

# ด่วนที่สุด

ที่ ศธ 0521.11/ว 249



มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์  
 วิทยาลัยสงขลานครินทร์  
 15 ถนนกาญจนาภิเษย  
 อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

สำนักวิจัยและพัฒนา  
 มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์  
 15 ถนนกาญจนาภิเษย  
 อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

๗ มีนาคม 2562

เรื่อง ขอเชิญส่งบุคลากรเข้าร่วมโครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ หลักสูตรวิจัยวิทยานิพนธ์ในมนุษย์ คณะครุศาสตร์  
 เรียน อธิการบดี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตหาดใหญ่  
 สิ่งที่ส่งมาด้วย โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ จำนวน 1 ชุด

รับเลขที่ 362  
 วันที่ 14 มี.ค. 2562  
 เวลา 09.17

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

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

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา และประชาสัมพันธ์ให้บุคลากรในสังกัดทราบด้วย จะขอบคุณยิ่ง

เรียน อธิการบดี

ขอแสดงความนับถือ

๑) เพื่อโปรดทราบและพิจารณา

๒) เห็นความชอบ - ศิวภ, สาธิตกนกกุล

200.

1 (รองศาสตราจารย์ ดร.นพ.สุรศักดิ์ สังข์ทนต์ ณ อยุธยา)

1. ทศก

รองผู้อำนวยการสำนักวิจัยและพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ

2. ศิวภ.

ปฏิบัติการแทนผู้อำนวยการสำนักวิจัยและพัฒนา

เรียน คณบดี

● เพื่อโปรดทราบ

● เห็นความชอบ.....

อภิศิวภ  
12 มี.ค. 2562

ฝ่ายแผนและบริหาร

โทร. 0 7428 6955

โทรสาร 0 7421 6961

(ศส.สุจารี เมธีวณิช)  
รองคณบดี

14 มี.ค. 2562

12 มี.ค. 2562

สมชาย ทรัพย์  
๒๕๕๖

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ถนอม เลขาพันธ์  
คณบดีคณะครุศาสตร์

๒๕๕๖  
๒๕๕๖

## โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

### หลักการและเหตุผล

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ปฏิบัติหน้าที่พิจารณาทบทวนและให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่นักวิจัยได้ทำการยื่นเรื่องมาทางศูนย์วิจัยโดยใช้ข้อกำหนดเรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ซึ่งจะปกป้องสิทธิ และสวัสดิภาพของอาสาสมัคร เพื่อให้การดำเนินการวิจัยได้คุณภาพมีมาตรฐานและถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย โดยความรู้ความเข้าใจในหลักจริยธรรมในการทำวิจัยในมนุษย์จึงเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับนักวิจัยที่มีความสนใจในการทำวิจัยในมนุษย์ ดังนั้นจึงมีการจัดโครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ขึ้น เพื่อให้ความรู้แก่นักวิจัยผู้สนใจในการพัฒนาเพิ่มพูนความรู้ เพื่อให้ทันกับแนวคิดวิจัย และแนวทางสากลที่เปลี่ยนแปลง ส่งเสริมและสนับสนุนมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

### วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้ให้นักวิจัยมีความรู้ ความเข้าใจหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และสามารถนำไปปรับใช้กับในแต่ละโครงการได้อย่างเหมาะสม
2. เพื่อให้ให้นักวิจัยทราบแนวทางหรือหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยในมนุษย์สามารถนำไปใช้ในเพื่อปกป้องสิทธิ และสวัสดิภาพของอาสาสมัคร
3. เพื่อเปิดโอกาสให้นักวิจัยได้แลกเปลี่ยนเรียนรู้ การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่หลากหลายรูปแบบ ให้นักวิจัยได้ประเมินโครงการวิจัยได้ในเบื้องต้นว่าโครงการวิจัยเป็นแบบใด

### รูปแบบการจัดอบรม

บรรยายและฝึกปฏิบัติ

### วิทยากร

1. นพ.ประวิช ตัญญูสิทธิสุนทร  
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 : โครงการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐาน บุคลากร และระบบวิจัยและนวัตกรรมของประเทศ ค่าใช้จ่ายในการสนับสนุนให้ได้มาตรฐานการวิจัย/อุตสาหกรรม จำนวน 136,600 บาท (หนึ่งแสนสามหมื่นหกพันหกร้อยบาทถ้วน)

### ผู้รับผิดชอบโครงการ

คณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

กำหนดการ  
 โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
 วันที่ 24 - 25 เมษายน 2562 ณ ห้องประชุม 1402 ชั้น 14  
 อาคารศูนย์ทรัพยากรการเรียนรู้ (LRC อาคาร1) 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"> <li>• Definition of "research" and "human research" (or research involving human subject"</li> <li>• Quality standard in human research</li> <li>• Development of the principles of ethics in human research and Good Clinical Practice (GCP)</li> <li>• Overview of ICH-GCP</li> <li>• Clinical trial related laws and regulations</li> <li>• Disclosure of Clinical Trial</li> </ul>
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"> <li>• Definition</li> <li>• Role and responsibilities</li> </ul>
13.00 - 14.30 น.	Essential Documents for the conduct of clinical study โดย นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocol</li> <li>• Case report form (CRF)</li> <li>• Source document</li> <li>• Investigator's Brochure</li> <li>• Subject information sheet and Informed consent form</li> <li>• other essential documents</li> <li>• Filing, maintaining and archiving essential documents</li> </ul>

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"> <li>• Purposes of safety reporting</li> <li>• Safety report terms: adverse event (AE), adverse drug reaction (ADR), severity &amp; seriousness, expectedness &amp; unexpectedness</li> <li>• Reporting process, timelines, and documentation</li> <li>• Expedited report</li> <li>• Non-expedited report</li> <li>• Responsibilities of investigator</li> </ul>
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"> <li>• Definition and objectives of informed consent</li> <li>• Informed consent form/patient information sheet: essential elements of information and subjects' comprehension</li> <li>• Conduct of informed consent <ul style="list-style-type: none"> <li>- Investigator's responsibilities</li> <li>- Documentation</li> <li>- Definition of impartial witness and legally acceptable representative</li> </ul> </li> <li>• Consent renewal</li> <li>• Informed consent in vulnerable subjects</li> </ul> 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