

ด่วนที่สุด

ที่ ศธ 0521.11/ว 249



มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
1976
12 ส.ค. 2562
14.09

สำนักวิจัยและพัฒนา
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถนนกาญจนวนิชย์
อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

๗ มีนาคม 2562

เรื่อง ขอเชิญส่งบุคลากรเข้าร่วมโครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ หลักสูตรอบรมภาควิจัยในมนุษย์
เรียน อธิการบดี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย อวิทยาเขตนครศรีธรรมราช

สิ่งที่ส่งมาด้วย โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ จำนวน 1 ชุด

ด้วย สำนักวิจัยและพัฒนา โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์ สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ได้กำหนดจัดโครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ หลักสูตรอบรมการวิจัยในมนุษย์ ขึ้นในระหว่างวันที่ 24 - 25 เมษายน 2562 ณ ห้องประชุม 1402 ชั้น 14 อาคารศูนย์ทรัพยากรการเรียนรู้ (LRC) มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อให้ นักวิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้องใน มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และมหาวิทยาลัยอื่น ๆ รวมทั้งหน่วยงานต่าง ๆ ในเครือข่ายวิจัยภูมิภาคภาคใต้ ได้มีความรู้ ความเข้าใจหลักสูตรการวิจัยในมนุษย์ สามารถนำความรู้ที่ได้จากการอบรมไปทำงานวิจัยได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ รายละเอียดตามโครงการที่แนบ

ในการนี้ สำนักวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ได้พิจารณาแล้วเห็นว่าโครงการฝึกอบรมดังกล่าวจะเป็นประโยชน์ต่อหน่วยงานของท่าน จึงขอเชิญบุคลากรในสังกัดของท่านเข้าร่วมอบรมตามวัน และสถานที่ดังกล่าว ท่านที่ประสงค์จะเข้าร่วมอบรมสามารถลงทะเบียนได้ที่ <http://gg.gg/dbg7a> ตั้งแต่บัดนี้ จนถึงวันที่ 5 เมษายน 2562 สำหรับข้าราชการ พนักงานและบุคลากรของรัฐ สามารถเข้ารับการฝึกอบรมได้ โดยไม่ต้องเป็นวันลา และมีสิทธิ์เบิกค่าใช้จ่ายต่าง ๆ จากต้นสังกัดได้ตามระเบียบของทางราชการเมื่อได้รับอนุมัติจากผู้บังคับบัญชาแล้ว สำนักฯ จะปิดรับลงทะเบียนเมื่อจำนวนผู้เข้าร่วมครบ 150 คน และประกาศรายชื่อผู้เข้าร่วมให้ทราบในวันที่ 9 เมษายน 2562 ทางอีเมลผู้สมัครและทางหน้าเว็บไซต์สำนักวิจัยและพัฒนา (<http://rdo.psu.ac.th>)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา และประชาสัมพันธ์ให้บุคลากรในสังกัดทราบด้วย จะขอบคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

(รองศาสตราจารย์ ดร.นพ.สุรศักดิ์ สังขทัต ณ อยุธยา)
รองผู้อำนวยการสำนักวิจัยและพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ
ปฏิบัติการแทนผู้อำนวยการสำนักวิจัยและพัฒนา

ฝ่ายแผนและบริหาร

โทร. 0 7428 6955

โทรสาร 0 7421 6961

โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หลักการและเหตุผล

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ปฏิบัติหน้าที่พิจารณาทบทวนและให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่นักวิจัยได้ทำการยื่นเรื่องมาทางศูนย์วิจัยโดยใช้ข้อกำหนดเรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ซึ่งจะปกป้องสิทธิ และสวัสดิภาพของอาสาสมัคร เพื่อให้การดำเนินการวิจัยได้คุณภาพมีมาตรฐานและถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย โดยความรู้ความเข้าใจในหลักจริยธรรมในการทำวิจัยในมนุษย์จึงเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับนักวิจัยที่มีความสนใจในการทำวิจัยในมนุษย์ ดังนั้นจึงมีการจัดโครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ขึ้น เพื่อให้ความรู้แก่นักวิจัยผู้สนใจในการพัฒนาเพิ่มพูนความรู้ เพื่อให้ทันกับแนวคิดวิจัย และแนวทางสากลที่เปลี่ยนแปลง ส่งเสริมและสนับสนุนมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้ นักวิจัยมีความรู้ ความเข้าใจหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และสามารถนำไปปรับใช้กับในแต่ละโครงการได้อย่างเหมาะสม
2. เพื่อให้ นักวิจัยทราบแนวทางหรือหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยในมนุษย์สามารถนำไปใช้ในเพื่อปกป้องสิทธิ และสวัสดิภาพของอาสาสมัคร
3. เพื่อเปิดโอกาสให้นักวิจัยได้แลกเปลี่ยนเรียนรู้ การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่หลากหลายรูปแบบ ให้นักวิจัยได้ประเมินโครงการวิจัยได้ในเบื้องต้นว่าโครงการวิจัยเป็นแบบใด

รูปแบบการจัดอบรม

บรรยายและฝึกปฏิบัติ

วิทยากร

1. นพ.ประวิช ตัญญุสิทธิสุนทร
ผู้อำนวยการเครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (MedResNet)
2. พันเอกรองศาสตราจารย์ สุธี พานิชกุล
วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

วันเวลาและสถานที่

ระหว่างวันที่ 24 - 25 เมษายน 2562 ณ ห้องประชุม 1402 ชั้น 14 อาคารศูนย์ทรัพยากรการเรียนรู้ (LRC อาคาร1) มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

กลุ่มเป้าหมาย

นักวิจัยในมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์และมหาวิทยาลัยอื่น ๆ รวมทั้งหน่วยงานต่าง ๆ ในเครือข่ายวิจัยภูมิภาค ภาคใต้ จำนวน 150 คน

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

นักวิจัยมีความรู้ ความเข้าใจหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สามารถนำไปใช้ในเพื่อปกป้องสิทธิ และ สวัสดิภาพของอาสาสมัครและสามารถนำไปปรับใช้กับในแต่ละโครงการได้อย่างเหมาะสม เพื่อเพิ่มโอกาสในการผ่านการประเมินตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ตั้งขึ้น

งบประมาณในการจัดโครงการ

เงินงบประมาณแผ่นดินปี 2562 แผนงานบูรณาการวิจัยและนวัตกรรม โครงการที่ 4 : โครงการ การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐาน บุคลากร และระบบวิจัยและนวัตกรรมของประเทศ ค่าใช้จ่ายในการสนับสนุนให้ ได้มาตรฐานการวิจัย/อุตสาหกรรม จำนวน 136,600 บาท (หนึ่งแสนสามหมื่นหกพันหกร้อยบาทถ้วน)

ผู้รับผิดชอบโครงการ

คณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

กำหนดการ
 โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ หลักสูตรกรรมการวิจัยในมนุษย์
 วันที่ 24-25 เมษายน 2562 ณ ห้องประชุม 1402 ชั้น 14
 อาคารศูนย์ทรัพยากรการเรียนรู้ (LRC อาคาร 1) มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

วันที่ 24 เมษายน 2562

เวลา	กิจกรรม
08.00 - 08.30 น.	ลงทะเบียน
08.30 - 08.45 น.	กล่าวต้อนรับและเปิดการบรรยาย โดย รศ.ดร.ธีระพล ศรีชนะ ผู้อำนวยการสำนักวิจัยและพัฒนา
08.45 - 09.00 น.	Pre-Test
09.00 - 10.30 น.	Introduction to the principles of ethics in human research and GCP โดย นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร <ul style="list-style-type: none"> • Definition of "research" and "human research" (or research involving human subject" • Quality standard in human research • Development of the principles of ethics in human research and Good Clinical Practice (GCP) • Overview of ICH-GCP • Clinical trial related laws and regulations • Disclosure of Clinical Trial
10.30 - 10.45 น.	Coffee break
10.45 - 12.00 น.	Introduction to the principles of ethics in human research and GCP (continued) โดย นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร
12.00 - 13.00 น.	Lunch break
13.00 - 14.30 น.	Investigator 's role and responsibilities โดย นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร <ul style="list-style-type: none"> • Definition • Role and responsibilities
	Essential Documents for the conduct of clinical study โดย นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร <ul style="list-style-type: none"> • Protocol • Case report form (CRF) • Source document • Investigator's Brochure • Subject information sheet and Informed consent form • other essential documents • Filing, maintaining and archiving essential documents

14.30 - 14.45 น.	Coffee break
14.45 - 16.00 น.	Lecture: Safety monitoring and reporting (Drugs, Nutraceuticals, Placebo) โดย นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร <ul style="list-style-type: none"> • Purposes of safety reporting • Safety report terms: adverse event (AE), adverse drug reaction (ADR), severity & seriousness, expectedness & unexpectedness • Reporting process, timelines, and documentation • Expedited report • Non-expedited report • Responsibilities of investigator
16.00 - 16.30 น.	Q&A

วันที่ 25 เมษายน 2562

เวลา	กิจกรรม
08.00 - 08.30 น.	ลงทะเบียน
08.30 - 10.30 น.	Lecture: Informed consent โดย พันเอกรองศาสตราจารย์ สุธี พานิชกุล <ul style="list-style-type: none"> • Definition and objectives of informed consent • Informed consent form/patient information sheet: essential elements of information and subjects' comprehension • Conduct of informed consent <ul style="list-style-type: none"> - Investigator's responsibilities - Documentation - Definition of impartial witness and legally acceptable representative • Consent renewal • Informed consent in vulnerable subjects Workshop: Informed consent
10.30 - 10.45 น.	Coffee break
10.45 - 12.00 น.	Ethical Considerations in social and behavioral science research โดย พันเอกรองศาสตราจารย์ สุธี พานิชกุล
12.00 - 13.00 น.	Lunch break
13.00 - 13.30 น.	แนะนำคณะกรรมการจริยธรรมฯ และแนะนำกระบวนการในการขอขึ้นรับการพิจารณาฯ
13.30 - 14.30 น.	ขั้นตอนการใช้ CITI program
14.30 - 14.45 น.	Coffee break
14.45 - 16.00 น.	ขั้นตอนการใช้ CITI program (ต่อ)
16.00 - 16.30 น.	Post-test / Q&A

หมายเหตุ : กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม