
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	URU-REC 05/1.0
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training URU-REC Members and Staff	เริ่มใช้
		หน้า 47 ของ 359 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2562
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	5 กรกฎาคม 2562
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
วันที่ทบทวน	15 กรกฎาคม 2562
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงศ์หล้า
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
วันที่อนุมัติ	

ผู้อนุมัติ _____ (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงศ์หล้า) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ วันที่ _____
--

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	URU-REC 05/1.0
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training URU-REC Members and Staff	เริ่มใช้
		หน้า 48 ของ 359 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	49
2 ขอบเขต	49
3 ความรับผิดชอบ	49
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	49
5 หลักการปฏิบัติ	49
5.1 หัวข้อความรู้	49
5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม	50
5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	51
6 คำนิยาม	51
7 ภาคผนวก	51
8 เอกสารอ้างอิง	51

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	URU-REC 05/1.0
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training URU-REC Members and Staff	เริ่มใช้
		หน้า 49 ของ 359 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตระหนักถึงความสำคัญของการเพิ่มพูนความรู้และมีโอกาสได้เข้ารับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ความสามารถของตนเอง
- 1.2 เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการฯ ตระหนักถึงความสำคัญและให้การสนับสนุนการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยแก่คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- 1.3 คณะกรรมการฯ ทุกคน ต้องผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยและศึกษา SOPs อย่างละเอียด ก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในด้านการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ


ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	หัวข้อความรู้	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	การเข้ารับการฝึกอบรม	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 หัวข้อความรู้

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรู้เป็นอย่างดีในเรื่องต่อไปนี้

- 1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 2) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 2008 และฉบับปรับปรุง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	URU-REC 05/1.0
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training URU-REC Members and Staff	เริ่มใช้
		หน้า 50 ของ 359 หน้า

- 3) The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)
- 4) The Belmont Report
- 5) European Convention on Human Rights and Biomedicine
- 6) Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO)
- 7) WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice
 ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศ และกฎระเบียบอื่น ๆ ในประเทศไทย


5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

1) Initial Training

ผู้ที่ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน จะต้องผ่านการฝึกอบรมก่อนได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการโดยรับการอบรมในหัวข้อหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์(Human Subject Protection Course) มาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs)ของคณะกรรมการฯ เข้าสังเกตการประชุมทบทวนโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของ URUIRB หรือ URU-REC จำนวน 2 ครั้ง

2) Continuous Training/Education

- (1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ควรเข้ารับการอบรม Standard Course in Clinical Trialsและกรรมการฯ ควรเข้ารับการอบรม Human Subject Protection Course,SOPs ซ้ำ
- (2) ติดตามข่าวสารการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย ทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- (3) ประกาศหรือแจ้งให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทราบโดยทั่วถึง ถึงรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
- (4) แจ้งข้อมูล ข่าวสารเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยให้กรรมการทุกท่านทราบผ่านทาง e-mail เช่น ร่างกฎหมายการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ FDA warning letters และอื่น ๆ
- (5) คัดเลือกหรือส่งคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
- (6) มีทุนสนับสนุนให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
- (7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการตรวจสอบการฝึกอบรม หรือการศึกษาต่อเนื่องของคณะกรรมการฯ โดยกำหนดว่ากรรมการทุกคนต้องรับการฝึกอบรม Human Subject Protection Course

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	URU-REC 05/1.0
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training URU-REC Members and Staff	เริ่มใช้
		หน้า 51 ของ 359 หน้า

อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง (8) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯใหม่จะได้รับการอบรมเบื้องต้นจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯเบื้องต้นเพื่อเรียนรู้งานพื้นฐานและรับการอบรมจากประธานคณะกรรมการฯ เลขาธิการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขาธิการคณะกรรมการฯ นอกจากนี้จะเข้ารับการอบรม Human Subject Protection Course

5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ควรเก็บหลักฐานการเข้าฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น ใบรับรอง หรือประกาศนียบัตร และส่งสำเนาของเอกสารมาให้สำนักงานฯ 1 ฉบับ เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มประวัติของแต่ละท่าน

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก -

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.2 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 2008และฉบับปรับปรุง


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

8.4 The Belmont Report

8.5 European Convention on Human Rights and Biomedicine

8.6 Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO)

8.7 WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์	URU-REC 05/1.0
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training URU-REC Members and Staff	เริ่มใช้
		หน้า 52 ของ 359 หน้า

Blank Page