



มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ WALAILAK UNIVERSITY

นครศรีธรรมราช : 222 ตำบลไทยบุรี อำเภอท่าศาลา จังหวัดนครศรีธรรมราช 80161

โทรศัพท์ 0 7567 3000, 0 7538 4000, 0 7552 3000 โทรสาร 0 7567 3708

กรุงเทพมหานคร : เลขที่ 979/44-45 อาคารเอสเอ็ม ทาวเวอร์ ชั้น 19 (ตรงข้าม ททบ.5) ถนนพหลโยธิน

เขตพญาไท กรุงเทพฯ 10400

โทรศัพท์ 0 2298 0244, 0 2299 0930 โทรสาร 0 2298 0248 E-mail : wu-bkk@wu.ac.th

มหาวิทยาลัยราชภัฏสงขลา
 วันที่ 3๒๓
 17 มี.ค. 2561
 วันที่ wu@wu.ac.th
 เวลา 14.๕๖ น.

ที่ ศธ 57 23 00/21๖๘

มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
จังหวัดนครศรีธรรมราช

๑ มกราคม 2561

เรื่อง ขอเรียนเชิญบุคลากรในสังกัดเข้าร่วมโครงการอบรมเชิงปฏิบัติการหลักสูตรหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection: HSP)

เรียน อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏสงขลา

เนื่องด้วยสถาบันวิจัยวิทยาการสุขภาพ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ และเครือข่ายกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (MedResNet) กำหนดจัดโครงการฝึกอบรมหลักสูตรจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ "Human Subject Protection" ในวันที่ 4-5 เมษายน 2561 เวลา 08.00 - 16.30 น. ณ ห้องประชุม 4 อาคารปฏิบัติการเทคโนโลยีและพัฒนานวัตกรรม มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ จังหวัดนครศรีธรรมราช โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มพูนความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นักวิจัยของมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ และหน่วยงานหรือองค์กรอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนเพื่อพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้มีมาตรฐานในการพิจารณาโครงการตามหลักสากลอันจะส่งผลต่อการผลิตงานวิจัยที่มีคุณภาพของประเทศ

ในการนี้จึงขอเรียนเชิญท่านส่งบุคลากรในสังกัดเข้าร่วมอบรมหลักสูตรดังกล่าวโดยสามารถลงทะเบียนออนไลน์ได้ที่ <http://www.thaimedresnet.org> ตั้งแต่บัดนี้จนถึงวันที่ 23 มีนาคม 2561 ทั้งนี้หากต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติมติดต่อได้ที่ สถาบันวิจัยวิทยาการสุขภาพ โทร. 2554, 2553

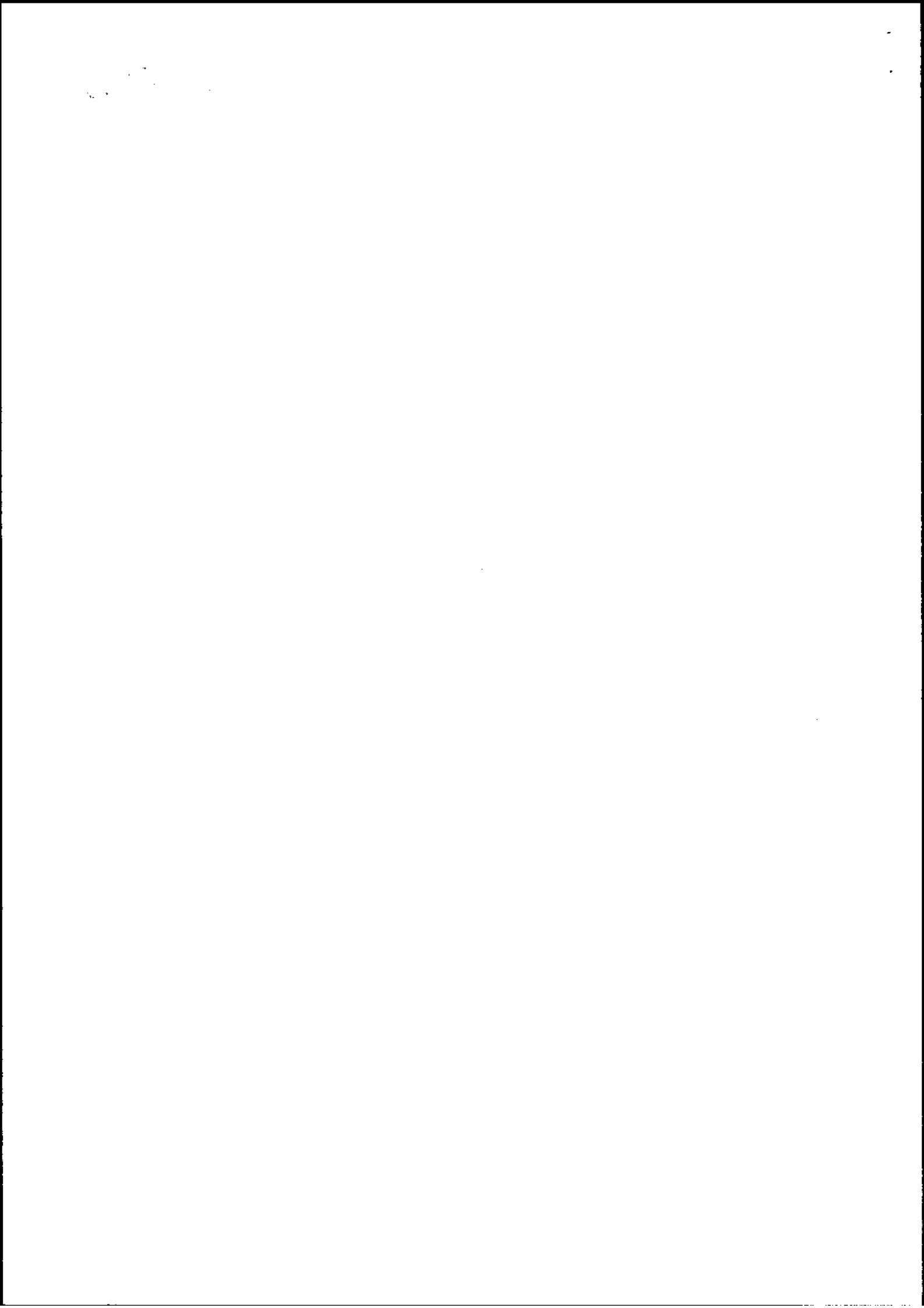
จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและประชาสัมพันธ์ให้กับบุคลากรในหน่วยงานของท่านสมัครเข้าร่วมอบรมโดยไม่เสียค่าลงทะเบียน ส่วนค่าเดินทาง เบี้ยเลี้ยงและค่าที่พักขอให้เบิกจ่ายจากต้นสังกัด

เรียน รองอธิการบดี (อ.ร.พ.พัฒน์) ขอแสดงความนับถือ
 ผ.อ.ศักดิ์สิทธิ์ ช่อเชษฐ์
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏสงขลา
 อัจฉรินทร์ นามน
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ชูชาติ พันธสวัสดิ์)
 ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
 ๑๑๑. ม.สงขลา

ทราบ/อนุมัติ
จัดสรรเลขขอ
อนุญาต
อนุมัติ/ดำเนินการตามระเบียบ
สำเนาแจ้ง
 18 มี.ค. 61

สถาบันวิจัยวิทยาการสุขภาพ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
 โทรศัพท์ 0-7567-2554-3

(Handwritten signatures and dates)
 1-8 มี.ค. 61
 18 มี.ค. 61



กำหนดการอบรมเชิงปฏิบัติการ
 “โครงการจัดอบรมเชิงปฏิบัติการหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์”
 หลักสูตร หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection : HSP)

Day I

Time	Topic	Speaker
08.00 – 08.30	ลงทะเบียน	
08.30 – 09.00	กล่าวเปิดการประชุม	
09.00 – 10.30	วิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัย หลักจริยธรรมการวิจัยพื้นฐาน และ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง (History, principles, laws & regulations & international guidelines) - 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 E6, WHO GCP)	
	Coffee break	
10.30 – 12.00	กระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและการเขียน เอกสารอธิบายโครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ (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.	
12.00 – 13.00	Lunch break	
13.00 – 14.00	การป้องกันความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ Protection of Privacy & Breach of confidentiality - Definition of Privacy & confidentiality	

หมายเหตุ: กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม

กำหนดการอบรมเชิงปฏิบัติการ
 “โครงการจัดอบรมเชิงปฏิบัติการหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์”
 หลักสูตร หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection : HSP)

	<ul style="list-style-type: none"> - personal identifiable information - protective measures 	
14.00 – 14.15	Coffee break	
14.15 – 15.45	การประเมินคุณประโยชน์และความเสี่ยง Risk & benefit assessment and risk minimization <ul style="list-style-type: none"> - 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 	
	Q & A	

หมายเหตุ : กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม

กำหนดการอบรมเชิงปฏิบัติการ
 “โครงการจัดอบรมเชิงปฏิบัติการหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์”
 หลักสูตร หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection : HSP)

Day II

Time	Topic	Speaker
08.30 – 09.00	ลงทะเบียน	
09.00 – 09.45	หลักจริยธรรมในการเชิญชวนบุคคลให้เข้าร่วมการวิจัย The ethics of research participant recruitment - Equitable selection of subjects - Recruitment process and methods, e.g., advertisement - Payment to participate	
09.45 – 10.45	การวิจัยในบุคคลหรือกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable population and special protection) - Definition of Vulnerable Subjects - Ethical Consideration in Designing Research Involving Vulnerable Persons - Justice vs. Respect for Persons	
10.45 – 11.00	Coffee break	
11.00 – 12.00	หลักการพิจารณาโครงร่างวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย IRB reviewing process - Composition of IRB - its authority and responsibility; - Exempt, expedited and full board review procedures, หลักเกณฑ์ในการพิจารณา, what IRB expect	
12:00 – 13:00	Lunch break	

หมายเหตุ : กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม

กำหนดการอบรมเชิงปฏิบัติการ
“โครงการจัดอบรมเชิงปฏิบัติการหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์”
หลักสูตร หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection : HSP)

Time	Topic	Speaker
13.00 – 14.30	แนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี การประพฤติไม่เหมาะสมในการวิจัย Responsible research conduct, Research misconduct	
14.30 – 15.00	Q&A	
15.00 – 15.30	Post test	

หมายเหตุ : กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม