บทที่ 4

การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและบุคลากร

Training Members and Personnel

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	4 ธันวาคม พ.ศ. 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วพบ.จักรีรัช
วันที่ทบทวน	11 ธันวาคม พ.ศ.2567
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์คมวัฒน์ รุ่งเรือง
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช
วันที่อนุมัติ	16 ธันวาคม พ.ศ. 2567

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	3
	5.1 หัวข้อความรู้	3
	5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม	4
	5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	4
6	ภาคผนวก	5
7	เอกสารอ้างอิง	5
8	บันทึกประวัติ SOP	5

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคน ตระหนักถึงความสำคัญของการเพิ่มพูนความรู้และมีโอกาสได้เข้ารับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ ความสามารถของตนเอง

1.2 เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ตระหนักถึงความสำคัญและให้การสนับสนุนการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยและการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH-GCP แก่คณะกรรมการจริยธรรม ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

1.3 กรรมการหลัก ฯ ทุกคนและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยและการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ดังนี้ ICH-GCP, Human Subject Protection (HSP), SOP Training

1.4 กรรมการสมทบ ฯ ทุกคน ต้องผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยและการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ดังนี้ ICH-GCP และ SOP Training

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงคณะกรรมการจริยธรรม ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรม ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยอย่างสม่ำเสมอ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ประเด็นความรู้	คณะกรรมการจริยธรรม ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
2	การเข้ารับการฝึกอบรม	คณะกรรมการจริยธรรม ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
3	การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	คณะกรรมการจริยธรรม ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ประเด็นความรู้

คณะกรรมการจริยธรรม ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ต้องมีความรู้ในเรื่องต่อไปนี้

(1) การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH Good Clinical Practice (ICH-GCP)

(2) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)

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

(4) หลักจริยธรรม Belmont Report

(5) SOP Training

(6) Human Subject Protection

(7) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

(8) ข้อบังคับของสาขาวิชาชีพ

(9) มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงานตนเอง

5.2 **การเข้ารับการฝึกอบรม**

กรรมการ ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ เข้าร่วมการประชุมหรือฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน อย่างน้อย 2 ปี/ครั้ง โดย

5.2.1 ติดตามข่าวสารหลักสูตรฝึกอบรม การประชุมเชิงปฏิบัติการ การประชุมสัมมนา ฯลฯ ด้านจริยธรรมการทำวิจัยที่ประกาศใน website กระดานติดประกาศ หรือสื่ออื่น ๆ จากเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

5.2.2 เลือกโครงการที่จะเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม

5.2.3 เสนอขออนุมัติผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช เพื่อเข้าร่วมประชุมและประมาณใช้จ่าย

5.2.4 รวบรวมใบเสร็จรับเงินและเอกสารสำคัญอื่น ๆ

5.2.5 นำมาเป็นหลักฐานเบิกเงิน

5.3 **การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม**

เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ เก็บสำเนาหลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ไว้ในแฟ้ม เช่น สำเนาใบรับรอง หรือประกาศนียบัตร เก็บรักษาไว้ในส่วนเอกสารของสำนักงาน ฯ โดยกรรมการ ฯ ต้องลงนามรับรองสำเนาถูกต้องและลงวันที่กำกับ

6. ภาคผนวก

-

7. เอกสารอ้างอิง

ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล. (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย.

8. บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 ธันวาคม 2567	แก้ไขตามข้อแนะนำจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม NCAST เมื่อวันที่ 3-5 กันยายน 2567 1. หัวข้อ 1.3 กรรมการ ฯ ทุกคนและเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ต้องผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยและการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ดังนี้ ICH-GCP, Human Subject Protection (HSP), SOP Training และ 1.4 กรรมการสมทบ ฯ ทุกคนต้องผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยและการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ดังนี้ ICH-GCP และ SOP Training 2. ตัด CKRO 22 แบบบันทึกการฝึกอบรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ 3. ปรับ 5.3 การเก็บหลักฐานการอบรม โดยรับรองสำเนาถูกต้องและลงวันที่กำกับ

.....