

## Curriculum I

หลักสูตรการฝึกอบรมสำหรับการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์

เรื่อง หลักจริยธรรมพื้นฐาน และการทบทวนพิจารณา

โครงการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์

ระยะเวลา 1 วันครึ่ง – 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.	หน้าที่ความรับผิดชอบของนักวิจัย (ทั้งก่อนและหลังได้รับอนุมัติให้ทำงานวิจัย และ ผลประโยชน์ทับซ้อน) (Responsibility of Investigators (including Post Review Process and Conflict of Interest Issue))

จบหลักสูตรการอบรมสำหรับ 1 วันครึ่ง

กรณีอบรม 2 วัน เต็ม ช่วงบ่ายจะมี อภิปรายหมู่ กรณีศึกษา (Case study)

๑๒.๐๐ - ๑๓.๐๐ น.	พัก
๑๓.๐๐ - ๑๔.๓๐ น.	อภิปรายหมู่ กรณีศึกษา (Case study)
๑๔.๓๐ - ๑๔.๔๕ น.	พัก
๑๔.๔๕ - ๑๕.๔๕ น.	อภิปรายหมู่ กรณีศึกษา (Case study)
๑๕.๔๕ - ๑๖.๐๐ น.	ถาม ตอบ (Question and Answer)

หมายเหตุ

หลักสูตรนี้เหมาะสำหรับ สถาบันที่นักวิจัยทำงานวิจัยด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ เช่น

- คณะแพทยศาสตร์
- คณะพยาบาล (ที่มีงานวิจัยที่ศึกษาในผู้ป่วย)
- คณะพลศึกษา คณะกายภาพบำบัด ฯลฯ

## Course description: EC Training Curriculum I

รายละเอียดหลักสูตรการฝึกอบรมเรื่องจริยธรรมการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์

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

หน้าที่ความรับผิดชอบของนักวิจัย (ทั้งก่อนและหลังได้รับอนุมัติให้ทำงานวิจัย และ ผลประโยชน์ทับ

ซ้อน) [75 นาที]

### **(Responsibility of Investigators (including Post Review Process and Conflict of Interest Issue))**

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;