

ด่วนที่สุด

ที่ อว ๖๘๐๑๔/ว ๓๕๒



มหาวิทยาลัยราชภัฏนครราชสีมา
 1605
 วันที่ 21 มี.ย. 2565
 เวลา..... น.

สำนักวิจัยและพัฒนา
 มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
 ๑๕ ถนนกาญจนวนิชย์
 อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา ๙๐๑๑๐

๑๕ เมษายน ๒๕๖๕

เรื่อง ขอเชิญส่งบุคลากรเข้าร่วมโครงการอบรมฯ
 เรียน อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏนครราชสีมา
 สิ่งที่ส่งมาด้วย โครงการอบรมฯ จำนวน ๑ ชุด

คณะกรรมการ
 ทะเบียนที่ 469
 วันที่ ๒๓ มี.ย. ๒๕๖๕
 เวลา..... น.

ด้วยสำนักวิจัยและพัฒนา โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ได้กำหนดจัดโครงการอบรม เรื่องหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ขึ้นในระหว่างวันที่ ๑๙ - ๒๐ พฤษภาคม ๒๕๖๕ เวลา ๐๘.๓๐ - ๑๖.๓๐ น. ผ่านระบบ Zoom Meeting โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้เข้าร่วมอบรมมีความรู้ ความเข้าใจ ในเรื่องดังกล่าว สามารถนำความรู้ที่ได้จากการอบรมไปทำงานวิจัยได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้นักวิจัยได้แลกเปลี่ยนเรียนรู้ การเขียนโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ รายละเอียดตามเอกสารที่แนบ

ในการนี้ สำนักวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ได้พิจารณาแล้วเห็นว่าโครงการอบรมฯ ดังกล่าวจะเป็นประโยชน์ต่อหน่วยงานของท่าน จึงขอเชิญบุคลากรในสังกัดของท่านเข้าร่วมอบรมตามวันเวลาดังกล่าว โดยท่านที่ประสงค์จะเข้าร่วมอบรมสามารถลงทะเบียนผ่านทาง QR code ด้านล่าง ตั้งแต่บัดนี้จนถึงวันที่ ๓ พฤษภาคม ๒๕๖๕ และจะประกาศรายชื่อผู้เข้าร่วมให้ทราบในวันที่ ๕ พฤษภาคม ๒๕๖๕ ทางอีเมลล์ผู้สมัครและทางหน้าเว็บไซต์สำนักวิจัยและพัฒนา (<http://rdo.psu.ac.th>)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย

เรียน อธิการบดี
 ๑) เพื่อโปรดทราบและพิจารณา
 ๒) เห็นควรมอบ - ๓๑๗

ขอแสดงความนับถือ

๒๑ มี.ย. ๒๕๖๕

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



ฝ่ายบูรณาการวิจัย
 โทร. ๐ ๗๔๒๘ ๖๙๕๕
 โทรสาร ๐ ๗๔๒๘ ๖๙๖

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์สุรศักดิ์ แก้วชัยนง)
 รองอธิการบดี
 21 มี.ย. 65

เรียน คณบดี

- เพื่อโปรดทราบ
- เห็นควรมอบ สร. งานฯ /
งร. ก.

วิจิตร

๒๓ เม.ย. ๒๕๖๕

ทพ/สอ.ก.ก.ก.ก.ก.

๒๕/๔/๖๕

โครงการอบรม เรื่องหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หลักการและเหตุผล

เนื่องจากปัจจุบันแหล่งทุนต่าง ๆ รวมทั้งมหาวิทยาลัย และหน่วยงานต่าง ๆ ในเครือข่ายวิจัยภูมิภาคภาคใต้ ได้ให้ความสำคัญในเรื่อง การส่งเสริมให้การดำเนินการวิจัยที่มีคุณภาพ ได้มาตรฐาน และถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย โดยคำนึงถึงการปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และสุขภาวะของอาสาสมัครในการวิจัย ดังนั้น การให้ความรู้แก่คณาจารย์ นักวิจัย และบุคคลที่เกี่ยวข้อง จึงเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการทำวิจัยในมนุษย์ สำนักวิจัยและพัฒนา โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จึงกำหนดจัดโครงการอบรม เรื่องหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ขึ้น เพื่อให้ผู้เข้าร่วมอบรมมีความรู้ ความเข้าใจ ในเรื่องดังกล่าว สามารถนำความรู้ที่ได้จากการอบรมไปทำงานวิจัยได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้นักวิจัยได้แลกเปลี่ยนเรียนรู้ การเขียนโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ด้วย

วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้ให้นักวิจัยมีความรู้ ความเข้าใจ หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สามารถนำความรู้ที่ได้จากการอบรมไปทำงานวิจัยได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ
2. เพื่อเปิดโอกาสให้นักวิจัยได้แลกเปลี่ยนเรียนรู้ การเขียนโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

รูปแบบการจัดอบรม

บรรยายและฝึกปฏิบัติทางออนไลน์

วิทยากร

1. นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร
ผู้อำนวยการเครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (MedResNet)
2. พันเอกรองศาสตราจารย์ สุธี พานิชกุล
วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า (วพม.)
3. ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์
คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
4. ผศ.ดร.แสงอรุณ อิศระมาลัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
5. ผศ.สุทธิชัย งามชื่นสุวรรณ
คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

วันเวลาและสถานที่

ระหว่างวันที่ 19 - 20 พฤษภาคม 2565 โดยระบบ Zoom Meeting

กลุ่มเป้าหมาย

นักวิจัยในมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์และมหาวิทยาลัยอื่น ๆ รวมทั้งหน่วยงานต่าง ๆ ในเครือข่ายวิจัยภูมิภาค ภาคใต้ จำนวน 150 คน

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

นักวิจัยมีความรู้ ความเข้าใจหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และสามารถนำความรู้ที่ได้ไปปฏิบัติหน้าที่ได้อย่างถูกต้องหลักจริยธรรมการวิจัยและมีประสิทธิภาพ รวมทั้งผลิตผลงานวิจัยที่มีคุณภาพ มีความน่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ

งบประมาณในการจัดโครงการ

เงินรายได้ส่วนกลาง ประจำปี 2565 รายการ 5.25 สนับสนุนการดำเนินโครงการบริหารจัดการความปลอดภัยทางเคมีทางชีวภาพ การจัดการจริยธรรมวิจัยมนุษย์ จำนวน 24,100 บาท (สองหมื่นสี่พันหนึ่งร้อยบาทถ้วน)

ผู้รับผิดชอบโครงการ

คณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

กำหนดการ
 โครงการอบรม เรื่องหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 วันที่ 19 - 20 พฤษภาคม 2565 ผ่านระบบ Zoom Meeting

วันที่ 19 พฤษภาคม 2565

เวลา	กิจกรรม
08.00 - 08.30 น.	ลงทะเบียน
08.30 - 08.45 น.	กล่าวต้อนรับและเปิดการบรรยาย โดย รศ.ดร.ศุภศิลป์ มณีรัตน์ 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 ตัญญูสิทธิสุนทร <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 20 พฤษภาคม 2565

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 - 14.30 น.	แลกเปลี่ยนเรียนรู้ การเขียนโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดย คณะกรรมการจริยธรรมฯ
14.30 - 14.45 น.	Coffee break
14.45 - 16.00 น.	แลกเปลี่ยนเรียนรู้ การเขียนโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดย คณะกรรมการจริยธรรมฯ
16.00 - 16.30 น.	Post-test / Q&A

หมายเหตุ : กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม