

# ขอเชิญเข้าร่วม

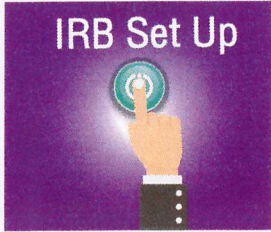
โครงการฝึกอบรมเพื่อเตรียมการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน

ครั้งที่

1/2561

วันที่ 17 - 18 พฤษภาคม 2561 เวลา 9.00 - 16.00 น.

ณ ห้องประชุม 530 ชั้น 5 สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา



**เข้าร่วมโครงการฝึกอบรม** เพื่อเตรียมการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน ซึ่งมีรายละเอียดมาก และยังมีหน่วยงานใดจัดการอบรมให้ความรู้เช่นนี้มาก่อน การจัดอบรมความรู้ทางจริยธรรมการวิจัยในคนที่มีอยู่ในปัจจุบันส่วนใหญ่เน้นหนักเกี่ยวกับการปฏิบัติของนักวิจัย ซึ่งสถาบันวิจัยที่สนใจจะจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ ได้ส่งบุคลากรไปรับการอบรมมาแล้ว

แต่ยังไม่สามารถดำเนินการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนขึ้นได้ เนื่องจากยังขาดความรู้เกี่ยวกับการบริหารจัดการคณะกรรมการฯ ที่จะทำให้ระบบงานดำเนินไปได้อย่างราบรื่นรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ

ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน จึงมีดำริโครงการนี้ขึ้น เนื่องจากมหาวิทยาลัยมหิดลมีทรัพยากรบุคคลที่มีความรู้โดยได้รับการฝึกอบรมจากสถาบันที่มีชื่อเสียงในสหรัฐอเมริกา และประสบการณ์ในการทำงานด้านนี้มาเป็นเวลายาวนาน

ระยะเวลา : 2 วัน

วัน เวลา และสถานที่ รุ่นที่ 1/2561 : วันที่ 17-18 พฤษภาคม 2561 เวลา 9.00 - 16.00 น.

ณ ห้องประชุม 530 ชั้น 5 สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา

ค่าลงทะเบียน : 3,000 บาท

จำนวนที่รับสมัคร : ประมาณ 20 - 30 คน

กลุ่มเป้าหมาย : บุคลากรสายวิชาการที่จะมาทำหน้าที่

ผู้บริหารคณะกรรมการจริยธรรมฯ (IRB administrator) ได้แก่ ประธาน

รองประธาน กรรมการที่เป็นเลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการของคณะกรรมการ

หรือ ผู้ที่เกี่ยวข้อง ประมาณ 4-5 ท่าน

ซึ่งสถาบัน/มหาวิทยาลัยที่จัดตั้งคณะกรรมการฯ ใหม่ สามารถส่งผู้ที่เกี่ยวข้องรับการฝึกอบรมได้

วิทยากร

ศ.พญ.พรรณิภา โมโหสวัสดิ์

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

(ที่ปรึกษาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล และ มจร.)

พอ.รศ.นพ. สุธี พานิชกุล

วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

คุณณมล วรปรีดา

สำนักงานวิจัย นวัตกรรมและพันธมิตร มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

คุณศิริภา เคลื่อนคล้าย

ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล

ลงทะเบียนออนไลน์

<https://tinyurl.com/irbsetup1-61>

ชำระเงินค่าลงทะเบียน 3,000 บาท ได้ที่

บัญชี "โครงการอบรมเผยแพร่ความรู้ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน"

เลขบัญชี 333-258536-8 ประเภทออมทรัพย์

ธนาคารไทยพาณิชย์ สาขามหาวิทยาลัยมหิดล

ส่งหลักฐานการโอนเงินได้ที่

E-mail : mucerif.mahidol@gmail.com

\*\*\*ศูนย์ฯ ขอสงวนสิทธิ์ไม่คืนเงินค่าลงทะเบียนภายหลังการชำระเงินแล้วทุกกรณี\*\*\*

ติดต่อสอบถามได้ที่ นางสาวประภาพรรณ ศูนย์กลาง

โทร. 02-849-6220, 02-849-6223 โทรสาร. 02-849-6274

E-mail : mucerif.mahidol@gmail.com



# IRB Set up

โครงการฝึกอบรมเพื่อเตรียมการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน

วันที่ 17-18 พฤษภาคม 2561 เวลา 9.00 - 16.00 น.

ณ ห้องประชุม 530 ชั้น 5 สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา

## หลักการและเหตุผล ที่มาของโครงการ

สืบเนื่องจากนโยบายของประเทศที่มุ่งเน้นการวิจัยเพื่อการพัฒนา งานวิจัยส่วนหนึ่งจะต้องดำเนินการทดลองกับมนุษย์ ในขั้นตอนสุดท้าย เพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีประสิทธิภาพและไม่เป็นอันตรายต่อผู้ใช้ แม้ว่ากระบวนการก่อนหน้านี้จะสามารถดำเนินการในห้องปฏิบัติการ หรือทดสอบกับสัตว์ทดลองได้ก็ตาม

ในการทดลองกับสิ่งมีชีวิต ไม่ว่าจะเป็นมนุษย์หรือสัตว์ทดลองก็ตาม มีกฎเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยกำกับอยู่เป็นสากล โดยสถาบันวิจัย/มหาวิทยาลัยที่มีศักยภาพและมีโครงการวิจัยจำนวนมาก มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและคณะกรรมการจริยธรรมการใช้สัตว์ทดลองทางวิทยาศาสตร์ขึ้นด้วยความสมัครใจอยู่แล้ว เพื่อกำกับดูแลโครงการวิจัยในคนและในสัตว์ทดลองตามมาตรฐานสากล แต่เพื่อให้การกำกับดูแลดังกล่าวให้เป็นมาตรฐานเดียวกันทั้งประเทศ จึงได้มีการออกกฎหมายและระเบียบข้อบังคับต่างๆ ในระดับประเทศขึ้นโดยลำดับ ได้แก่ พระราชบัญญัติสัตว์เพื่อการทดลองทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. ๒๕๕๘ ทำให้มีคณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งขึ้นเพื่อกำกับดูแลสัตว์ทดลอง แต่ยังไม่มีความชัดเจนในการกำกับดูแลการวิจัยในคน

เมื่อตุลาคม ๒๕๖๐ มีประกาศ กพอ.ในราชกิจจานุเบกษา เรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณาแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่ง ผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ และศาสตราจารย์ พ.ศ. ๒๕๖๐ ซึ่งจะมีผลบังคับใช้เมื่อพ้นกำหนดหนึ่งปี นับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (นับตั้งแต่วันที่ ๓๑ ตุลาคม ๒๕๖๑) ในหัวข้อ จริยธรรมและจรรยาบรรณทางวิชาการในการพิจารณากำหนดตำแหน่งทางวิชาการ ระบุว่า “(๖) หากผลงานทางวิชาการมีการใช้ข้อมูลจากการทำการวิจัยในคน หรือสัตว์ ผู้ขอตำแหน่งจะต้องยื่นหลักฐานแสดงการอนุญาตจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันที่มีการดำเนินการ” จึงทำให้สถาบันวิจัย/มหาวิทยาลัยที่ยังไม่มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน มีความสนใจที่จะจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ขึ้น

ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคนได้รับการปรึกษามาจากสถาบัน/มหาวิทยาลัยต่างๆ เกี่ยวกับกระบวนการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน ซึ่งมีรายละเอียดมาก และยังไม่มียุทธศาสตร์หรือแผนงานใดจัดการอบรมให้ความรู้ เช่นนี้มาก่อน การจัดอบรมความรู้ทางจริยธรรมการวิจัยในคนที่มีอยู่ในปัจจุบัน ส่วนใหญ่นำหนักเกี่ยวกับการปฏิบัติของนักวิจัย ซึ่งสถาบันวิจัยที่สนใจจะจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ ได้ส่งบุคลากรไปรับการอบรมมาแล้ว แต่ยังไม่สามารถดำเนินการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ขึ้นได้ เนื่องจากยังขาดความรู้เกี่ยวกับการบริหารจัดการคณะกรรมการฯ ที่จะทำให้ระบบงานดำเนินไปได้อย่างราบรื่นรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน จึงมีคำริโครงการนี้ขึ้น เนื่องจากมหาวิทยาลัยมหิดลมีทรัพยากรบุคคล ที่มีความรู้โดยได้รับการฝึกอบรมจากสถาบันที่มีชื่อเสียงในสหรัฐอเมริกา และประสบการณ์ในการทำงานด้านนี้มาเป็นเวลายาวนาน



# IRB Set up

โครงการฝึกอบรมเพื่อเตรียมการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน

วันที่ 17-18 พฤษภาคม 2561 เวลา 9.00 - 16.00 น.

ณ ห้องประชุม 530 ชั้น 5 สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา

## กระบวนการ

บุคลากรที่ควรได้รับการฝึกอบรมในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ได้แก่ ผู้บริหารคณะกรรมการจริยธรรมฯ (IRB administrator) ได้แก่ ประธาน รองประธาน กรรมการที่เป็นเลขาบุคลากร และผู้ช่วยเลขาบุคลากรของคณะกรรมการ ประมาณ 4-5 ท่าน

*ซึ่งสถาบัน/มหาวิทยาลัยที่จัดตั้งคณะกรรมการฯ ใหม่ สามารถส่งผู้ที่เกี่ยวข้องรับการฝึกอบรมได้*

## วิธีการ focus group discussion พร้อมตัวอย่างกรณีศึกษา

### เนื้อหา Board Administration Training

1. Constitution, Selection of IRB members
2. The Roles and Responsibilities of staffs
3. Qualification and Training Requirements for IRB members and staffs
4. Drafting and establishment of Standard Operating Procedures (SOP)
5. Protection of Confidentiality, Privacy, and Security of data
6. Initial Protocol Submission & Review process
7. Continuing review: Progress report, Protocol amendment, Adverse event report, Close-out report
8. Suspension & Termination of Approval, Site visit
9. Board Meeting Preparation (Quorum, Meeting agenda, packages)
10. Board Meetings and Minutes (Voting procedures, Decision making)
11. Board Communications (COA, communication letters)
12. Document Retrieving and Archiving: electronic IRB workflow, online submission





# IRB Set up

โครงการฝึกอบรมเพื่อเตรียมการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน

วันที่ 17-18 พฤษภาคม 2561 เวลา 9.00 - 16.00 น.

ณ ห้องประชุม 530 ชั้น 5 สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา

ระยะเวลา : 2 วัน

วัน เวลา และสถานที่

ครั้งที่ 1/2561 : จัดวันที่ 17-18 พฤษภาคม 2561 เวลา 9.00 - 16.00 น.

ณ ห้องประชุม 530 ชั้น 5 สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา

ครั้งที่ 2/2561 : จัดวันที่ 13-14 กันยายน 2561 เวลา 9.00 - 16.00 น.

ณ ห้องประชุม 530 ชั้น 5 สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา

ค่าลงทะเบียนครั้งละ : 3,000 บาท/ท่าน

วิทยากร

ศ.พญ.พรรณฉวี มโหฬารวิริยะ

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

(ที่ปรึกษาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล และมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี)

พอ.รศ.นพ. สุธี พานิชกุล

วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

คุณณมล วรปรีดา

สำนักงานวิจัย นวัตกรรมและพันธมิตร มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

คุณศิริภา เคลื่อนคล้าย

ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล

ผู้เข้ารับการอบรม

บุคลากรสายวิชาการที่จะมาทำหน้าที่ IRB administrator

จำนวนที่รับสมัคร

รุ่นละประมาณ 20 - 30 คน

การประเมินผล pre-test & post-test

สำหรับผู้เข้ารับการอบรม และ แบบประเมินผลสำหรับผู้จัด

งบประมาณโครงการ จากเงินกองทุนศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน (โครงการเผยแพร่ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน)

ผู้รับผิดชอบโครงการ :

ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน





# Schedule

## Board Administration Training

(โครงการฝึกอบรมเพื่อเตรียมการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน)

วันที่ 17 - 18 พฤษภาคม 2561 เวลา 9.00-16.00 น. ณ ห้องประชุม 530 ชั้น 5 สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา

17 May 2018

Time	Content
9.00 - 9.45 น.	Constitution, Selection of IRB members ศ.พญ.พรรณแพ มโหฬาริยะ, คุณณมล วรปรีดา สำนักงานวิจัย นวัตกรรมและพันธมิตร มจร.
9.45 - 10.30 น.	The Roles and Responsibilities of IRB board & staffs ศ.พญ.พรรณแพ มโหฬาริยะ, คุณณมล วรปรีดา สำนักงานวิจัย นวัตกรรมและพันธมิตร มจร.
10.30 - 10.45 น.	<i>Morning break (ผู้จัดได้จัดเตรียมไว้ให้)</i>
10.45 - 11.30 น.	Qualification and Training Requirements for IRB members and staffs ศ.พญ.พรรณแพ มโหฬาริยะ, คุณณมล วรปรีดา สำนักงานวิจัย นวัตกรรมและพันธมิตร มจร.
11.30 - 12.15 น.	Drafting and establishment of Standard Operating Procedures (SOP) ศ.พญ.พรรณแพ มโหฬาริยะ, พอ.รศ.นพ. สุธี พานิชกุล
12.15 - 13.00 น.	<i>Lunch break (ผู้จัดได้จัดเตรียมไว้ให้)</i>
13.00 - 13.45 น.	Initial Protocol Submission & Review process (1) ศ.พญ.พรรณแพ มโหฬาริยะ, พอ.รศ.นพ. สุธี พานิชกุล
13.45 - 14.15 น.	Initial Protocol Submission & Review process (2) ศ.พญ.พรรณแพ มโหฬาริยะ, พอ.รศ.นพ. สุธี พานิชกุล
14.15 - 14.30 น.	<i>Afternoon break (ผู้จัดได้จัดเตรียมไว้ให้)</i>
14.30 - 15.30 น.	Continuing review: Progress report, Protocol amendment, Adverse event report, Close-out report, Suspension & Termination of Approval, Site visit ศ.พญ.พรรณแพ มโหฬาริยะ, พอ.รศ.นพ. สุธี พานิชกุล



# Schedule

## Board Administration Training

(โครงการฝึกอบรมเพื่อเตรียมการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน)

วันที่ 17 - 18 พฤษภาคม 2561 เวลา 9.00-16.00 น. ณ ห้องประชุม 530 ชั้น 5 สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา

18 May 2018

Time	Content
9.00 - 9.45 u.	Protocol registration, Database for IRB ศ.พญ.พรรณนง มโหฬาริยะ, คุณศิริภา เคลื่อนคล้าย
9.45 - 10.30 u.	Board Meeting Preparation (Quorum, Meeting agenda, packages) ศ.พญ.พรรณนง มโหฬาริยะ, คุณศิริภา เคลื่อนคล้าย
10.30 - 10.45 u.	<i>Morning break (ผู้จัดได้จัดเตรียมไว้ให้)</i>
10.45 - 11.30 u.	Board Meetings and Minutes (Voting procedures, Decision making) ศ.พญ.พรรณนง มโหฬาริยะ, คุณศิริภา เคลื่อนคล้าย
11.30 - 12.15 u.	Board Communications (COA, communication letters) ศ.พญ.พรรณนง มโหฬาริยะ, คุณศิริภา เคลื่อนคล้าย
12.15 - 13.00 u.	<i>Lunch break (ผู้จัดได้จัดเตรียมไว้ให้)</i>
13.00 - 13.45 u.	Document Retrieving and Archiving: electronic IRB workflow, online submission ศ.พญ.พรรณนง มโหฬาริยะ, คุณศิริภา เคลื่อนคล้าย
13.45 - 14.15 u.	Protection of Confidentiality, Privacy, and Security of data ศ.พญ.พรรณนง มโหฬาริยะ, คุณศิริภา เคลื่อนคล้าย
14.15 - 14.30 u.	<i>Afternoon break (ผู้จัดได้จัดเตรียมไว้ให้)</i>
14.30 - 15.30 u.	Summary, Questions & Answers โดย ทีมวิทยากร