

กำหนดการประชุมเชิงปฏิบัติการ
พัฒนาศักยภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และนักวิจัยระดับเขตเกี่ยวกับความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัย
ระหว่างวันที่ ๑๑-๑๓ มีนาคม ๒๕๖๒
ณ โรงแรมไมด้า จังหวัดนนทบุรี

วันจันทร์ ที่ ๑๑ มีนาคม ๒๕๖๒

เวลา ๑๕.๐๐ – ๑๖.๐๐ น.

ลงทะเบียน และชี้แจงวัตถุประสงค์การประชุม

วันอังคาร ที่ ๑๒ มีนาคม ๒๕๖๒

เวลา ๐๘.๓๐ – ๐๙.๐๐ น.

เวลา ๐๙.๐๐ – ๐๙.๓๐ น.

ลงทะเบียน

พิธีเปิดการอบรมเชิงปฏิบัติการฯ

โดย นายแพทย์ชัยพร พรหมสิงห์ นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ (ด้านส่งเสริมสุขภาพ)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมอนามัย

เวลา ๐๙.๓๐ – ๑๐.๐๐ น.

**บรรยาย “วิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัยหลักจริยธรรมการวิจัยพื้นฐาน และ
กฎหมายที่เกี่ยวข้อง” (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

โดย ผศ.ดร.วนาวลัย์ ดาดี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ม.นเรศวร

เวลา ๑๐.๐๐ – ๑๑.๐๐ น.

บรรยาย “การประเมินคุณประโยชน์ต่อความเสี่ยง” (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

โดย ผศ.ดร.สุภาภรณ์ สุตหนองบัว

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ม.นเรศวร

เวลา ๑๑.๐๐ – ๑๒.๐๐ น.

**บรรยาย “จริยธรรมการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์และกระบวนการขอการยินยอม”
(Ethical Consideration in Social Studies and informed consent
process)**

Ethical Consideration in Social Science Research, Behavioral
Research (Qualitative and Quantitative research). Participant’s information
sheet and consent form, recruitment, coercion and undue inducement

โดย ผศ.ดร.สุภาภรณ์ สุตหนองบัว

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ม.นเรศวร

เวลา ๑๒.๐๐ – ๑๓.๐๐ น.

พักรับประทานอาหารกลางวัน

เวลา ๑๓.๐๐ – ๑๔.๐๐ น.

**บรรยาย “การวิจัยในกลุ่มเปราะบาง การรักษาความลับและผลประโยชน์ทับซ้อน”
(Research among Vulnerable Population / Privacy -Confidentiality
and Conflict of Interest Issue)**

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

Respect for privacy and Confidentiality, Types of Conflict of Interest and How to Manage COI of ECs and investigators

โดย ผศ.ดร.สุภาภรณ์ สุตหนองบัว

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ม.นเรศวร

เวลา ๑๔.๐๐ - ๑๕.๐๐ น.

บรรยาย “บทบาท และหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย”

(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

โดย ผศ.ดร.วนาวลัย์ ดาดีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ม.นเรศวร

เวลา ๑๕.๐๐ - ๑๖.๐๐ น.

บรรยาย “หน้าที่ความรับผิดชอบของนักวิจัย” (ทั้งก่อนและหลังได้รับอนุมัติให้ทำงานวิจัย) (Responsibility of Investigators (including Post Review Process))

Post-approval Process; Adverse Event Reports; Amendments; Report of Protocol Deviation; Progress Report; Close Study Report

โดย ผศ.ดร.วนาวลัย์ ดาดีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ม.นเรศวร

เวลา ๑๖.๐๐ - ๑๖.๓๐ น.

บรรยาย “การยอมรับและประเมินการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย” (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

โดย ผศ.ดร.วนาวลัย์ ดาดีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ม.นเรศวร

เวลา ๑๖.๓๐ - ๑๗.๐๐ น.

ถาม - ตอบ (Question and Answer)

วันพุธที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๖๒

เวลา ๐๙.๐๐ - ๑๐.๐๐ น.

บรรยาย “ภาพรวมของหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี” (Overview of Ethical Principles in Human Research and Introduction to GCP)

- Development of Ethical Principles for Human Research and Good Clinical Practice (GCP)
- The International Conference on Harmonization Guidelines for Good Clinical Practice of (ICH GCP)
- Overview of ICH-GCP
- Clinical Trial Related Laws & Regulations
- Disclosure of Clinical Trial

โดยนายแพทย์สมบุรณ์ ต้นสุภสวัสดิกุล

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ม.นเรศวร

เวลา ๑๐.๐๐- ๑๑.๐๐ น.

บรรยาย “การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี” (Training on GCP: Role & Responsibilities)

- Role & Responsibilities
- Investigator Responsibilities
Communication with IRB/IEC
Compliance with Protocol
- Sponsor Responsibilities
Responsibilities of the Sponsor

โดยนายแพทย์สมบูรณ์ ตันสุภสวัสดิกุล

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ม.นเรศวร

เวลา ๑๑.๐๐ - ๑๒.๐๐ น.

บรรยาย “หลักจริยธรรมสำหรับการวิจัยของมนุษย์และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี” (ICH GCP: Essential Documents)

- Protocol
- Case Report Form (CRF)
- Source data & Source document
- Investigator’s Brochure (คู่มือผู้วิจัย)
- Informed consent form
- Other Essential Documents

Filing and Maintaining Essential Documents

โดยนายแพทย์สมบูรณ์ ตันสุภสวัสดิกุล

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ม.นเรศวร

เวลา ๑๒.๐๐ - ๑๓.๐๐ น.

พักรับประทานอาหารกลางวัน

เวลา ๑๓.๐๐ - ๑๔.๐๐ น.

บรรยาย “การเก็บข้อมูลและการจัดเก็บข้อมูลการวิจัย” (Data collection and data management) และการให้ความยินยอมหลังได้รับทราบข้อมูล(Informed consent Process)

โดยนายแพทย์สมบูรณ์ ตันสุภสวัสดิกุล

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ม.นเรศวร

เวลา ๑๔.๐๐- ๑๕.๐๐ น.

บรรยาย “การปฏิบัติต่ออาสาสมัครในการวิจัย”(Subject recruitment, subject retention, and subject compliance)

- Subject recruitment process and investigator’s responsibilities
- How to develop and implement recruitment plan
- Randomization and blinding process
- Subject compliance and impacts of the non-compliance

Impacts of subject loss to follow-up and how to retain subjects โดย

นายแพทย์สมบูรณ์ ตันสุภสวัสดิกุล

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ม.นเรศวร

เวลา ๑๕.๐๐- ๑๖.๐๐ น.

**บรรยาย “การควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพในการทดลองทางคลินิก”
(Quality control and quality assurance in clinical trial)**

- Definition and purposes of QC & QA
- What difference between audit & inspections is
- Overview of monitor’s responsibilities and monitoring activities
- Audit/inspection process and how to respond to /inspection findings/observations
- Common audit findings/observations

โดยนายแพทย์สมบูรณ์ ต้นสุภสวัสดิกุล

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ม.นเรศวร

เวลา ๑๖.๐๐- ๑๖.๑๕ น.

ถาม - ตอบ (Question and Answer)

เวลา ๑๖.๑๕- ๑๖.๓๐ น.

พิธีปิดการอบรม โดย นายแพทย์ชัยพร พรหมสิงห์

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมอนามัย

- หมายเหตุ:**
๑. รับประทานอาหารว่างและเครื่องดื่ม เวลา ๑๐.๓๐ น. และ ๑๔.๓๐ น.
 ๒. กำหนดการนี้อาจเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสมของท่านวิทยากร
 ๓. ผู้เข้าร่วมอบรมทั้ง ๒ วันหลังเสร็จสิ้นการอบรมจะได้รับใบประกาศนียบัตร