

## โครงการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ

### “Human Subject Protection Course & GCP”

จัดโดย

สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย  
ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
ร่วมกับ

Forum for Ethical Review Committee in Thailand (FERCIT)

วันจันทร์ ที่ 29 วันอังคาร ที่ 30 เมษายน 2562

ห้องประชุมประภิตเวศศักดิ์ (312/3) ชั้น 3 อาคาร อปร. คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

---

#### 1. หลักการและเหตุผล

ความเจริญก้าวหน้าทางด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์เกิดจากงานวิจัยและส่วนหนึ่งขึ้นอยู่กับการทำวิจัยในคน การทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนต้องถือเอาความปลอดภัย ความยุติธรรมและสิทธิของอาสาสมัครเป็นสิ่งสำคัญก่อนความสนใจทางวิทยาศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และสังคมศาสตร์ วัตถุประสงค์ในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนเพื่อให้เข้าใจสาเหตุ พยาธิกำเนิดของโรค ศึกษาความชุก อุบัติการณ์ พัฒนาการป้องกัน การวินิจฉัย กระบวนการรักษา การพัฒนาคุณภาพการรักษาพยาบาล การส่งเสริมสุขภาพ การทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยดีขึ้น นอกจากนี้การทำวิจัยด้านสังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับคน แม้ว่าจะไม่มีการใช้สิ่งแทรกแซงที่อาจทำให้เกิดอันตรายต่อร่างกายของอาสาสมัคร แต่การศึกษาวิจัยโดยใช้แบบสอบถาม การสัมภาษณ์ หรือการสำรวจก็อาจทำให้เกิดความเสี่ยง หรือผลกระทบต่ออาสาสมัครทางด้านเศรษฐกิจ สังคม จิตใจ อาจก่อให้เกิดอคติต่ออาสาสมัคร ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครในโครงการวิจัยเป็นภาระที่ผู้วิจัยต้องรับผิดชอบโดยตรง ผู้ทำการวิจัยจะต้องปกป้องชีวิต สุขภาพ ความเป็นส่วนตัว และความมีศักดิ์ศรีของอาสาสมัคร นอกจากนี้การเก็บตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับงานวิจัยในอนาคต โดยสามารถเชื่อมต่อกับข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องมีระบบการดูแลตั้งแต่ เอกสารข้อมูลชี้แจงเจ้าของตัวอย่างชีวภาพ และข้อมูล กระบวนการขอความยินยอม กระบวนการจัดเก็บ และที่สำคัญยิ่งคือ การรักษาความลับของข้อมูลที่เก็บ

ประเทศไทยโดยรัฐบาลประกาศนโยบายพัฒนาให้ไปสู่ Thailand 4.0 ทำให้ภาครัฐ ภาคเอกชน โดยเฉพาะกลุ่มบริษัทผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) เร่งส่งเสริมงานวิจัยทดลองทางคลินิก (Clinical Trials) โดยจัดสัมมนา อภิปรายระหว่าง ผู้สนับสนุนงานวิจัยทางคลินิก คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของสถาบันต่าง ๆ CRO และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ควบคุม กำกับดูแลงานวิจัยทางคลินิกและการนำยาวิจัยเข้าประเทศ) เพื่อส่งเสริมให้ม้งานวิจัยทดลองยาทางคลินิกเพิ่มขึ้น ในส่วนของการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยทดลองยาทางคลินิกที่เป็นงานวิจัยสหสถาบัน ได้มีการสัมมนา อภิปราย ปรีกษาและขอความร่วมมือ ในการที่จะลดความซ้ำซ้อนของแต่ละสถาบันที่ใช้ในการพิจารณา โดยเสนอรูปแบบต่าง ๆ เช่น การพิจารณาโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกลาง (Central Research Ethics Committee, CREC) เพื่อย่นระยะเวลา และขั้นตอนให้สั้น จะเพิ่มโอกาสแข่งขันในการนำโครงการวิจัยมาสู่ประเทศไทยได้เพิ่มขึ้น นอกจากนี้ยังมีข้อเสนอแนะจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยอีกหลายๆ แห่ง ต้องการให้มีการจัดทำ template สำหรับเอกสารข้อมูลชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย เพื่อใช้ร่วมกันทุกสถาบัน และมีองค์ประกอบครบถ้วนตามข้อกำหนด ICH- GCP 2016

จากเหตุผลข้างต้นสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ร่วมมือกับชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย จึงจัดการอบรมเน้นด้านจริยธรรมการวิจัยทดลอง

ยาทางคลินิกแบบสหสถาบันและการจัดทำ template สำหรับเอกสารข้อมูลชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย เพื่อใช้ร่วมกันทุกสถาบัน

## 2. วัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้เข้าอบรม

- 2.1 ทราบประเด็นจริยธรรมการวิจัยทดลองยา และการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในกรณีทำวิจัยทางคลินิกในผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง
- 2.2 Standard informed consent form template สำหรับงานวิจัยทางคลินิกทุกสถาบัน

## 3. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

- 3.1 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 3.2 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)

## 4. คุณสมบัติของผู้เข้ารับการอบรม

- 4.1 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 4.2 อาจารย์ นักวิจัย แพทย์ แพทย์ประจำบ้านและต่อยอด และบุคลากรที่ทำวิจัยทางคลินิกหรือการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย
- 4.3 สมาชิกชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
- 4.4 ผู้เข้าเรียนหลักสูตร “The Middleton Foundation for Ethical Studies Global Fellowship (MFESGF)” รุ่น 6 (รวม 4 สถาบัน ได้แก่ มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล มหาวิทยาลัยออสโล ประเทศนอร์เวย์)

## 5. จำนวนผู้เข้ารับการอบรม 300 คน

- 5.1 ผู้เข้ารับการอบรม 270 คน
- 5.2 วิทยากร และเจ้าหน้าที่ 30 คน

## 6. ระยะเวลาที่จัดอบรม

2 วัน ตั้งแต่วันที่ 29 – 30 เมษายน 2562

## 7. สถานที่จัดอบรม

ห้องประชุมประภิตเวชศักดิ์ (312/3) ชั้น 3 อาคาร อปร. คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## 8. วิธีจัดอบรม

บรรยาย อภิปราย ซักถาม

## 9. ค่าลงทะเบียน

ไม่มี

## 10. การประเมินผล

- 10.1 แบบสอบถามความคิดเห็นหลังเสร็จการฝึกอบรม
- 10.2 สังเกตจากผู้เข้ารับการฝึกอบรมในระหว่างการฝึกอบรม

## 11. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- 11.1 ประเด็นจริยธรรมการวิจัยทดลองยาทางคลินิก ในผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มเปราะบาง แบบพหุสถาบัน
- 11.2 Standard informed consent form template

## 12. งบประมาณในการจัดอบรม (ดูรายละเอียดหน้าถัดไป)