
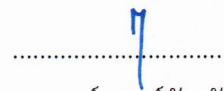



	มาตรฐานปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE REC 05/01.1
	การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และบุคลากร Training Members and Personnel of Roi Et Hospital REC	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565
		หน้า 1 ของ 6 หน้า

	ฉบับที่ 1.1 พ.ศ.2565
เตรียมโดย	 (ดร. นันทิพัฒน์ พัฒนโชติ) กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด
วันที่	17 ตุลาคม 2565
ตรวจสอบโดย	 (นายแพทย์ณรงค์ชัย สังขา) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด
อนุมัติโดย	 (นายแพทย์ชาญชัย จันทรรวงชัยกุล) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลร้อยเอ็ด
วันที่อนุมัติ	๑๘ ต.ค. ๒๕๖๕

	มาตรฐานปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE REC 05/01.1
	การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และบุคลากร Training Members and Personnel of Roi Et Hospital REC	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565 หน้า 2 ของ 6 หน้า

สารบัญ

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

	มาตรฐานปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE REC 05/01.1
	การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และบุคลากร Training Members and Personnel of Roi Et Hospital REC	เริ่มใช้.ตุลาคม.2565
		หน้า 3 ของ 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลร้อยเอ็ดและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตระหนักถึงความสำคัญของการเพิ่มพูนความรู้และมีโอกาสได้เข้ารับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ ความสามารถของตนเอง
- 1.2 เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลร้อยเอ็ดตระหนักถึงความสำคัญ และให้การสนับสนุนการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยและการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือICH GCP แก่คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- 1.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกคนต้องผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยและการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH GCP ก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยอย่างสม่ำเสมอ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	หัวข้อความรู้	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	การเข้ารับการฝึกอบรม	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	มาตรฐานปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE REC 05/01.1
	การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และบุคลากร Training Members and Personnel of Roi Et Hospital REC	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565
		หน้า 4 ของ 6 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ


5.1 หัวข้อความรู้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรู้เป็นอย่างดีในเรื่องต่อไปนี้

- (1) การปฏิบัติการศึกษาทางคลินิกที่ดี 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) ข้อกำหนดของ Food and Drug Administration (FDA)
- (5) หลักจริยธรรม Belmont Report
- (6) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ ขมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (7) ข้อบังคับของสาขาวิชาชีพ
- (8) มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหน่วยงานตนเอง

5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

- 5.2.1 มีการเพิ่มพูนความรู้ด้วยการติดตามข่าวสารการฝึกอบรม (การอบรมอาจมีช่องทางอบรมทางออนไลน์) การประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย ทั้งในประเทศและต่างประเทศอย่างน้อยทุก 2 ปี
- 5.2.2 มีการประกาศหรือแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทราบโดยทั่วถึง ถึงรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย
- 5.2.3 มีการคัดเลือกหรือส่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย
- 5.2.4 มีทุนสนับสนุนให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย
- 5.2.5 เจ้าหน้าที่บริหารสำนักงานของคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ ต้องได้รับการเพิ่มพูนความรู้ด้านการบริหารจัดการสำนักงานโดยวิธีต่าง ๆ เช่น การฝึกอบรมหรือศึกษาดูงาน อย่างน้อยทุก 2 ปี
- 5.2.6 มีการฝึกอบรม SOP ที่จำเป็นสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างต่อเนื่อง

	มาตรฐานปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE REC 05/01.1
	การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และบุคลากร Training Members and Personnel of Roi Et Hospital REC	เริ่มใช้: ตุลาคม 2565 หน้า 5 ของ 6 หน้า

5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม


- 5.3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่เข้าร่วมการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย ต้องทำสรุปรายงานส่งประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อสำเร็จการฝึกอบรมหรือการประชุมนั้นๆ สรุปรายงานต้องเก็บรักษาไว้ในส่วนเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 5.3.2 หลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาใบรับรอง หรือประกาศนียบัตร ต้องเก็บรักษาไว้ในส่วนเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

6. ภาคผนวก

AF 01-05 แบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่) 2552
- 7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	มาตรฐานปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE REC 05/01.1
	การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และบุคลากร Training Members and Personnel of Roi Et Hospital REC	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565
		หน้า 6 ของ 6 หน้า

ภาคผนวก

AF 01-05

ลำดับที่	ชื่อ-นามสกุล	ตำแหน่งใน คณะกรรมการ	การอบรม	การอบรม	การอบรม	การอบรม
			GCP	จริยธรรม การวิจัย	SOP	อื่นๆ
			วัน เดือน ปี	วัน เดือน ปี	วัน เดือน ปี	วัน เดือน ปี
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						