

กำหนดการอบรมเชิงปฏิบัติการ
 “โครงการจัดอบรมเชิงปฏิบัติการหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์”
 หลักสูตร แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice : ICH GCP

Day I

Time	Topic	Speaker
08.00 – 08.30	ลงทะเบียน	
08.30 – 08.45	กล่าวเปิดการประชุม	
09.00 – 09.15	Pre-Test	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.
09.15 – 10.30	Introduction to the principles of ethics in human research and GCP <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 	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.
10.30 – 10.45	Coffee break	
10.45 – 12.00	Introduction to the principles of ethics in human research and GCP (continued)	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.
12.00 – 13.00	Lunch break	
13.00 – 13.30	Investigator and sponsor ’s role and responsibilities <ul style="list-style-type: none"> • Definition of “investigator” and “sponsor” • Investigator’s role and responsibilities • Sponsor’s role and responsibilities 	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.

หมายเหตุ : กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม

กำหนดการอบรมเชิงปฏิบัติการ
 “โครงการจัดอบรมเชิงปฏิบัติการหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์”
 หลักสูตร แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice : ICH GCP

Time	Topic	Speaker
13.30 – 14.15	Essential Documents for the conduct of clinical study <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 	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.
14.00 – 15.00	Institutional review board (IRB)/independent ethics committee (IEC) <ul style="list-style-type: none"> • Composition and responsibilities of IRB/IEC • Application for IRB/IEC review and approval • Review process: exemption, expedited and full review 	รศ.พอ.ชาญชัย ไตรวารี
15.00 – 15.15	Coffee break	
15.15 – 16.00	Lecture: Informed consent <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	รศ.พอ.ชาญชัย ไตรวารี
16.00 –16.15	Q & A	

หมายเหตุ : กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม

กำหนดการอบรมเชิงปฏิบัติการ
 “โครงการจัดอบรมเชิงปฏิบัติการหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์”
 หลักสูตร แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice : ICH GCP

Day II

Time	Topic	Speaker
08.30 – 09.00	ลงทะเบียน	
09.00 – 10.30	Lecture: Safety reporting <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/site staff, sponsor, subjects and IRB/IEC in safety reporting • Data safety monitoring board 	Nitaya Jeanpan
10.30 – 10.45	Coffee break	
10.45 – 12.00	Investigational drug handling <ul style="list-style-type: none"> • Drug label • Drug transportation • Drug storage: storage condition and access control • Drug accountability and documentation Drug destruction and documentation	Nitaya Jeanpan
12:00 – 13:00	Lunch break	
13:00 – 14:00	Subject recruitment, subject retention, and subject compliance <ul style="list-style-type: none"> • Subject recruitment: a crucial process and ethical concern • Development and implementation of recruitment plan 	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.

หมายเหตุ : กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม

กำหนดการอบรมเชิงปฏิบัติการ
 “โครงการจัดอบรมเชิงปฏิบัติการหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์”
 หลักสูตร แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice : ICH GCP

Time	Topic	Speaker
	<ul style="list-style-type: none"> • Randomization and blinding process • Subject retention plan 	
14:00 – 14:15	Coffee break	
14:15 – 15:45	Quality control (QC) and quality assurance (QA) in a clinical study <ul style="list-style-type: none"> • Definition and purposes of QC and QA • Overview of monitor’s responsibilities and monitoring activities • Audit and inspection process and response to the audit/inspection report • Common audit findings/observations 	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.
15:45 –16:30	Ethical Considerations in social and behavioral science research	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.
16:30 –16:40	Post Test / Q & A	

หมายเหตุ : กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม

โครงการจัดอบรมเชิงปฏิบัติการหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์

1. หลักการและเหตุผล

การวิจัยที่มีคุณภาพต้องประกอบด้วยผู้วิจัยที่ปฏิบัติตามแนวทางที่เป็นมาตรฐาน การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในทุกสาขาทั้งมนุษยศาสตร์ สังคมศาสตร์ และวิทยาศาสตร์ จะต้องปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล มีการคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย เพื่อจะได้ผลการวิจัยที่น่าเชื่อถือ เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ ปัจจุบันประเทศไทยมีศักยภาพสูงด้านการวิจัยทางคลินิก (clinical trial) การพัฒนาคุณภาพการศึกษาวิจัยทางคลินิกให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ว่าด้วย Good Clinical Practice (GCP) ที่ให้ความสำคัญอย่างมากกับการคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกตามหลักจริยธรรมสากลในคำประกาศแห่งกรุงเฮลซิงกิ และให้ได้ผลการศึกษาวิจัยที่มีความน่าเชื่อถือ

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) เห็นถึงความสำคัญของการทำวิจัยในมนุษย์ จึงได้มอบหมายให้ กองมาตรฐานการวิจัย (กมว.) โดย สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน (มค.) ดำเนินการเกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในคน ซึ่งมีบทบาทหน้าที่ในการพัฒนามาตรฐานการวิจัยในคน ส่งเสริมขับเคลื่อนมาตรฐานการวิจัยในคน กำกับ ตรวจสอบ รับรองมาตรฐานการวิจัยในคน และ ประสานงานกับองค์กรและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งในประเทศและต่างประเทศด้านการพัฒนามาตรฐาน การนำไปใช้ และการกำกับรับรองมาตรฐานการวิจัยในคน ที่ผ่านมาได้มีการดำเนินกิจกรรมไปแล้วหลายๆ ด้าน เช่น ส่งเสริมการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับภูมิภาค หรือ Regional Research Ethic Committee (RREC) ให้แก่มหาวิทยาลัย และสถาบันต่างๆ สร้างบุคลากรเพื่อเป็นวิทยากรในการอบรมหลักจริยธรรมการวิจัย ร่วมมือกับองค์กรและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อการสนับสนุนการดำเนินงานของ “คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย” เพื่อพิจารณางานวิจัยที่เป็นสหสถาบัน และช่วยพัฒนาศักยภาพกระบวนการพิจารณาการดำเนินงานวิจัยในคนให้มีมาตรฐานสากลเป็นที่ยอมรับจากหน่วยงานต่างๆ ทั้งในและต่างประเทศ จัดทำ และเผยแพร่หนังสือ “นโยบายและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในคน (National Policy And Guidelines for Human Research, 2015)” ทั้งฉบับแปลเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จัดทำการขึ้นทะเบียนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นต้น

หนึ่งในแผนงานเพื่อสนับสนุนให้เกิดการพัฒนาความรู้ความเข้าใจของนักวิจัยไทย คือการจัดให้มีการอบรมให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและนักวิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้อง ในเรื่อง Human Subject Protection เพื่อให้มั่นใจว่างานวิจัยในประเทศไทยนอกจากจะได้ข้อมูลที่ได้ถูกต้องน่าเชื่อถือแล้วนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน นักวิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องยังได้เล็งเห็นถึงความสำคัญของการดูแลปกป้องในเรื่องของสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครตามหลักจริยธรรมสากล

ในการนี้ มูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์ หน่วยงานที่มีผลงานที่เด่นชัดด้านการจัดอบรมให้ความรู้แก่นักวิจัยในเรื่องแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH-GCP) โดยการดำเนินงานที่ผ่านมาเป็นการจัด

หลักสูตรอบรม ICH-GCP ให้แก่สถาบันต่างๆ รวมถึงนักวิจัยในโครงการที่มูลนิธิฯ รับผิดชอบในการควบคุมคุณภาพงานวิจัย และในปี 2559 มูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์ ได้รับความไว้วางใจจาก วช. ให้จัดอบรมหลักสูตรพื้นฐาน ICH-GCP 4 ครั้งทั่วประเทศ และหลักสูตรพัฒนาผู้ช่วยนักวิจัย 1 ครั้ง ซึ่งได้รับการตอบรับเป็นอย่างดีจากผู้เข้ารับการอบรม และมีผู้เข้ารับการอบรมกว่า 500 คน

จากผลการดำเนินการดังกล่าว มูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์จึงได้เล็งเห็นว่าการมีหลักสูตรอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยซึ่งไม่ได้มีเฉพาะงานวิจัยคลินิก แต่ยังรวมถึงงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ ซึ่งนับเป็นเรื่องที่มีความสำคัญเช่นกัน

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรม นักวิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องมีความรู้ สามารถอธิบายประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการดูแลปกป้องความปลอดภัยและการเคารพในสิทธิของอาสาสมัครตามหลักจริยธรรมสากล ทั้งทางด้านสังคมและพฤติกรรมศาสตร์และงานวิจัยทางคลินิก ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection: HSP)

2.2 เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรม นักวิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องนำความรู้ที่ได้จากการอบรมไปทำงานวิจัยทางคลินิกได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพตามหลักแนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: ICH GCP) และครอบคลุมในสถาบันต่าง ๆ ตามกรอบระยะเวลาของมาตรฐานการวิจัย

2.3 เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรม นักวิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องมีความรู้ ความเข้าใจ และสามารถอธิบายประเด็นที่เกี่ยวข้องในการดำเนินงานวิจัยที่เป็นสหสถาบัน (Multi-Site Research)

2.4 เพื่อจัดให้มีหลักสูตรหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection: HSP) ทั้งทางด้านสังคมและพฤติกรรมศาสตร์และงานวิจัยทางคลินิกที่เป็นมาตรฐาน

2.5 เพื่อจัดให้มีหลักสูตรแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: ICH GCP) ที่เป็นมาตรฐาน

3. ขอบเขตการดำเนินงาน

ดำเนินการจัดอบรมหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ในสถาบันอุดมศึกษา หน่วยงานภาครัฐ ภาคเอกชน และหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยการจัดอบรมให้แก่คณะกรรมการจริยธรรม นักวิจัย และบุคคลทั่วไปที่เกี่ยวข้อง โดยให้ครอบคลุมเนื้อหาสาระ ดังต่อไปนี้

3.1 เพื่อสร้างความเข้มแข็งด้านการวิจัยในมนุษย์ที่มีคุณภาพ โดยจัดอบรมตามหลักสูตร ดังนี้

1) หลักสูตรพื้นฐาน HSP (สำหรับนักวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรม) ครอบคลุม 5 ภูมิภาค ภูมิภาคละไม่น้อยกว่า 150 คน จำนวน 6 ครั้ง ครั้งละ 2 วัน และมีผู้เข้าร่วมการอบรมได้รับใบประกาศนียบัตร ไม่น้อยกว่าร้อยละ 80

2) หลักสูตร GCP พื้นฐานสำหรับงานวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ และงานวิจัยทางคลินิก (สำหรับนักวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรม) ครอบคลุม 4 ภูมิภาค ภูมิภาคละไม่น้อยกว่า 150 คน จำนวน 4 ครั้ง ครั้งละ 2 วัน และมีผู้เข้าร่วมการอบรมได้รับใบประกาศนียบัตร ไม่น้อยกว่าร้อยละ 80

3) การอบรมเรื่อง ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับประเด็นจริยธรรมการวิจัยแบบสหสถาบันในนานาชาติ โดยเชิญวิทยากรต่างประเทศจากในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก อย่างน้อย 1 คน และมีการจัดทำรายงานสรุปผลส่ง วช. พร้อม CD จำนวน 10 ชุด

4) จัดทำใบประกาศนียบัตร สำหรับผู้เข้ารับการอบรมตาม ข้อ 4.1 (1 และ 2) ทั้งนี้ผู้เข้ารับการอบรมตาม ข้อ 4.1 (1 และ 2) จะได้รับใบประกาศนียบัตร โดยมีเงื่อนไขว่าจะต้องมีจำนวนเวลาเข้ารับการอบรมไม่น้อยกว่า ร้อยละ 80

5) จัดทำการประเมินผลสัมฤทธิ์ของการอบรมก่อนและหลังตามกิจกรรม ข้อ 4.1 (1 และ 2)

6) จัดทำการประเมินผลของกิจกรรม ข้อ 3.1 ความพึงพอใจในด้าน วิทยากร เนื้อหา สถานที่ และสาธารณูปโภค วัสดุอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง ฯลฯ

3.2 เชิญผู้แทน วช. จำนวน 2 คน เข้าร่วมเป็นผู้สังเกตการณ์ในการประชุมหรือสัมมนาทุกครั้ง และผู้รับทุนดำเนินกิจกรรมเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายทั้งหมด

3.3 เชิญคณะทำงานติดตามและประเมินผลทางวิชาการโครงการ “การจัดอบรมเชิงปฏิบัติการหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์” เข้าร่วมเป็นผู้สังเกตการณ์ในการประชุมหรือสัมมนาอย่างน้อย 5 ครั้ง และผู้รับทุนดำเนินกิจกรรมต้องเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายทั้งหมดตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยค่าใช้จ่ายในการเดินทางในราชอาณาจักร

3.4 ผู้รับทุนดำเนินกิจกรรมจะต้องดำเนินการจัดตั้งคณะทำงานเพื่อพัฒนาหลักสูตรที่เป็นมาตรฐาน

4. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

4.1 ได้บุคลากรที่ผ่านการอบรมตามหลักสูตรต่าง ๆ ดังนี้

(1) หลักสูตรพื้นฐาน HSP (สำหรับนักวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรม) ครอบคลุม 5 ภูมิภาค ภูมิภาคละไม่น้อยกว่า 150 คน จำนวน 6 ครั้ง ครั้งละ 2 วัน และมีผู้เข้าร่วมการอบรมได้รับใบประกาศนียบัตร ไม่น้อยกว่าร้อยละ 80

(2) หลักสูตร GCP พื้นฐานสำหรับงานวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (สำหรับนักวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรม) และงานวิจัยทางคลินิก (สำหรับนักวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรม) ครอบคลุม 4 ภูมิภาค ภูมิภาคละไม่น้อยกว่า 150 คน จำนวน 4 ครั้ง ครั้งละ 2 วัน และมีผู้เข้าร่วมการอบรมได้รับใบประกาศนียบัตร ไม่น้อยกว่าร้อยละ 80

(3) การอบรมเรื่องประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับประเด็นจริยธรรมการวิจัยแบบสหสถาบันในนานาชาติ จำนวน 1 ครั้ง จำนวนไม่น้อยกว่า 120 คน

4.2 ได้คู่มือประมวลรายวิชา (Course syllabus) จำนวน 2 หลักสูตร โดยจัดพิมพ์เป็นรูปเล่ม พร้อม CD จำนวน 10 ชุด

4.3 ผลสัมฤทธิ์ของการอบรมก่อนและหลังตามกิจกรรม ข้อ 4.1 (1 และ 2)

4.4 ผลการประเมินผลของกิจกรรม ข้อ 4.1 ความพึงพอใจในด้านวิทยากร เนื้อหา สถานที่และ สาธารณูปโภค วัสดุอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง ฯลฯ

5. ระยะเวลาดำเนินงาน

ภายใน 12 เดือน นับจากวันทำสัญญา

6. วิธีการทำงาน

การดำเนินโครงการพัฒนาศักยภาพงานวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย มีรายละเอียดดังนี้

1) พัฒนาหลักสูตรอบรม โดย

1.1) ศึกษาแนวปฏิบัติ กระบวนการ และรูปแบบการจัดทำหลักสูตร

1.2) แต่งตั้งคณะทำงานพัฒนาหลักสูตร

1.3) จัดประชุมคณะทำงาน ผู้เชี่ยวชาญ ผู้ทรงคุณวุฒิ เพื่อระดมความเห็นในการพัฒนาหลักสูตร

1.4) พัฒนาหลักสูตรตามขอบเขตการดำเนินงานที่กำหนด

2) ประสานหน่วยงานภาครัฐร่วมเป็นเจ้าภาพในการจัดการอบรมเพื่อให้เกิดภาพของความร่วมมือของหน่วยงานต่างๆทางด้านวิจัย อาทิเช่น สถาบันราชภัฏ โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข คณะแพทย์จากมหาวิทยาลัยต่างๆ เป็นต้น

3) จัดอบรมตามแผน ดังนี้

3.1) กำหนดคุณสมบัติของผู้เข้ารับการอบรมโดยกลุ่มเป้าหมายคือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย นักวิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้อง

3.2) กำหนดเนื้อหาการอบรมและประสานวิทยากร

3.3) ประสานงานกับหน่วยงานที่จะไปจัดอบรม

3.4) ประชาสัมพันธ์ รับสมัครผู้เข้ารับการอบรมที่มีคุณสมบัติเหมาะสมตามที่กำหนด

3.5) จัดประชุมเชิงปฏิบัติการตามแผนงานที่กำหนด ดังนี้

หลักสูตร	ระยะเวลา	จำนวนผู้เข้าอบรม	กลุ่มเป้าหมาย	ผลสำเร็จที่คาดว่าจะได้รับ
1. หลักสูตรพื้นฐาน Human Subject Protection สำหรับ	2 วัน ต่อ ครั้ง (จัด 6 ครั้ง)	ครั้งละ 150 คน รวมเป็น 900 คน	นักวิจัยงานวิจัยทางสังคมศาสตร์ และพฤติกรรม	มีผู้ผ่านการอบรมไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 หรือคิดเป็น

งานวิจัยทาง สังคมศาสตร์และ พฤติกรรมศาสตร์ และ งานวิจัยคลินิก	ทั่วประเทศ)		ศาสตร์ และ งานวิจัยคลินิก, คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย ในคน	จำนวน 720 คน
2. GCP พื้นฐานสำหรับ งานวิจัยทาง สังคมศาสตร์และ พฤติกรรมศาสตร์ และ งานวิจัยคลินิก	2 วัน/ครั้ง (จัด 4 ครั้ง)	4 ภูมิภาค ครั้งละ 150 คน รวมเป็น 600 คน	นักวิจัยงานวิจัย ทางสังคมศาสตร์ และพฤติกรรม ศาสตร์ และ งานวิจัยคลินิก, คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย ในคน	มีผู้ผ่านการอบรม ไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 หรือคิดเป็น จำนวน 480 คน
3. การอบรมเรื่อง ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้อง กับประเด็นจริยธรรม การวิจัยแบบสหสถาบัน ในนานาประเทศ	1 ครั้ง 1 วัน	120 คน	คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย ในคน	คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย ในคนได้รับความรู้ และรับฟัง ประสบการณ์จาก ผู้เชี่ยวชาญ
รวมผู้เข้ารับการอบรมทั้งสิ้น		1,620 คน		

4) เกณฑ์การคัดเลือกสถาบันหรือหน่วยงานที่จะไปร่วมจัดอบรม เกณฑ์หลักๆในการคัดเลือกสถานที่จะไปจัดอบรม จะคัดเลือกจากสถาบันหรือหน่วยงานที่ได้แจ้งความประสงค์กับขอ.ไว้ว่าต้องการให้ไปจัดอบรม (ตามเอกสารแนบประกอบ) และจะมีเกณฑ์อื่นๆที่ไซ้พิจารณาไปด้วย ดังนี้

4.1 หลักสูตร Human Subject Protection

- เน้นการจัดอบรมในสถาบันอุดมศึกษาและโรงพยาบาลหรือหน่วยงานของรัฐที่มีการทำวิจัยในคน
- มีห้องประชุมที่สามารถรองรับผู้เข้าร่วมอบรมได้ 150 คน
- มีทีมประสานงานเพื่อให้พื้นที่เข้ามามีส่วนร่วมในการประชาสัมพันธ์
- มีความต้องการให้จัดการอบรม เช่นมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีนักวิจัยและโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่

4.2 หลักสูตร Good Clinical Practice โดยจะแบ่งเป็นงานวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ และงานวิจัยทางคลินิก แบ่งเป็นหลักสูตรละ 2 ครั้ง

- GCP สำหรับงานวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ เน้นการจัดอบรมในสถาบันอุดมศึกษาและโรงพยาบาลหรือหน่วยงานของรัฐที่มีการทำวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
- GCP สำหรับงานวิจัยทางคลินิก เน้นการจัดอบรมในสถาบันอุดมศึกษา และ โรงพยาบาลหรือหน่วยงานของรัฐ ที่มีการทำวิจัยทางคลินิก
- มีห้องประชุมที่สามารถรองรับผู้เข้าร่วมอบรมได้ 150 คน
- มีทีมประสานงานเพื่อให้พื้นที่เข้ามามีส่วนร่วมในการประชาสัมพันธ์
- มีความต้องการให้จัดการอบรม เช่นมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีนักวิจัยและโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่

7. ตารางกิจกรรม (12 เดือน)

กิจกรรม	เดือนที่	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1. ประสานงานกับ วช. และผู้เชี่ยวชาญ เพื่อจัดตั้งคณะทำงานและประชุมหารือ วางแผนเตรียมงาน และติดตามงาน		↔											
2. ศึกษา แนวทาง กระบวนการ รูปแบบการจัดทำหลักสูตร		↔											
3. แต่งตั้งคณะทำงานพัฒนาหลักสูตรและประชุมคณะทำงาน		↔											
4. พัฒนาหลักสูตร		↔↔											
5. ประชาสัมพันธ์หลักสูตร		↔↔											
6. อบรมหลักสูตรพื้นฐาน Human Subject Protection 6 ครั้ง					ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ครั้งที่ 4	ครั้งที่ 5	ครั้งที่ 6			
7. อบรมหลักสูตรพื้นฐาน ICH-GCP 4 ครั้ง					ครั้งที่ 1		ครั้งที่ 2		ครั้งที่ 3		ครั้งที่ 4		
8. การอบรมเรื่อง ประสพการณ์ที่เกี่ยวข้องกับประเด็นจริยธรรมการวิจัยแบบสหสถาบันในนานา												↔	

ประเทศ													
9. จัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์													↔

9. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

มูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์

10. รายชื่อวิทยากร

รายชื่อวิทยากรหลักสูตร Human Subject Protection และ Good Clinical Practice โดยการจัดอบรมแต่ละครั้งคาดว่าจะใช้วิทยากรประมาณ 3 - 5 ท่าน

1. นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร เครือข่ายกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย
2. รศ.ดร.นิมิตร มรกต มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
3. พ.อ.รศ.สุธี พานิชกุล วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า
4. พ.อ.ผศ.สพพล อนันต์นำเจริญ วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า
5. พ.อ.ผศ.นพ.ชาญชัย ไตรวารี วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า
6. รศ.พญ.ทิพาพร ธาระวานิช คณะแพทยศาสตร์ รพ.ธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ
7. ผศ.สุภาภรณ์ สุตหนองบัว คณะสาธารณสุขศาสตร์ ม.นเรศวร
8. ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
9. อ.ดร.ณภัทรวรรต บัวทอง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
10. นายพิเชฐ กมลรุ่งสันติสุข เครือข่ายกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย
11. นางสาวนิตยา จินปาน เครือข่ายกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย

หมายเหตุ ในระหว่างนี้ยังได้มีการทบทวนที่มวิทยากรเพิ่ม ซึ่งจะมีการแจ้งให้ทราบในรายงานต่อไป

หลักสูตร Human Subject Protection

หัวข้อ	รายละเอียดเนื้อหาประกอบด้วย	เวลา	ผู้รับผิดชอบทำ Lecture note
1. วิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัย หลักจริยธรรมการวิจัยพื้นฐาน และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (History, principles, laws & regulations &	Doctor's trial; From Nuremberg Code to the Belmont Report; Basic Ethical Principles and Applications; International Codes and Guidelines (CIOMS International Ethical Guidelines, Declaration of Helsinki, ICH GCP	Lecture 1.5 hr.	นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร

international guidelines	E6, WHO GCP)		
2. การประเมินคุณประโยชน์ต่อความเสี่ยง (Risk & benefit assessment and risk minimization)	Types of Risk (physical, mental, social, legal); Types of Benefits (direct and indirect); the Justification for the Use of Control Arms; Minimize Risks and Maximize Benefits; Minimal Risk Category of Research	Lecture 1.5 hr.	ผศ.ดร.วนาวลัย ดาดี และผศ.ดร.สุภาภรณ์ สุดหนองบัว
3. กลุ่มเปราะบางและมาตรการปกป้องเป็นพิเศษ (Vulnerable population and special protection)	Definition of Vulnerable Subjects; Ethical Consideration in Designing Research Involving Vulnerable Persons; Justice vs. Respect for Persons	Lecture 1 hr. Case discussion 0.5 hr.	พ.อ.ผศ.นพ.ชาญชัย ไตรวารี
4. ความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ (Protection of Privacy & Breach of confidentiality)	Definition of Privacy & confidentiality; personal identifiable information; protective measures	Lecture 0.5 hr. Case discussion 0.5 hr.	รศ.พญ.ทิพาพร ธาระวานิช
5. กระบวนการขอความยินยอม (Informed consent process)	Informed Decision Making; Participant's Information and Consent Form (อิง Belmont เป็นหลัก); Coercion and undue influence; waiver of ICF, waiver of signed ICF, written vs. verbal consent	Lecture 1.5 hr. Case discussion 0.5 hr.	พ.อ.รศ.สุธี พานิชกุล พ.อ.ผศ.สหพล อนันต์นำเจริญ
6. การเชิญชวนบุคคลให้เข้าร่วมการวิจัย (Subject recruitment)	Equitable selection of subjects; Recruitment process and methods, e.g., advertisement; Payment to participate	Lecture 45 mins.	ผศ.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา
7. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและกระบวนการพิจารณา (Basic IRB regulations and review process)	Composition of IRB; its authority and responsibility; Exempt, expedited and full board review procedures	Lecture 45 mins.	นางพรทิภา เฉลิมวิภาส

8. จรรยาบรรณในการวิจัย (Responsible conduct for research)	Research misconduct and others	Lecture 45 mins.	พ.อ.รศ.สุธี พานิชกุล
Q&A/ discussion		0.5 hr.	
Post test		0.5 hr.	

หลักสูตร Good Clinical Practice สำหรับงานวิจัยคลินิกที่เกี่ยวข้องกับสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

Module 1 Introduction to ICH and WHO GCP (2 hours 45 min)

Training topics are as follows

- Understanding quality standard and key activities in a clinical research
- Definition and purposes of GCP
- GCP in the context of social and behavioral research
- Principles of GCP
- Key activities in clinical research
- Overview of ethical principles in research involving human subject and development of GCP

Module 2 Role and Responsibilities of the Independent Ethics Committee (IEC), Investigator and Sponsor (2 hour)

Training topics are as follows

- Definition of investigator and sponsor
- Responsibilities of the investigator
- Responsibilities of the sponsor
- Responsibilities, composition and review process of the IEC

Module 3 Research Protocol (1 hour)

Training topics are as follows

- Elements of a research protocol
- Social and behavioral intervention fidelity
- Handling of protocol non-compliance (protocol deviation)
- Understanding quality by design

- Workshop/case study

Module 4 Informed Consent Document and Process (1 hour)

Training topics are as follows

- Informed consent process: who, when and how, and ethical considerations
- Informed consent document and essential information
- Conduct of informed consent
- Consent renewal
- Consent in incapable subject
- Modified or waiver of informed consent
- Workshop/case study

Module 5 Subject Recruitment and Retention (45 min)

Training topics are as follows

- Subject recruitment planning and execution
- Subject retention strategy
- Ethical aspects in the subject recruitment and retention

Module 6 Confidentiality and Privacy (45 min)

Training topics are as follows

- Overview of confidentiality and privacy
- Potential and privacy concerns in social and behavioral research and protection of confidentiality and privacy
- Handling of a breach of confidentiality and privacy

Module 7 Participant Safety and AE Reporting (45 min)

Training topics are as follows

- Safety reporting and risk management in the context of social and behavioral research
- Definition of adverse event and serious adverse event
- Data safety and monitoring committee
- Workshop/case study

Module 8 Quality Control and Quality Assurance (1 hour)

Training topics are as follows

- Overview of quality in clinical research and quality management system
- Data quality and data integrity and data quality management plan
- Purposes and process of quality control in clinical research
- Purposes and process of quality assurance in clinical research
- Common quality findings

Module 9 Summary and examination test (45 min)

หลักสูตร Good Clinical Practice สำหรับงานวิจัยคลินิก

Module 1	Quality Standard & Ethical Principles in Human Research and Behavioral and Social Sciences Research
Module 2	Introduction to ICH GCP
Module 3	Institutional review board (IRB)/independent ethics committee (IEC)
Module 4	Informed consent
Module 5	Essential documents and document management
Module 6	Data collection and data management
Module 7	Subject recruitment, subject retention, and subject compliance
Module 8	Clinical Safety Data Management
Module 9	Investigational drug handling
Module 10	Quality control (QC) and quality assurance (QA) in clinical trial

Module 1 Quality Standard & Ethical Principles in Human Research

A. **Objectives:** At the end of this module, participants will be able to know and understand the following:

1. The history of clinical research
2. The ethical principal stated in the Declaration of Helsinki and the Belmont report
3. Drug development process
4. Discuss objectives of, and study design and methodology used in each phase of clinical trial
5. Describe the regulatory process of drug development

B. Module's Outline

1. Definition of research and human research /research involving human subjects
2. Quality standard in human research
 - Scientific standard: validity and reliability of researches

- Ethical standard: Belmont Report
 - Respect for person (autonomy, privacy and confidentiality) and its implication
 - Beneficence and non-maleficence: how to assess risks and benefits
 - Justice and its implication
 - Ethical standard: Declaration of Helsinki
3. Clinical drug development process: objectives of pre-clinical
 4. Studies, pre-marketing clinical trials, post-marketing clinical trials
 5. Objectives and development of GCP
 6. Related laws and regulations in US, EU and Thailand
- C. **Course Duration:** 1.5 hour (s)
- D. **Method of Instruction:** Lecture

Module 2 Introduction to ICH GCP

- A. **Objective:** At the end of this module, participants will be able to know and understand the following:
1. Purposes and principles of ICH GCP
 2. Describe the GCP & Regulatory update in 2015
 3. The role and responsibilities of the investigator, sponsor, and regulatory authorities
- B. **Module's Outline**
1. Definition and principles of GCP
 2. GCP & Regulatory update in 2015
 3. Definition of investigator (principal investigator, sub-investigator), sponsor, sponsor-investigator, contract research organization, (CRO), institute, and regulatory authorities
 4. Overview responsibilities of investigator
 5. Overview responsibilities of sponsor
- C. **Course Duration:** 1 hour (s)
- D. **Method of Instruction:** Lecture

Module 3 Institutional review board (IRB)/independent ethics committee (IEC)

A. **Objective:** At the end of this module, participants will be able to know and understand the following:

1. The IRB/IEC's composition and role/responsibilities
2. The IRB study review & approval process
3. Application for IRB/IEC approval

B. **Module's Outline**

1. Composition and responsibilities of IRB/IEC
2. Application for IRB/IEC review and approval
3. Review process: exemption, expedited and full review

C. **Course Duration:** 0.5 hour (s)

D. **Method of Instruction:** Lecture

Module 4 Informed consent

A. **Objective:** At the end of this module, participants will be able to know and understand the following:

1. The requirements for Informed Consent
2. How to review an Informed Consent form for compliance
3. The administration of subjects Informed Consent
4. When and how to do the consent renewal

B. **Module's Outline**

1. Definition and objectives of informed consent
2. Informed consent form/patient information sheet: essential elements of information and subjects' comprehension
3. Conduct of informed consent
 - Investigator's responsibilities
 - Documentation
 - Definition of impartial witness and legally acceptable representative
4. Consent renewal
5. Informed consent in vulnerable subjects

C. **Course duration:** 1 hour (s)

D. **Method of Instruction:** Lecture

Module 5 Essential documents and document management

- A. **Objective:** At the end of this module, participants will be able to know and understand the following:
1. What is the clinical trial protocol and investigator brochure of an investigational drug
 2. How to review study documents & determine compliance
 3. Essentials documents management and filing at before, during, and after completion or termination of the trial
- B. **Module's Outline**
1. Protocol:
 2. Definition of protocol and protocol amendment
 3. Protocol outlines
 4. Investigator's responsibilities and protocol compliance
 5. Investigator's brochure and equivalent document in phase 4 clinical trial
 6. Filing and maintaining essential documents
- C. **Course Duration:** 1 hour (s)
- D. **Method of Instruction:** Lecture

Module 6 Data collection and data management

- A. **Objective:** At the end of this module, participants will be able to:
1. Define high quality and integrity of trial data, and discuss ethical consideration in trial data collection and analysis
 2. Describe process of trial data management and quality management activities in clinical trial
 3. Review case record form (CRF) and explain the general rules in completing the CRF
- B. **Module's Outline**
1. Definition of data quality and data integrity
 2. Data collection and data quality control process
 3. CRF completion guidelines and investigator's responsibilities
 4. Document access and source data verification (SDV)
 5. Data entry, data cleaning, and data clarification process
 6. Database locked and data analysis
- C. **Course Duration:** 1 hour (s)
- D. **Method of Instruction:** Lecture

Module 7 Subject recruitment, subject retention, and subject compliance

- A. **Objective:** At the end of this module, participants will be able to know and understand the following:
1. Discuss strategy and flow of patient recruitment
 2. Discuss strategic of patient retention
 3. The impact of the study if no recruitment, late recruitment, and lost to follow up
- B. **Module's Outline:**
1. Subject recruitment process and investigator's responsibilities
 2. How to develop and implement recruitment plan
 3. Randomization and blinding process
 4. Subject compliance and impacts of the non-compliance
 5. Impacts of subject loss to follow-up and how to retain subjects
- C. **Course Duration:** 0.5 hour (s)
- D. **Method of Instruction:**

Module 8 Clinical Safety Data Management

- A. **Objective:** At the end of this module, participants will be able to know and understand the following:
1. Roles of sponsor and investigator in managing adverse event and safety report
 2. IRB/IEC and regulatory requirements for safety reporting
 3. Safety reporting process
 4. Initial and follow-up serious adverse event report
 5. Roles of data safety monitoring board (DSMB) or independent data monitoring committee (IDMC) and their monitoring process
- B. **Module's Outline:**
1. Purposes of safety reporting
 2. Safety report terms: adverse event (AE), adverse drug reaction (ADR), severity & seriousness, expectedness & unexpectedness
 3. Reporting process, timelines, and documentation
 - Expedited report
 - Non-expedited report