



โครงการบริการทางวิชาการอบรมออนไลน์ เรื่อง
“Human Subject Protection & Good Clinical Practice”
จัดโดย งานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
ร่วมกับ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)
วันจันทร์-อังคารที่ 28 - 29 เมษายน 2568 เวลา 08.30 – 16.30 น.
ผ่านระบบ ZOOM ณ ห้องประชุมศูนย์พัฒนาเทคโนโลยีแพทยศาสตรศึกษา (MTEC)
ชั้น 4 อาคารเรียนรวม คณะแพทยศาสตร์



1. หลักการและเหตุผล

การดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้วิจัยต้องปกป้องชีวิต สุขภาพ ความเป็นส่วนตัว และความมีศักดิ์ศรีของอาสาสมัครตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากลเป็นสิ่งสำคัญ จะต้องตระหนักถึงคุณประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ ให้มีมากกว่าความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น ในปัจจุบัน ประเทศไทยมีการศึกษาวิจัยทางคลินิก (clinical trials) เป็นจำนวนมาก ด้วยเหตุนี้การพัฒนาบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ทั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และอาจารย์ นักวิจัย ในคณะแพทยศาสตร์ รวมถึงในคณะ/สถาบันที่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์สุขภาพ ให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักการที่เป็นมาตรฐานสากลว่าด้วย การคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย (Human Subject Protection) และการปฏิบัติตามแนวทางการวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) จึงมีความสำคัญอย่างมากกับคุณภาพการวิจัย รวมทั้งวารสารวิชาการโดยเฉพาะอย่างยิ่งวารสารทางการแพทย์ ยังมีข้อกำหนดในการรับผลงานวิจัยตีพิมพ์ ว่าผลงานนั้นจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนดำเนินการวิจัย

ดังนั้น เพื่อให้การดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีคุณภาพรวมทั้งเป็นการปกป้องความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย และเพื่อพัฒนามาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ให้มีมาตรฐานระดับสากล ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) ร่วมกับ งานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จึงได้จัดการฝึกอบรมเพื่อสร้างความเข้มแข็งให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจากคณะ/สถาบันต่าง ๆ ตลอดจนคณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา ของคณะแพทยศาสตร์ เพื่อให้ทราบถึงหลักการเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยตามหลักสากล รวมทั้งได้อัปเดตเนื้อหาให้เป็นปัจจุบันคือ Guideline for Good Clinical Practice E6(R3) ซึ่งจะเป็นการส่งเสริมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ให้มีความรู้ ความเข้าใจในแนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดี โดยคำนึงถึงสิทธิ ปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครด้วย

2. วัตถุประสงค์

2.1) เพื่อให้ผู้เข้าร่วมอบรมมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักการที่เป็นมาตรฐานสากลว่าด้วย การคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย (Human Subject Protection) และการปฏิบัติตามแนวทางการวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) โดยเฉพาะเนื้อหาที่ได้มีการปรับปรุง Guideline for Good Clinical Practice E6(R3) ประเด็นพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยด้านต่างๆ รวมทั้งวิธีดำเนินงานและบทบาทหน้าที่ของ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เป็นมาตรฐาน

2.2) เพื่อให้มีการแลกเปลี่ยน ความคิดเห็นระหว่างผู้มีส่วนได้เสีย (Stakeholders) ต่างๆ ในการดำเนินการวิจัย เช่น บริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย นักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับการดำเนินการวิจัยในประเทศไทยเพื่อให้เกิดการพัฒนาและสอดคล้องกับการดำเนินการวิจัยตามมาตรฐานสากล รวมทั้งประเด็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องในด้าน social sciences and behavioral research

3. วิธีดำเนินการ

- 1) การบรรยาย, อภิปรายรวมแบบ online ผ่านโปรแกรม zoom
- 2) การซักถาม และแสดงความคิดเห็น

4. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

งานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

5. ระยะเวลาในการอบรม

2 วัน (วันจันทร์-อังคาร ที่ 28 – 29 เมษายน 2568)

6. วิทยากรและผู้ดำเนินรายการ

สังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

- | | |
|---------------------------------|----------------------------------|
| 1) รศ.ดร.นิมิตร มรกต | ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย |
| 2) รศ.ดร.นพ.ณัฐ คุณรังษีสมบุรณ์ | ภาควิชาเภสัชวิทยา |
| 3) ผศ.พญ.อลิสรา ดำรงมณี | ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ |
| 4) รศ.พญ.ณัฐรุจี วิวรรณดิษฐกุล | ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ |
| 5) รศ.ดร.พญ.ทวีติยา สุจริตรักษ์ | ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ |
| 6) รศ.พญ.สุชยา ลือวรรณ | ภาควิชาสูติศาสตร์ และนรีเวชวิทยา |

สังกัดภายนอก คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

- | | |
|-------------------------------------|--|
| 7) พ.อ.รศ.นพ.นิธิพันธ์ สุขสุเมฆ | ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) |
| 8) ผศ.ดร.ศิภาภรณ์ ศิวะศิลป์ประศาสน์ | สำนักวิชาแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง |
| 9) อ.ดร.ณัฐธรรมา น้ำฟ้า | คณะศึกษาศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา |
| 10) ภญ.จิตติรัตน์ ลิ้มตุลย์ | บริษัทแอสตราเซนเนกา(ประเทศไทย) จำกัด (AstraZeneca) |
| 11) ภญ.ชาลิสา หัตถกิจโกวิท | บริษัทแอสตราเซนเนกา(ประเทศไทย) จำกัด (AstraZeneca) |
| 12) ศ.พญ.ธันยวีร์ ภูธนกิจ | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 13) รศ.พญ.สมฤดี ฉัตรสิริเจริญกุล | คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล |

7. สถานที่อบรม

ห้องประชุมศูนย์พัฒนาเทคโนโลยีแพทยศาสตรศึกษา (MTEC) ชั้น 4 อาคารเรียนรวม คณะแพทยศาสตร์ ผ่านระบบ Zoom

8. ผู้เข้าร่วม จำนวน 350 คน ประกอบด้วย

7.1) วิทยาการ	จำนวน 13 คน
7.2) คณาจารย์ นักวิจัย และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง กับงานวิจัยในมนุษย์ สังกัดคณะแพทยศาสตร์	จำนวน 102 คน
7.3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์	จำนวน 70 คน
7.4) คณาจารย์ นักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในสังกัดมหาวิทยาลัยเชียงใหม่	จำนวน 80 คน
7.5) บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิก ที่ไม่ได้สังกัด มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	จำนวน 75 คน
7.6) เจ้าหน้าที่งานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์	จำนวน 10 คน

รวมจำนวน 350 คน

9. ค่าธรรมเนียม

9.1 สำหรับคณาจารย์ นักวิจัย คณะกรรมการ และบุคลากรมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ **ไม่มีค่าธรรมเนียม**

9.2 สำหรับผู้สนใจที่ไม่ได้สังกัดมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ **มีค่าบริการวิชาการ 1000 บาท**

10. การประเมินผล

แบบทดสอบสำหรับผู้เข้าร่วมการอบรม เกณฑ์ผ่านการทดสอบ ร้อยละ 80 จะได้รับใบประกาศนียบัตรจากหลักสูตร

11. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

ผู้เข้าร่วมอบรมมีความรู้ และเข้าใจเกี่ยวกับหลักการที่เป็นมาตรฐานสากลว่าด้วย การคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นส่วนตัวของผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย (Human Subject Protection) และการปฏิบัติตามแนวทางการวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) ประเด็นพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยด้านต่างๆ รวมทั้งวิธีดำเนินงานและบทบาทหน้าที่ของ คณะกรรมการจริยธรรมฯ รวมทั้งบทบาทของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย



กำหนดการโครงการอบรมเรื่อง Human Subject Protection & Good Clinical Practice
จัดโดย งานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
ร่วมกับ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)

Day 1: วันจันทร์ที่ 28 เมษายน พ.ศ. 2568

เวลา	หัวข้อ	วิทยากร
08.00-08.45 น.	Registration	
08.45-09.00 น.	Opening remark	คณบดีคณะแพทยศาสตร์
09.00-09.45 น.	Basic ethical principles & updating ethical guidelines/regulations	พ.อ.รศ.นพ.นิธิพันธ์ สุขสุเมฆ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)
09.45-10.30 น.	Risk-benefit assessment	รศ.พญ.ณัฐรจี วิวรรณดิฐกุล คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
10.30-10.45 น.	Break	
10.45-12.00 น.	Informed consent & recruitment	ผศ.พญ.อลิสรา ดำรงมณี คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
12.00-13.00 น.	Lunch	
13.00-13.45 น.	Privacy & confidentiality	รศ.พญ.ณัฐรจี วิวรรณดิฐกุล คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
13.45-14.30 น.	Vulnerable populations & additional safeguards	รศ.พญ.สุชยา ลือวรรณ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
14.30-14.45 น.	Break	
14.45-16.15	Panel discussion: Issues & challenges in human research ethics in Thailand, (1) Common pitfalls and challenges in human research ethics (2) Ethical considerations in social sciences and behavioral research	รศ.ดร.นิมิตร มรกต คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ผศ.ดร.ศิวาภรณ์ ศิวัะศิลป์ประศาสน์ สำนักวิชาแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง อ.ดร.ณัฐธรรมา น้ำฟ้า คณะศึกษาศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา รศ.ดร.นพ.ณัฐ คุณรังษีสมบุญ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
16.15-16.30 น.	Question & Answer	

ผู้ดำเนินรายการ (Moderator): รศ.ดร.นพ.ณัฐ คุณรังษีสมบุญ

Day 2: วันอังคารที่ 29 เมษายน พ.ศ. 2568

เวลา	หัวข้อ	วิทยากร
08.00-08.30 น.	Registration	
08.30-09.00 น.	Introduction to Good Clinical Practice (with ICH E6(R3) update) & essential records	รศ.ดร.นพ.ณัฐ คุณรังษีสมบูรณ์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
09.00-10.15 น.	Investigator/Researcher's roles & responsibilities	รศ.ดร.พญ.ทวิติยา สุจริตรักษ์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
10.15-10.30 น.	Break	
10.30-11.15 น.	Sponsor's roles & responsibilities (Part I)	ภญ.ฐิติรัตน์ ลิ้มคุลย์ บริษัทแอสตราเซนเนกา(ประเทศไทย) จำกัด (AstraZeneca)
11.15-12.00 น.	Sponsor's roles & responsibilities (Part II)	ภญ.ชาลิสสา หัตถกิจโกวิท บริษัทแอสตราเซนเนกา(ประเทศไทย) จำกัด (AstraZeneca)
12.00-13.00 น.	Lunch	
13.00-14.15 น.	Institutional review board/ Research ethics committee's roles & responsibilities	ผศ.พญ.อลิสรา ดำรงมณี คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
14.15-14.30 น.	Break	
14.30-16.00 น.	Panel discussion: Major changes and practical applications of ICH E6(R3) in research settings in Thailand	รศ.ดร.นิมิตร มรกต คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ศ.พญ.ธัญวีร์ ภูธนกิจ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย รศ.พญ.สมฤดี นัตรสิริเจริญกุล คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล รศ.ดร.นพ.ณัฐ คุณรังษีสมบูรณ์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
16.00-16.30 น.	Question & Answer	

ผู้ดำเนินรายการ (Moderator): รศ.ดร.นพ.ณัฐ คุณรังษีสมบูรณ์

Course description

Day 1 : 28 Apr 2025

Basic ethical principles & updating ethical guidelines/regulations (45 minutes)

Basic ethical principles (Belmont Report); history of human research ethics; ethical guidelines and laws/regulations governing research involving humans (Declaration of Helsinki 2024, CIOMS guidelines 2016, ICH E6(R3), 45 CFR 46, relevant Thai laws/regulations).

Risk-benefit assessment (45 minutes)

Identification of risk & benefit; risk minimization; risk-benefit assessment & justification; minimal risk.

Informed consent & recruitment (1 hour 15 minutes)

Informed consent process; the validity of informed consent; essential elements of informed consent; informed consent form; informed assent & surrogate consent; waiver/alteration of informed consent; waiver of documentation requirement; broad informed consent; recruitment of participants (i.e., recruitment process; recruitment materials).

Privacy & confidentiality (45 minutes)

Protection of participants' privacy and confidentiality of their personal information; ethics & laws/regulations (e.g., Personal Data Protection Act, B.E. 2562; Official Information Act, B.E. 2540) relevant to research involving humans.

Vulnerable populations & additional safeguards (45 minutes)

Equitable selection of participants; vulnerability categories; additional safeguards for each category.

Panel discussion: Issues & challenges in human research ethics in Thailand (1 hour 30 minutes)

Issues & challenges regarding human subject protection in the current research practice in Thailand; common pitfalls and challenges in human research ethics; ethical considerations in social sciences and behavioral research.

Course description

Day 2 : 29 Apr 2025

Introduction to Good Clinical Practice (with ICH E6(R3) update) & essential records (30 minutes)

Introduction to clinical trial processes; introduction to GCP principles and stakeholders' responsibilities (i.e., ethics committees, investigators, and sponsors); ICH E6(R3) update; essential records in research (e.g., protocol, investigator's brochure, informed consent form, and case report form).

Investigator's roles & responsibilities (1 hour 15 minutes)

Research conduct (including randomization procedures and unblinding); protocol compliance; communication with research ethics committees; records & reports; safety monitoring & reporting; participant compliance and retention; ICH E6(R3) update in investigator's roles & responsibilities; experience sharing.

Sponsor's roles & responsibilities (1 hour 30 minutes)

Trial design & management; information on investigational products (including supplying and handling investigational products); data management; quality management (quality assurance & quality control); monitoring & audit; multicenter research; ICH E6(R3) update in sponsor's roles & responsibilities; experience sharing.

Institutional review board/Research ethics committee's roles & responsibilities (1 hour 15 minutes)

Compositions & functions; types of review (i.e., full board review, expedited review, and exemption from review); protocol review & criteria for IRB/REC approval of research; post-approval activities (including review of protocol amendments, safety reports, deviation/violation/non-compliance reports, progress reports, and final reports); ICH E6(R3) update in research ethics committee's roles & responsibilities; experience sharing.

Panel discussion: Major changes and practical applications of ICH E6(R3) in research settings in Thailand (1 hour 30 minutes)

Issues & challenges in the application of GCP in research settings, including investigator-initiated clinical trials, in Thailand; major changes and practical applications of ICH E6(R3) in research settings in Thailand; experience sharing.