

โครงการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ
“Human Subject Protection Course”

จัดโดย

สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ร่วมกับ

Forum for Ethical Review Committee in Thailand (FERCIT)

วันจันทร์ ที่ 25 – วันอังคาร ที่ 26 พฤษภาคม 2558

ห้องประชุม 230/1 อาคารแพทยพัฒน์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

1. หลักการและเหตุผล

เป็นที่ยอมรับว่าความเจริญก้าวหน้าของศาสตร์สาขาต่างๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์เกิดจากงานวิจัยและส่วนหนึ่งขึ้นอยู่กับการทำวิจัยในคน การทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนต้องถือเอาความอยู่ดีของอาสาสมัครเป็นสิ่งสำคัญก่อนความสนใจทางวิทยาศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และสังคมศาสตร์ วัตถุประสงค์ในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนเพื่อให้เข้าใจสาเหตุ พยาธิกำเนิดของโรค ศึกษาความชุก อุบัติการณ์ พัฒนาการป้องกัน การวินิจฉัย กระบวนการรักษา การพัฒนาคุณภาพการรักษายาบาล การส่งเสริมสุขภาพ การทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยดีขึ้น นอกจากนี้การทำวิจัยด้านสังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่เกี่ยวข้องกับคน แม้ว่าจะไม่มีการใช้สิ่งแทรกแซงที่อาจทำให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัคร แต่การศึกษาวิจัยโดยใช้แบบสอบถาม การสัมภาษณ์ หรือการสำรวจ ก็อาจทำให้เกิดความเสี่ยง หรือผลกระทบต่ออาสาสมัครทางด้านเศรษฐกิจ สังคม จิตใจ อาจก่อให้เกิดอคติต่ออาสาสมัคร ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครในโครงการวิจัยเป็นภาระที่ผู้วิจัยต้องรับผิดชอบโดยตรง ผู้ทำการวิจัยจะต้องปกป้องชีวิต สุขภาพ ความเป็นส่วนตัว และความมีศักดิ์ศรีของอาสาสมัคร

ในการพัฒนายาใหม่ สารที่ผ่านการศึกษาทางเภสัชวิทยาและพิษวิทยาในสัตว์ทดลองจนมีข้อมูลแสดงประสิทธิภาพ (efficacy) และความปลอดภัย (safety) ในระดับก่อนคลินิกแล้ว จำเป็นจะต้องนำมาศึกษาต่อในมนุษย์ ซึ่งเป็นขั้นตอนที่สำคัญเพื่อพิสูจน์และยืนยันประสิทธิผลและความปลอดภัยในมนุษย์ ก่อนที่สารนั้นจะได้รับการพิจารณาขึ้นทะเบียนเป็นยาใหม่ ระยะเวลาที่ใช้วิจัยและพัฒนายาใหม่จะประมาณ 3-15 ปี ทำให้อย่าใหม่มีสิทธิบัตรคุ้มครองเมื่อออกสู่ตลาดเหลือระยะเวลาสั้น บริษัทที่ทำวิจัยและพัฒนายาซึ่งอยู่ในประเทศพัฒนาแล้วทั้งสหรัฐอเมริกาและยุโรป จึงมีแนวโน้มที่จะทำการศึกษาทดลองทางคลินิก (clinical trial) นอกประเทศของผู้พัฒนายา เพราะมีอาสาสมัครและผู้ป่วยจำนวนมาก การศึกษาจะเสร็จเร็วและเสียค่าใช้จ่ายน้อยกว่าทำการศึกษาในประเทศของผู้พัฒนายาเอง ปัจจุบันจึงมีการศึกษาวิจัยทางคลินิกในประเทศไทยเพิ่มขึ้น และจะเพิ่มมากขึ้นในอนาคตเพราะประเทศไทยมีปัจจัยและโครงสร้างพื้นฐานที่เอื้ออำนวยต่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก หากมีการพัฒนาคุณภาพการศึกษาวิจัยทางคลินิกให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล “Good Clinical Practice (GCP)” ที่ให้ความสำคัญอย่างมากกับการคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก อาจจะทำให้ประเทศไทยมีโอกาสเป็นศูนย์กลางความเป็นเลิศในการศึกษาวิจัยทางคลินิก แม้ว่าปัจจุบันยังไม่มีกฎหมายใช้บังคับด้านการทำวิจัยในมนุษย์ แต่มีกฎเกณฑ์ต่างๆ เช่น ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม กล่าวถึงผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ จะต้องได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น และวารสารวิชาการโดยเฉพาะอย่างยิ่งวารสารทางการแพทย์ มีข้อกำหนดในการรับตีพิมพ์เฉพาะงานวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนดำเนินการวิจัยเท่านั้น

จากเหตุผลข้างต้น คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตระหนักถึงความสำคัญของการศึกษาวิจัยในคน หรือที่เกี่ยวข้องกับคน ในการที่จะสร้างองค์ความรู้ใหม่เพื่อแก้ไขปัญหาหรือพัฒนางานด้านต่างๆ รวมไปถึงการจัดการเรียนการสอน จึงได้กำหนดเป็นแผนพัฒนาเฉพาะในด้านนี้ เพื่อให้มีระบบ ระเบียบปฏิบัติให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เห็นสมควรจัดการ

ฝึกอบรมเพื่อสร้างความเข้มแข็งให้กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตลอดจนนักวิจัย ได้ทราบหลักการเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยตามหลักสากล ซึ่งจะเป็นการส่งเสริมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ให้ปฏิบัติตามหลักการทำวิจัยที่ดี โดยคำนึงถึงสิทธิ ความเป็นส่วนตัว ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร สอดคล้องกับคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ในการจัดครั้งนี้ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้รับความร่วมมือสนับสนุนวิทยากรจากชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (Forum for Ethical Review Committee in Thailand ,FERCIT)

2. วัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้เข้าฝึกอบรม

- 2.1 เข้าใจหลักการและเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์การประเมินความเสี่ยงและคุณประโยชน์ที่อาสาสมัครในโครงการวิจัยจะได้รับ กระบวนการขอความยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัย ประเด็นพิจารณาจริยธรรมในการวิจัยแบบต่างๆ การปฏิบัติที่ดีในการทำวิจัย วิธีดำเนินงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เป็นมาตรฐาน
- 2.2 สามารถพัฒนาคุณภาพการศึกษาวิจัยให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลได้ด้วยเรื่องจริยธรรมการวิจัย

3. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

- 3.1 สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 3.2 ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

4. คุณสมบัติของผู้เข้ารับการฝึกอบรม

- 4.1 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 4.2 อาจารย์ นักวิจัย แพทย์ แพทย์ประจำบ้านและต่อยอด และบุคลากรที่ทำวิจัยทางคลินิกหรือการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ในคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

5. จำนวนผู้เข้ารับการอบรม จำนวน 120 คน

6. ระยะเวลาที่จัดฝึกอบรม

2 วัน ตั้งแต่วันจันทร์ ที่ 25 – วันอังคาร ที่ 26 พฤษภาคม 2558

7. สถานที่จัดฝึกอบรม

ห้องประชุม 230/1 อาคารแพทยพัฒน์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

8. วิธีจัดฝึกอบรม

- 8.1 บรรยาย
- 8.2 อภิปราย
- 8.3 ถาม-ตอบ

9. ค่าลงทะเบียน

- 9.1 ไม่เก็บค่าลงทะเบียน

โดยใช้เงินสนับสนุนจาก กองทุนวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย รหัสแผนงาน กลุ่มกิจกรรม ประเมินผลและเผยแพร่ผลงานวิจัย ข้อที่ 1.36.4.3 การจัดประชุม/สัมมนา/อบรม/Research Forum ตาม คุณสมบัติดังนี้

9.1.1 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

9.1.2 อาจารย์ นักวิจัย บุคลากร สังกัด คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

9.1.3 อาจารย์ บุคลากร สังกัดวิทยาลัยพยาบาล สภาวิชาชีพ

9.2 เกือบค่าลงทะเบียน คนละ 2,000 บาท

(บุคคลภายนอกสามารถเบิกได้ตามระเบียบของทางราชการ ค่าลงทะเบียนนี้รวมเอกสารประกอบการประชุม อาหารกลางวันอาหารว่างและเครื่องดื่ม) และสามารถชำระค่าลงทะเบียนล่วงหน้า ตั้งแต่วันที่ 1 เมษายน 2558 เป็นต้นไป

10. การประเมินผล

10.1 แบบสอบถามความคิดเห็นหลังเสร็จการฝึกอบรม

10.2 สังเกตจากผู้เข้ารับการฝึกอบรมในระหว่างการฝึกอบรม

11. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

11.1 ผู้เข้ารับการอบรมเข้าใจหลักการด้านจริยธรรมของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ การประเมินความเสี่ยงและ คุณประโยชน์ที่อาสาสมัครในโครงการวิจัยจะได้รับ กระบวนการขอความยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัย ประเด็น พิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยแบบต่างๆ การปฏิบัติที่ดีในการทำวิจัย วิธีดำเนินงานของคณะกรรมการ จริยธรรมฯ ที่เป็นมาตรฐาน

11.2 มีการพัฒนาคุณภาพการศึกษาวิจัยให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลว่าด้วยเรื่องจริยธรรมการวิจัย

11.3 สร้างความเข้มแข็ง (capacity building) ด้านการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในสถาบันต่างๆ ในประเทศไทย

12. งบประมาณในการจัดอบรม (ดูรายละเอียดหน้าถัดไป)