

Cirriculum III

หลักสูตรการฝึกอบรมสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
เรื่อง หลักจริยธรรมพื้นฐาน และการทบทวนพิจารณา
โครงการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์
ระยะเวลา 2 วัน

วันที่ ๑

๐๘.๔๕ - ๐๙.๐๐ น.	พิธีเปิดการอบรม
๐๙.๐๐ - ๑๐.๓๐ น.	วิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัย หลักจริยธรรมการวิจัยพื้นฐาน และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (History of Research Ethics, Principles of Research Ethics, Laws and Regulations)
๑๐.๓๐ - ๑๐.๔๕ น.	พัก
๑๐.๔๕ - ๑๒.๐๐ น.	กระบวนการขอความยินยอม (Informed Consent Process)
๑๒.๐๐ - ๑๓.๐๐ น.	พัก
๑๓.๐๐ - ๑๔.๓๐ น.	การวิจัยในกลุ่มอ่อนแอ และ การรักษาความลับ Research among Vulnerable Population / Privacy and Confidentiality
๑๔.๓๐ - ๑๔.๔๕ น.	พัก
๑๔.๔๕ - ๑๕.๔๕ น.	การประเมินคุณประโยชน์ต่อความเสี่ยง Risk/Benefit Assessment
๑๕.๔๕ - ๑๖.๐๐ น.	ถาม ตอบ (Question and Answer)

วันที่ ๒

๐๙.๐๐ - ๑๐.๓๐ น.	จริยธรรมการวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ และการทบทวนพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก* Ethical Consideration in Biomedical Research, and Initial review of Research Proposal
๑๐.๓๐ - ๑๐.๔๕ น.	พัก
๑๐.๔๕ - ๑๒.๐๐ น.	Post Review Process and Conflict of Interest Issue
๑๒.๐๐ - ๑๓.๐๐ น.	พัก
๑๓.๐๐ - ๑๔.๓๐ น.	บทบาท และหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Role and responsibility of ethics committee)
๑๔.๓๐ - ๑๔.๔๕ น.	พัก
๑๔.๔๕ - ๑๕.๔๕ น.	การเยี่ยมชมสำรวจและประเมินการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Recognition of ethics committee)
๑๕.๔๕ - ๑๖.๐๐ น.	ถาม ตอบ (Question and Answer)

หมายเหตุ

หลักสูตรนี้เหมาะสำหรับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่นักวิจัยทำงานวิจัยด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ เช่น

- คณะแพทยศาสตร์
- คณะพยาบาล (ที่มีงานวิจัยที่ศึกษาในผู้ป่วย นอกเหนือจากการทำแบบสอบถาม)
- คณะพลศึกษา คณะกายภาพบำบัด ฯลฯ

*หากเป็นคณะกรรมการจริยธรรมที่มีนักวิจัยทำงานวิจัยด้านสังคมศาสตร์ จะเปลี่ยนจาก “จริยธรรมการวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ การเขียนโครงร่างการวิจัย และการทบทวนพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก” เป็น “จริยธรรมการวิจัยด้านสังคมศาสตร์ (Ethical Consideration in Social Studies)”

Course description: EC Training Curriculum III
รายละเอียดหลักสูตรการฝึกอบรมสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

เรื่อง หลักจริยธรรมพื้นฐาน และการทบทวนพิจารณา
โครงการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์

วันแรก

วิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัย หลักจริยธรรมการวิจัยพื้นฐาน และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง[90 นาที]
(History of Research Ethics, Principles of Research Ethics, Laws and Regulations)

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.

กระบวนการขอความยินยอม [75 นาที]

(Informed Consent Process)

Informed Decision Making; Participant's Information and Consent Form; Participant
Recruitment; Coercion and Undue Inducement

การวิจัยในกลุ่มอ่อนแอ และ การรักษาความลับ [90 นาที]

Research among Vulnerable Population / Privacy and Confidentiality

Definition of Vulnerable Subjects; Ethical Consideration in Designing Research
Involving Vulnerable Persons; Justice vs. Respect for Persons; Respect for privacy and
Confidentiality

การประเมินคุณประโยชน์ต่อความเสี่ยง [60 นาที]

Risk/Benefit Assessment

Types of Risk (physical, mental, social, economical); Types of Benefits (direct and
indirect); the Justification for the Use of Control Arms; Minimize Risks and Maximize
Benefits; Minimal Risk Category of Research; How to Write Ethical Consideration in
a Protocol

วันที่ 2

จริยธรรมการวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ และการทบทวนพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก
[90 นาที]

Ethical Consideration in Biomedical Research, and Initial review of Research Proposal
Initial Review of the Protocol: Elements of the Review

Post Review Process and Conflict of Interest Issue [75 นาที]

Post-approval Process; Adverse Event Reports; Amendments; Report of Protocol Deviation; Progress Report; Close Study Report
Types of Conflict of Interest and How to Manage COI of ECs and investigators;

บทบาท และหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย [90 นาที]

(Role and responsibility of ethics committee)

Definition of ethics committee, Type of ethics committee, Purpose of ethics committee, Constitution of ethics committee, Role of ethics committee, Responsibility of ethics committee

การเยี่ยมชมสำรวจและประเมินการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย [60 นาที]

(Recognition of ethics committee)

National and International Recognition of ethics committee, SIDCER recognition, 5 SIDCER criteria, SIDCER checklist for membership file, SOP, interview, board meeting, minute, and office