

โครงการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ

“Human Subject Protection Course & GCP”

จัดโดย

สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ร่วมกับ

Forum for Ethical Review Committee in Thailand (FERCIT)

MedResNet และ NRCT

วันจันทร์ ที่ 21 วันอังคาร ที่ 22 พฤษภาคม 2561

ห้องประชุม 229/1 ชั้น 2 อาคารแพทยพัฒน์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

1. หลักการและเหตุผล

ความเจริญก้าวหน้าของศาสตร์สาขาต่างๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์เกิดจากงานวิจัย และส่วนหนึ่งขึ้นอยู่กับการทำวิจัยในคน การทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนต้องถือเอาความปลอดภัย ความยุติธรรมและสิทธิของอาสาสมัครเป็นสิ่งสำคัญก่อนความสนใจทางวิทยาศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และสังคมศาสตร์ วัตถุประสงค์ในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนเพื่อให้เข้าใจสาเหตุ พยาธิกำเนิดของโรค ศึกษาความชุก อุบัติการณ์ พัฒนาการป้องกัน การวินิจฉัย กระบวนการรักษาการพัฒนาคุณภาพการรักษายาบาล การส่งเสริมสุขภาพ การทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยดีขึ้น นอกจากนี้การทำวิจัยด้านสังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับคน แม้ว่าไม่มีการใช้สิ่งแทรกแซงที่อาจทำให้เกิดอันตรายต่อร่างกายของอาสาสมัคร แต่การศึกษาวิจัยโดยใช้แบบสอบถาม การสัมภาษณ์ หรือการสำรวจก็อาจทำให้เกิดความเสี่ยง หรือผลกระทบต่ออาสาสมัครทางด้านเศรษฐกิจ สังคม จิตใจ อาจก่อให้เกิดอคติต่ออาสาสมัคร ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครในโครงการวิจัยเป็นภาระที่ผู้วิจัยต้องรับผิดชอบโดยตรง ผู้ทำการวิจัยจะต้องปกป้องชีวิต สุขภาพ ความเป็นส่วนตัว และความมีศักดิ์ศรีของอาสาสมัคร

ประเทศไทยโดยรัฐบาลประกาศนโยบายพัฒนาให้ไปสู่ Thailand 4.0 ทำให้ภาครัฐ ภาคเอกชน โดยเฉพาะกลุ่มบริษัทผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) เร่งส่งเสริมงานวิจัยทดลองทางคลินิก (Clinical Trials) โดยจัดสัมมนา อภิปรายระหว่าง ผู้สนับสนุนงานวิจัยทางคลินิก คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของสถาบันต่าง ๆ CRO และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ควบคุม กำกับดูแลงานวิจัยทางคลินิกและการนำยาวิจัยเข้าประเทศ) เพื่อส่งเสริมให้มีงานวิจัยทดลองทางคลินิกเพิ่มขึ้น ในส่วนของการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยทดลองทางคลินิกที่เป็นงานวิจัยสหสถาบัน ได้มีการสัมมนา อภิปราย ปรีกษาและหาความร่วมมือที่จะลดความซ้ำซ้อนของแต่ละสถาบันที่ใช้ในการพิจารณา โดยเสนอรูปแบบต่าง ๆ เช่น การพิจารณาโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกลาง (Central Research Ethics Committee, CREC) เพื่อย่นระยะเวลาขั้นตอนให้สั้น จะเพิ่มโอกาสแข่งขันในการนำโครงการวิจัยมาสู่ประเทศไทยได้เพิ่มขึ้นเป็นต้น

นอกจากนี้ ในปี 2016 ที่ผ่าน แนวทางจริยธรรมการวิจัยทางคลินิกคือ ICH-GCP (E6) ได้ประกาศใช้ฉบับใหม่อย่างเป็นทางการหลังจากใช้เวลาทบทวนมาระยะหนึ่ง จึงควรได้มีการวิเคราะห์ประเด็นที่ ICH-GCP 2016 อาจมีผลกระทบต่องานวิจัยทดลองทางคลินิก

จากเหตุผลข้างต้นสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ร่วมมือกับชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ NRCT และ MedResNet จัดการอบรมเน้นด้านการวิจัยทดลองทางคลินิกแบบสหสถาบันและการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้เป็นไปตาม ICH-GCP 2016

2. วัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้เข้าอบรม

- 2.1 ทราบประเด็นจริยธรรมการวิจัยทดลองยาและวัคซีนทางคลินิก และการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในกรณีที่เป็นการวิจัยแบบสหสถาบัน
- 2.2 ผลกระทบของ ICH_GCP 2016 ต่อการวิจัยทดลองทางคลินิก และการปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัย

3. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

- 3.1 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 3.2 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)
- 3.3 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (NRCT)
- 3.4 MedResNet

4. คุณสมบัติของผู้เข้ารับการอบรม

- 4.1 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 4.2 อาจารย์ นักวิจัย แพทย์ แพทย์ประจำบ้านและต๋อยอด และบุคลากรที่ ทำวิจัยทางคลินิกหรือการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย
- 4.3 สมาชิกชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
- 4.4 อาจารย์ นักวิจัย แพทย์ จากกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (กสพท.)

5. จำนวนผู้เข้ารับการอบรม 300 คน

- 5.1 ผู้เข้ารับการอบรม 270 คน
- 5.2 วิทยากร และเจ้าหน้าที่ 30 คน

6. ระยะเวลาที่จัดอบรม

2 วัน ตั้งแต่วันที่ 21 – 22 พฤษภาคม 2561

7. สถานที่จัดอบรม

ห้องประชุม 229/1 ชั้น 2 อาคารแพทยพัฒน์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

8. วิธีจัดอบรม

บรรยาย อภิปราย ซักถาม

9. ค่าลงทะเบียน

ไม่มี

10. การประเมินผล

- 10.1 แบบสอบถามความคิดเห็นหลังเสร็จการฝึกอบรม
- 10.2 สังเกตจากผู้เข้ารับการฝึกอบรมในระหว่างการฝึกอบรม

11. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- 11.1 ประเด็นจริยธรรมการวิจัยทดลองยาและวัคซีนแบบสหสถาบัน และการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- 11.2 ผลกระทบของ ICH-GCP 2016 ต่อการวิจัยทดลองทางคลินิก

12. งบประมาณในการจัดอบรม (ดูรายละเอียดหน้าถัดไป)