	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม	PSRU-EC 05
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training PSRU-EC Members and Staff	เริ่มใช้ 10 ตุลาคม 61
		หน้า 1 - 4

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	2
2 ขอบเขต	2
3 ความรับผิดชอบ	2
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	2
5 หลักการปฏิบัติ	2
5.1 หัวข้อความรู้	2
5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม	3
5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	4
6 คำนิยาม	4
7 ภาคผนวก	4
8 เอกสารอ้างอิง	4

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตระหนักถึงความสำคัญของการเพิ่มพูนความรู้ และมีโอกาสได้เข้ารับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ความสามารถของตนเอง

1.2 เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการฯ ตระหนักถึงความสำคัญและให้การสนับสนุนการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยแก่คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

1.3 คณะกรรมการฯ ทุกคน ต้องผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย และศึกษา SOPs อย่างละเอียด ก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน

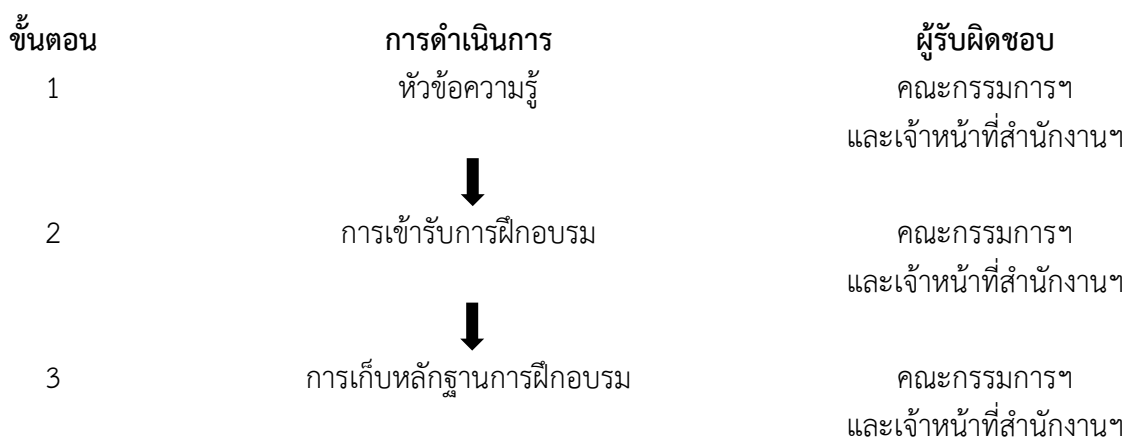
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 หัวข้อความรู้

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรู้เป็นอย่างดีในเรื่องต่อไปนี้

1. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
2. แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ. 2545

3. หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 2013 และฉบับปรับปรุง
4. The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)
5. The Belmont Report
6. European Convention on Human Rights and Biomedicine
7. Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO)
8. WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice

ทั้งนี้ ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศ และกฎระเบียบอื่นๆ ในประเทศไทย

5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

1. Initial Training

ผู้ที่ทำหน้าที่เป็นกรรมการจะต้องผ่านการฝึกอบรมก่อนได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการ โดยรับการอบรมในหัวข้อหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection Course) มาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs) ของคณะกรรมการฯ เข้าสังเกตการประชุมทบทวนโครงการวิจัย ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของ PSRU-IRB หรือ PSRU-EC จำนวน 2 ครั้ง

2. Continuous Training / Education

(1) กรรมการฯ ทุกคนควรรับการฝึกอบรม Human Subject Protection Course อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และ Standard Course in Clinical Trials อย่างน้อย 1 ครั้งต่อ 2 ปี

(2) ติดตามข่าวสารการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย ทั้งในประเทศ และต่างประเทศ

(3) ประกาศหรือแจ้งให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทราบโดยทั่วถึงถึงรายละเอียด ของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย

(4) แจ้งข้อมูล ข่าวสารเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยให้กรรมการทุกท่านทราบผ่านทาง e-mail เช่น ร่างกฎหมายการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ FDA warning letters และอื่นๆ

(5) คัดเลือกหรือส่งคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย

(6) มีทุนสนับสนุนให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย

(7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการตรวจสอบการฝึกอบรม หรือการศึกษาต่อเนื่องของคณะกรรมการฯ โดยกำหนดว่ากรรมการทุกคนควรรับการฝึกอบรม Human Subject Protection Course อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และ Standard Course in Clinical Trials อย่างน้อย 1 ครั้งต่อ 2 ปี

(8) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ใหม่จะได้รับการอบรมเบื้องต้นจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เบื้องต้นเพื่อเรียนรู้งานพื้นฐาน และรับการอบรมจากประธานคณะกรรมการฯ เลขาธิการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขาธิการคณะกรรมการฯ นอกจากนี้จะเข้ารับการอบรม Human Subject Protection Course และ Standard Course in Clinical Trials อย่างน้อย 1 ครั้งต่อ 2 ปี

5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ควรเก็บหลักฐานการเข้าฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น ใบรับรองหรือประกาศนียบัตร และส่งสำเนาของเอกสารมาให้สำนักงานฯ 1 ฉบับ เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มประวัติของ แต่ละท่าน

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.2 แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์ การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ. 2545 จัดทำโดยโครงการชีวจริยธรรมกับการวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ ดำเนินการโดยมูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติและศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

8.3 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 2013 และฉบับปรับปรุง

8.4 The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)

8.5 The Belmont Report

8.6 European Convention on Human Rights and Biomedicine

8.7 Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO)

8.8 WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice