการประจำปี 2558

จัดโดย

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

และ

สำนักงานพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วันศุกร์ที่ 7 สิงหาคม พ.ศ.2558 ห้องประชุม 312/2 ห้องดำรงแพทยคุณ อปร ชั้น 3 คณะแพทยศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

1. หลักการและเหตุผล

การส่งเสริมการวิจัยในทุกระดับ ทั้งมหาวิทยาลัย และหน่วยงานต่าง ๆ ในกระทรวงสาธารณสุข และกระทรวงอื่น ๆ เป็นการตอบสนองนโยบายระดับชาติในการเพิ่มขีดการแข่งขันกับต่างประเทศ การวิจัยดังกล่าวครอบคลุมถึงนวัตกรรมด้านอุปกรณ์ เครื่องมือแพทย์ใหม่ เพื่อตอบสนองต่อเทคโนโลยีที่จะช่วยให้การดูแลรักษาผู้ป่วยมีประสิทธิภาพ และความปลอดภัยสูง อีกทั้งเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยให้ดียิ่งขึ้น แต่การพึ่งตนเอง และลดดุลย์การค้าระหว่างประเทศ นอกจากอุปกรณ์แพทย์แล้ว การตระหนักถึงสุขภาพของประชาชนชาวไทยและการมีพืชสมุนไพรที่หลากหลาย ยังนำไปสู่การค้นคว้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อสุขภาพมากยิ่งขึ้น

แต่การประดิษฐ์ คิดค้น ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จะต้องมีการทดสอบอุปกรณ์เครื่องมือที่ผลิตได้ในมนุษย์เพื่อทดสอบประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของอุปกรณ์ คือต้องวิจัยทดลองในมนุษย์นั่นเอง ส่วนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำเป็นต้องทดสอบหาความปลอดภัยในคนก่อนหรือไม่ ยังเป็นข้อถกเถียง คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของสถาบันต่าง ๆ ได้รับข้อเสนอโครงงานวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เพื่อพิจารณาให้การรับรองมากขึ้น คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยคุ้นชินต่อการทบทวนโครงงานวิจัยทางคลินิก โดยเฉพาะ Phase III Clinical Trials แต่ส่วนใหญ่ไม่คุ้นกับงานวิจัยเครื่องมือแพทย์และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร แม้ประเทศไทยจะมี พรบ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 (Thai Regulation on Medical Devices 2008) และประกาศคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้อง เช่น การใช้จุลินทรีย์โปรไบโอติกส์ในอาหาร พ.ศ.๒๕๕๕ และ พ.ศ.๒๕๕๖ แต่ความเชื่อมโยงระหว่างการใช้ พรบ. กับการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยยังไม่มีแนวทางที่ชัดเจนที่จะช่วยให้สถาบันต่าง ๆ นำไปใช้เป็นแนวทางเดียวกัน

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ร่วมกับสำนักงานพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย จึงจัดประชุมวิชาการในหัวข้อ “ระเบียบ และ แนวทาง พิจารณาด้านจริยธรรมของงานวิจัยอุปกรณ์แพทย์และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” (Regulation and Ethical Consideration of Research on Medical Devices and Food Supplements) ขึ้น

2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย นักวิจัย และผู้สนใจ ได้รับทราบระเบียบข้อบังคับ ที่เกี่ยวข้อง และแนวทางการทบทวน พิจารณาด้านจริยธรรมวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ และ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และ แนวทางพิจารณาซึ่งเป็นที่ยอมรับตามมาตรฐานสากล และกฎหมายไทย

3. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

3.1 สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

3.2 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)

4. วิทยากร

4.1 วิทยากรจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.2 รองศาสตราจารย์แพทย์หญิง ขวัญชนก ยิ้มแต่ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

4.3 ศาสตราจารย์ ดร.วีระพล คู่คงวิริยะพันธุ์ ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์

มหาวิทยาลัยขอนแก่น

4.3 พ.อ. รองศาสตราจารย์นายแพทย์ สหพล อนันต์นำเจริญ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนใน
ประเทศไทย

5. จำนวนผู้เข้าร่วมประชุม

จำนวนผู้เข้าร่วมประชุม 100 คน

6. คุณสมบัติผู้เข้าร่วมประชุม

6.1 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยซึ่งให้การ
สนับสนุนชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

6.2 สมาชิก ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)

7. ค่าลงทะเบียน

ไม่เก็บค่าลงทะเบียน

8. ระยะเวลาที่จัดประชุม

วันศุกร์ที่ 7 สิงหาคม พ.ศ. 2558 ตั้งแต่ 8.30 -14.00 น.

9. สถานที่จัดประชุม

ห้องประชุม ดำรงแพทยคุณ

312/2 ชั้น 3 อาคาร อปร คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

10. วิธีดำเนินการ

- บรรยาย
- อภิปราย ชักถาม

11. การประเมินผล

- การสังเกต

12. ประโยชน์

ผู้เข้าร่วมประชุมได้รับทราบระเบียบข้อบังคับ แนวทางการทบทวนจริยธรรมการวิจัยโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อีกทั้งร่วมระดมความคิดในการเสนอแนวทางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งอาจจะเป็นมาตรฐานเดียวกันของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

กำหนดการ
การประชุมวิชาการประจำปี 2558
จัดโดย
ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
และ
สำนักงานพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันศุกร์ที่ 7 สิงหาคม พ.ศ.2558 ห้องประชุม 312/2 หอจดารงแพทยคุณ อปร ชั้น 3 คณะแพทยศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

เวลา	เรื่อง	วิทยากร/ผู้รับผิดชอบ
8.30-8.50 น.	ลงทะเบียน	เจ้าหน้าที่
8.50-9.00 น.	กล่าวเปิด	รศ.ดร.นิมิตร มรกต ประธานชมรมจริยธรรมการวิจัยใน คนในประเทศไทย (FERCIT)
9.00-10.20 น.	ระเบียน และ แนวทางพิจารณาด้านจริยธรรมของ งานวิจัยอุปกรณ์แพทย์	วิทยากร: รศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่ และ วิทยากรจาก อย., ผู้ดำเนินรายการ: รศ.นพ.สหพล อนันต์นำเจริญ
10.20-10.40 น.	พัก	
10.40-12.00 น.	ระเบียน และ แนวทางพิจารณาด้านจริยธรรมของ งานวิจัยผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	วิทยากร: ศ.ดร.วีระพล คู่คงวิริยะ พันธ์ และ วิทยากรจาก อย., ผู้ดำเนินรายการ: รศ.นพ.สหพล อนันต์นำเจริญ
12.00-13.00 น.	พักรับประทานอาหาร	
13.00-15.00 น.	ประชุมสามัญชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (รายงานผลดำเนินงาน)	พอ.นพ.สุธี พานิชกุล เลขาธิการ คณะกรรมการชมรมฯ
15.00 น.	ปิดประชุม	