

## โครงการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ “จริยธรรมการวิจัยในคน”

จัดโดย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ร่วมกับ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)

ระหว่างวันที่ 8 – 9 มิถุนายน 2558

ณ ห้องประชุมใหญ่ ชั้น 2 อาคารเรียนรวม 9 ชั้น คณะแพทยศาสตร์



1. ชื่อโครงการ                      การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ “จริยธรรมการวิจัยในคน”
2. ผู้รับผิดชอบโครงการ      ศูนย์บริหารงานวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ และคณะแพทยศาสตร์  
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

### 3. โครงการดังกล่าวตอบสนองต่อวัตถุประสงค์กลยุทธ์

ยุทธศาสตร์ที่ 2 :                      พัฒนางานวิจัยและสร้างนวัตกรรมที่นำไปใช้ประโยชน์ในการเรียนการสอน การพัฒนาเศรษฐกิจ สังคมและความมั่นคงของท้องถิ่น ประเทศ และสากลที่นำไปใช้ประโยชน์ในการพัฒนาการจัดการศึกษาพยาบาล อย่างมีคุณภาพในระดับสากล

กลยุทธ์ที่ 1 :                          เพิ่มขีดความสามารถของอาจารย์ให้มีศักยภาพในการดำเนินการวิจัย อย่างมีคุณภาพ

ตัวชี้วัด S2.1 :                        จำนวนสาขาวิชาได้รับการจัดอันดับเป็นอันดับ 1 ของประเทศ

S2.5 :                                      จำนวนผลงานวิจัย นวัตกรรมหรืองานสร้างสรรค์ที่ตีพิมพ์ เผยแพร่ หรือนำไปใช้ประโยชน์ในระดับชาติและนานาชาติ

### 4. ประเภทโครงการ

- (✓) โครงการพัฒนาบุคลากร
- (✓) โครงการส่งเสริมการวิจัย

### 5. หลักการและเหตุผล

การทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ไม่ว่าจะเป็นงานวิจัยด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ด้านสังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ผู้ทำการวิจัยจะต้องตระหนักถึงคุณประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ ให้มีมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และต้องปกป้องชีวิต สุขภาพ ความเป็นส่วนตัว และควมมีศักดิ์ศรีของอาสาสมัครตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากลเป็นสิ่งสำคัญ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในด้านการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ ไม่ว่าจะเป็นการพัฒนาวิธีการรักษาใหม่หรือการพัฒนายาใหม่ ที่ผ่านการศึกษาทางเภสัชวิทยาและพิษวิทยาในสัตว์ทดลอง จนมีข้อมูลแสดงประสิทธิภาพ (efficacy) และความปลอดภัย (safety) ในระดับก่อนคลินิกแล้วนั้น จำเป็นจะต้องนำมาศึกษาต่อในมนุษย์ในขั้นตอนของการ

วิจัยทางคลินิก ซึ่งเป็นขั้นตอนที่สำคัญเพื่อพิสูจน์และยืนยันประสิทธิผลและความปลอดภัยในมนุษย์ ก่อนที่จะได้รับการยอมรับให้นำมาใช้ในการรักษาจริง หรือก่อนที่จะได้รับการพิจารณาขึ้นทะเบียนเป็น ยาใหม่ ซึ่งเป็นระบบสากลที่ทั่วโลกยอมรับในชื่อว่า Good Clinical Practice

ดังนั้น เพื่อพัฒนามาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยให้มีมาตรฐานระดับสากล มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ร่วมกับชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) จึงได้จัดโครงการ ฝึกอบรมเพื่อสร้างความเข้มแข็งให้แก่นักวิจัย เพื่อทราบถึงหลักการเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยตามหลัก สากล ซึ่งจะเป็นการส่งเสริมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ให้มีการปฏิบัติตามหลักการทำวิจัยที่ดี โดยคำนึงถึงสิทธิ ความเป็นส่วนตัว ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร สอดคล้องกับคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) โดยใช้หลักสูตรการอบรมที่เป็นมาตรฐานนานาชาติของ Forum for Ethical Review Committee in Asia-Pacific (FERCAP)

## 6. วัตถุประสงค์ของโครงการ

1. เพื่อให้ให้นักวิจัยเข้าใจหลักการและเกณฑ์การพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ มนุษย์ การประเมินความเสี่ยงและคุณประโยชน์ที่อาสาสมัครในโครงการวิจัยจะได้รับ กระบวนการขอ ความยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัย ประเด็นพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยแบบต่างๆ การปฏิบัติที่ดีใน การทำวิจัย วิธีดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เป็นมาตรฐาน
2. เพื่อให้ให้นักวิจัยสามารถพัฒนาคุณภาพการศึกษาวิจัยให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลว่า ด้วยเรื่องจริยธรรมการวิจัยเพื่อพัฒนาความร่วมมือระหว่างองค์กรภาครัฐและเอกชน ทั้งในประเทศ และต่างประเทศ

## 7. ตัวบ่งชี้ประเมินผลสำเร็จของโครงการ/กิจกรรม

- ร้อยละของผู้เข้าร่วมโครงการที่มีความเข้าใจในหัวข้อที่จัดเพิ่มมากขึ้น

## 8. เป้าหมายวัดความสำเร็จตามตัวบ่งชี้ (ข้อ 7)

- ผู้เข้าร่วมโครงการ/กิจกรรมมีความเข้าใจในหัวข้อที่จัดเพิ่มมากขึ้นร้อยละ 80

## 9. วัน เวลา และสถานที่

วันที่ 8 – 9 มิถุนายน 2558 เวลา 08.00 – 16.30 น. ณ ห้องประชุมใหญ่ ชั้น 2 อาคารเรียน รวม 9 ชั้น คณะแพทยศาสตร์

## 10. วิทยากร จาก ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) จำนวน 4 คน

## 11. ผู้เข้าร่วมโครงการฝึกอบรม จำนวน 300 คน

11.1 คณาจารย์ นักวิจัยและนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาในสังกัด

จำนวน 200 คน

กลุ่มคณะวิทยาศาสตร์สุขภาพ	
11.2 คณาจารย์และนักวิจัยในสังกัดกลุ่มคณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี	จำนวน 20 คน
11.3 คณาจารย์และนักวิจัยในสังกัดกลุ่มคณะสังคม-มนุษยศาสตร์	จำนวน 20 คน
11.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในสังกัดคณะวิทยาศาสตร์สุขภาพและสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ	จำนวน 60 คน

**รวมจำนวน 300 คน**

## 12. วิธีจัดฝึกอบรม

- 12.1 บรรยาย/ฝึกอบรม
- 12.2 อภิปรายกรณีศึกษา
- 12.3 อภิปรายรวม

## 13. งบประมาณ

13.1 รายรับ : งบประมาณมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ประจำปีงบประมาณ 2558

จำนวนเงิน 199,000.00 บาท (หนึ่งแสนเก้าหมื่นเก้าพันบาทถ้วน)

### 13.2 รายจ่าย

หมวดค่าตอบแทน (30,000.00)

ค่าตอบแทนวิทยากร 4 คน (5 ชั่วโมง x 1,500 บาท x 4 คน)      30,000      บาท

หมวดค่าใช้สอย (136,000.00)

ค่าอาหารว่างและเครื่องดื่ม (30 บาท x 300 คน x 4 มื้อ)      36,000      บาท

ค่าอาหารกลางวัน (100 บาท x 300 คน x 2 มื้อ)      60,000      บาท

ค่าเดินทางวิทยากร (4 คน x 7,000)      28,000      บาท

ค่าที่พักวิทยากร (4 คน x 1,500 บาท x 1 คืน)      6,000      บาท

ค่าเลี้ยงรับรองวิทยากร      6,000      บาท

หมวดค่าวัสดุ (33,000.00)

ค่าเอกสาร (100 บาท x 300 ชุด)      30,000      บาท

ค่าวัสดุสำนักงาน (10 บาท x 300 ชุด)      3,000      บาท

**รวม 199,000      บาท**

(หนึ่งแสนเก้าหมื่นเก้าพันบาทถ้วน)

หมายเหตุ : ถัวเฉลี่ยทุกรายการ

#### 14. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

14.1 ผู้เข้าอบรมเข้าใจหลักการด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ การประเมินความเสี่ยง และคุณประโยชน์ที่อาสาสมัครในโครงการวิจัยจะได้รับ กระบวนการขอความยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัย ประเด็นพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยแบบต่าง ๆ การปฏิบัติที่ดีในการทำวิจัย วิธีดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เป็นมาตรฐาน

14.2 มีการพัฒนาคุณภาพการศึกษาวิจัยให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลว่าด้วยเรื่องจริยธรรมการวิจัย

14.3 สร้างความเข้มแข็ง (capacity building) ด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในสถาบันของตนเอง

#### 15. การประเมินโครงการ

แบบประเมินความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมโครงการ

-----

## กำหนดการ

## โครงการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ “จริยธรรมการวิจัยในคน”

จัดโดย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ร่วมกับ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)

วันที่ 8 – 9 มิถุนายน 2558

ณ ห้องประชุมใหญ่ ชั้น 2 อาคารเรียนรวม 9 ชั้น คณะแพทยศาสตร์

## วันที่ 8 มิถุนายน 2558

08.00 – 08.30 น.	Registration
08.30 – 09.00 น.	Opening
09.00 – 10.15 น.	History of Research Ethics, Basic ethical principles, International Ethical Guidelines, Applicable Local Laws and Regulations <b>อ. นิมิตร</b>
10.15 – 10.30 น.	Coffee Break
10.30 – 12.00 น.	Application of Principles of Autonomy: – Informed Consent Process, Recruitment, Coercion and undue inducement, privacy and confidentiality, elements of informed consent <b>อ.แสงแข</b>
12.00 – 13.00 น.	Lunch
13.00 – 14.00 น.	Application of justice : Vulnerability issue, type of vulnerability, special protection <b>อ.แสงแข</b>
14.00 – 15.00 น.	Ethical consideration in social/behavioral study <b>อ. ชัยชนะ</b>
15.00 – 15.15 น.	Coffee Break
15.15 – 16.15 น.	Publication ethics <b>อ. ชัยชนะ</b>
16.15 – 16.30 น.	ซักถาม

## วันที่ 9 มิถุนายน 2558

08.00 – 08.30 น.	Registration
08.30 – 09:30 น.	Investigator responsibility, common errors <b>อ. สหพล</b>
09.30 – 10.45 น.	Ethical consideration in Clinical trial and alternative medicine study <b>อ. สหพล</b>
10.45 – 11.00 น.	Coffee Break
11.00 – 12.00 น.	Application of beneficence: Risk/benefit analysis <b>อ. สุธี</b>
12.00 – 13.00 น.	Lunch
13.00 – 14.00 น.	Ethical committee: Role and responsibility – Initial Review Category: Exempt, Expedite, or Full board Review Continuing review <b>อ. สุธี</b>
14.00 – 15.00 น.	Conflict of interest <b>อ. สุธี</b>
15.00 – 16.00 น.	Case scenario Discussion ผู้ดำเนินรายการ : Case 1. Vulnerability issue Case 2. Coercion/undue inducement issue Case 3. Scientific issue คณะวิทยากร
16.00 – 16.30 น.	ซักถามและอภิปรายร่วมกัน