

โครงการฝึกอบรม
เรื่อง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
จัดโดย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และสถาบันวิจัยวิทยาการสุขภาพ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
ร่วมกับ
ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)
วันที่ 30 เมษายน 2564 ณ ห้องประชุม 4 ชั้น 2 อาคารปฏิบัติการเทคโนโลยีและพัฒนานวัตกรรม
มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

.....

1. หลักการและเหตุผล

เป็นที่ยอมรับว่าความเจริญก้าวหน้าของศาสตร์สาขาต่างๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์เกิดจากงานวิจัยและส่วนหนึ่งขึ้นอยู่กับการทำวิจัยในมนุษย์ การทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนต้องถือเอาความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครเป็นสิ่งสำคัญก่อนความสนใจทางวิทยาศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และสังคมศาสตร์ วัตถุประสงค์ในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน เพื่อให้เข้าใจสาเหตุ พยาธิกำเนิดของโรค ศึกษาความชุก อุบัติการณ์ พัฒนาการป้องกัน การวินิจฉัย กระบวนการรักษา การพัฒนาคุณภาพการรักษาพยาบาล การส่งเสริมสุขภาพ การทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยดีขึ้น นอกจากนี้การทำวิจัยด้านสังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่เกี่ยวข้องกับคน แม้ว่าไม่มีการใช้สิ่งแทรกแซงที่อาจทำให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัคร แต่การศึกษาวิจัยโดยใช้แบบสอบถาม การสัมภาษณ์ หรือการสำรวจ ก็อาจทำให้เกิดความเสี่ยงหรือผลกระทบต่ออาสาสมัครทางด้านเศรษฐกิจ สังคม จิตใจ อาจก่อให้เกิดทราบต่ออาสาสมัคร ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครวิจัยเป็นภาระที่ผู้วิจัยต้องรับผิดชอบเสมอ ผู้ทำการวิจัยจะต้องปกป้องชีวิต สุขภาพ ความเป็นส่วนตัว และความมีศักดิ์ศรีของอาสาสมัคร

ในด้านการพัฒนายาใหม่ที่ผ่านการศึกษาทางเภสัชวิทยาและพิษวิทยาในสัตว์ทดลองจนมีข้อมูลแสดงประสิทธิภาพ (efficacy) และความปลอดภัย (safety) ในระดับก่อนคลินิกแล้วนั้น จำเป็นจะต้องนำมาศึกษาต่อในมนุษย์ ซึ่งเป็นขั้นตอนที่สำคัญเพื่อพิสูจน์และยืนยันประสิทธิผลและความปลอดภัยในมนุษย์ก่อนที่จะได้รับการพิจารณาขึ้นทะเบียนเป็นยาใหม่ ระยะเวลาที่ใช้วิจัยและพัฒนายาใหม่จะประมาณ 3-15 ปี ทำให้อาสาสมัครที่มีสิทธิบัตรคุ้มครองเมื่อออกสู่ตลาดเหลือระยะเวลาสั้น บริษัทที่ทำวิจัยและพัฒนายาซึ่งอยู่ในประเทศพัฒนาแล้วทั้งสหรัฐฯและยุโรป จึงมีแนวโน้มที่จะทำการศึกษาดทดลองทางคลินิก (clinical trial) นอกประเทศของผู้พัฒนายา เพราะมีอาสาสมัครและผู้ป่วยจำนวนมาก การศึกษาจะเสร็จเร็วและเสียค่าใช้จ่ายน้อยกว่าทำการศึกษาในประเทศของผู้พัฒนายาเอง ปัจจุบันจึงมีการศึกษาวิจัยทางคลินิกในประเทศไทยเป็นจำนวนมาก และจะเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วในอนาคตเพราะประเทศไทยมีปัจจัยและโครงสร้างพื้นฐานที่เอื้ออำนวยต่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก หากมีการพัฒนาคุณภาพการศึกษาวิจัยทางคลินิกให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลด้วย Good Clinical Practice (GCP) ที่ให้ความสำคัญอย่างมากกับการคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก จะทำให้ประเทศไทยมีโอกาสเป็นศูนย์กลางความเป็นเลิศในการศึกษาวิจัยทางคลินิก ปัจจุบันแม้ว่ายังไม่มีความหมายใช้บังคับด้านการทำวิจัยในมนุษย์ แต่มีกฎหมายต่างๆ เช่น ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม กล่าวถึงผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ จะต้องได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการ

วิจัยที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น และวารสารวิชาการโดยเฉพาะอย่างยิ่งวารสารทางการแพทย์ มีข้อกำหนดในการรับผลงานวิจัยตีพิมพ์ ผลงานนั้นจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนดำเนินการวิจัย

จากเหตุผลข้างต้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และสถาบันวิจัยวิทยาการสุขภาพ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ตระหนักถึงความสำคัญของการศึกษาวิจัยในมนุษย์ หรือที่เกี่ยวข้องกับคน ที่จะสร้างองค์ความรู้ใหม่เพื่อแก้ไขปัญหาหรือพัฒนางานด้านต่างๆ รวมไปถึงการจัดการเรียนการสอน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และสถาบันวิจัยวิทยาการสุขภาพ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ จึงร่วมกับ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย Forum for Ethical Review Committee in Thailand (FERCIT) จึงเห็นสมควรจัดการฝึกอบรมเพื่อสร้างความเข้มแข็งให้กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตลอดจนนักวิจัย ได้ทราบหลักการเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยตามหลักสากล ซึ่งจะเป็นการส่งเสริมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ให้ปฏิบัติตามหลักการทำวิจัยที่ดี โดยคำนึงถึงสิทธิ ความเป็นส่วนตัว ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร สอดคล้องกับคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) โดยใช้หลักสูตรการอบรมที่เป็นความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการจัดครั้งนี้ดำเนินการโดย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และสถาบันวิจัยวิทยาการสุขภาพ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ร่วมกับ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย Forum for Ethical Review Committee in Thailand (FERCIT)

2. วัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้เข้าฝึกอบรม

2.1 เข้าใจหลักการและเกณฑ์การพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ การประเมินความเสี่ยงและคุณประโยชน์ที่อาสาสมัครในโครงการวิจัยจะได้รับ กระบวนการขอความยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัยประเด็นพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยแบบต่างๆ การปฏิบัติที่ดีในการทำวิจัย วิธีดำเนินงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เป็นมาตรฐาน

2.2 สามารถพัฒนาคุณภาพการศึกษาวิจัยให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลว่าด้วยเรื่องจริยธรรมการวิจัย

3. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

3.2 สถาบันวิจัยวิทยาการสุขภาพ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

3.3 ชมรมจริยธรรมในคนในประเทศไทย (FERCIT)

4. คุณสมบัติของผู้เข้ารับการฝึกอบรม

4.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ และสถาบันต่างๆ จำนวน 30 คน

4.2 คณาจารย์ นักศึกษา และนักวิจัย ที่ทำวิจัยเกี่ยวข้องกับมนุษย์ จำนวน 10 คน

5. จำนวนผู้เข้ารับการอบรม

จำนวน 150 คน

6. ค่าลงทะเบียน

บุคคลภายนอก จำนวน 1,000 บาท

7. ระยะเวลาที่จัดฝึกอบรม

จำนวน 1 วัน ในวันที่ 30 เมษายน 2564

8. สถานที่จัดฝึกอบรม

ณ ห้องประชุม 4 ชั้น 2 อาคารปฏิบัติการเทคโนโลยีและพัฒนานวัตกรรม มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

9. วิธีจัดฝึกอบรม

9.1 บรรยาย

9.2 อภิปรายกรณีศึกษา

10. การรับรองการอบรม

มอบหนังสือสำคัญรับรองการอบรม โดยประเมินผลจากการเข้าฟังบรรยาย 70% ขึ้นไป

11. การประเมินผล

11.1 แบบประเมินความพึงพอใจหลังเสร็จการฝึกอบรม

12. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

12.1 ผู้เข้ารับการอบรมเข้าใจหลักการด้านจริยธรรมของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ การประเมินความเสี่ยงและคุณประโยชน์ที่อาสาสมัครในโครงการวิจัยจะได้รับ กระบวนการขอความยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัย ประเด็นพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยแบบต่างๆ การปฏิบัติที่ดีในการทำวิจัย วิธีดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เป็นมาตรฐาน

12.2 มีการพัฒนาคุณภาพการศึกษาวิจัยให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลกว่าด้วยเรื่องจริยธรรมการวิจัย

12.3 สร้างความเข้มแข็ง (capacity building) ด้านการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในสถาบันต่างๆ ในประเทศไทย