



SIDCER  
Globalizing Ethics for Health Research



## โครงการอบรมพัฒนาศักยภาพผู้กำกับดูแลการวิจัย (Research monitors)

### 1. หลักการและเหตุผล

ตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP Guideline) กำหนดให้ผู้ให้ทุน (sponsor) จำเป็นต้องมีการบริหารจัดการคุณภาพของกระบวนการวิจัยที่ดีเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัครและความสมบูรณ์ของข้อมูล โดยกำหนดให้มีการควบคุมดูแลการดำเนินการวิจัย ทบทวนข้อมูลของการวิจัยอย่างต่อเนื่อง และมีการกำหนดบทบาทและความรับผิดชอบของผู้เกี่ยวข้อง

การกำกับดูแลการวิจัยมีจุดมุ่งหมายเพื่อเป็นการพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร สนับสนุนให้ผู้วิจัยมีการเก็บรวบรวมข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือ (reliable) ครบถ้วน (complete) ปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัยได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด รวมถึงเพื่อการตรวจสอบข้อมูลที่เก็บรวบรวมได้ (validation) และหาวิธีป้องกันความผิดพลาด (mistake) หรือการละเว้นการปฏิบัติใดๆ (omission) หรือการเบี่ยงเบนจากโครงสร้างการวิจัย (protocol deviation) โดยไม่ได้ตั้งใจ<sup>1,2</sup>

ทั้งนี้ การกำกับดูแลการวิจัยจะต้องทำโดยผู้ที่อยู่ในสายอาชีพเฉพาะที่มีความรู้และความชำนาญ และต้องมีความรู้เกี่ยวกับการทำวิจัยตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH GCP Guideline ในทุกขั้นตอนของการดำเนินการวิจัย มีมนุษยสัมพันธ์ที่ดี มีความรู้ด้านภาษาที่ใช้ในสถานที่วิจัย (center) นั้นๆ เพื่อใช้ในการสื่อสารกับผู้วิจัย ตลอดจนการตรวจสอบเอกสารต้นฉบับ โดยที่ผู้กำกับดูแลการวิจัย (monitor) ต้องทำหน้าที่ตรวจเยี่ยมสถานที่ทำวิจัย (on-site monitoring visit) และทวนสอบว่าผู้วิจัยได้ดำเนินกิจกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้องและจำเป็นต่อการวิจัยและต่อสถานที่วิจัย รวมถึงการบันทึกข้อมูลและประเด็นที่ได้จากการพูดคุยกับผู้วิจัยระหว่างการตรวจเยี่ยมสถานที่ทำวิจัยในแต่ละครั้งไว้ในรายงานการกำกับดูแลการวิจัย (monitoring report) และต้องได้รับการตรวจสอบอย่างรวดเร็ว เพื่อแก้ปัญหาหรือควบคุมคุณภาพของโครงการได้ทันเวลา

ดังนั้น เพื่อเป็นการพัฒนาบุคลากรให้สามารถทำหน้าที่เป็นผู้กำกับดูแลการวิจัยได้อย่างเชี่ยวชาญ และสร้างความมั่นใจว่าข้อมูลทั้งหมดที่ได้จากการวิจัยมีความน่าเชื่อถือ ดำเนินการวิจัยอย่างมีคุณภาพตามมาตรฐานสากล และได้รับการประมวลผลอย่างถูกต้อง สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ร่วมกับมูลนิธิซิดเคอร์-เฟอร์แคป เพื่อส่งเสริมการพัฒนาจริยธรรมในการทำวิจัยในมนุษย์ และสภาเภสัชกรรม จึงจัดให้มีการอบรมผู้กำกับดูแลการวิจัย ให้มีศักยภาพในการกำกับดูแลงานวิจัยภายใต้แหล่งงบประมาณของ สวรส. ตลอดจนแหล่งทุนอื่นในประเทศ เพื่อนำไปสู่ผลการวิจัยที่ถูกต้อง เป็นความจริง และเป็นประโยชน์ต่อสาธารณสุข นอกจากนั้นแล้ว ผู้เข้ารับการอบรมสามารถนำความรู้ที่ได้รับไปต่อยอดในการกำกับดูแลงานวิจัยต่อไปด้วย

<sup>1</sup> สุชาติ จงประเสริฐ. แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH Good Clinical Practice Guideline) ฉบับภาษาไทย. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี: พิมพ์ครั้งที่ 1. 2552.

<sup>2</sup> พรรณี ปิติสุทธิธรรม. ตำราการวิจัยทางคลินิก = Textbook of Clinical Research. คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล. กรุงเทพฯ: 2554.

## 2. วัตถุประสงค์

- 2.1 เพื่อพัฒนาบุคลากรให้สามารถทำหน้าที่เป็นผู้กำกับดูแลการวิจัยได้อย่างเชี่ยวชาญ
- 2.2 เพื่อสร้างระบบกำกับดูแลการวิจัย ภายใต้แหล่งงบประมาณของ สวรส. ตลอดจนแหล่งทุนอื่นในประเทศ เพื่อให้งานวิจัยมีคุณภาพ
- 2.3 เพื่อสร้างเครือข่ายและบุคลากรผู้กำกับดูแลการวิจัยให้เพิ่มมากขึ้น

## 3. กลุ่มเป้าหมาย

นักวิจัย นักวิชาการ อาจารย์ประจำมหาวิทยาลัย และบุคลากรสาธารณสุขทุกระดับ จำนวน 50 คน

## 4. รูปแบบการฝึกอบรม

บรรยาย ฝึกปฏิบัติ และทดสอบประเมินทักษะ จำนวนรวม 30 ชั่วโมง

## 5. หลักสูตรและเนื้อหาการอบรม

หลักสูตรการอบรมแบ่งเป็น 14 โมดูล ดังนี้

- 1) History and Principles of Research Ethics
- 2) Principles of GCP
- 3) Stakeholders responsibilities (Ethics committee, Investigator, Sponsor)
- 4) Monitoring
- 5) Research methodologies
- 6) Study document management
- 7) Data handling procedures and overview of data management
- 8) Informed consent process
- 9) Investigational product management
- 10) Safety management
- 11) Good Clinical Laboratory Practice
- 12) Quality Management
- 13) Quality of Monitoring
- 14) Quiz and course evaluation

โดยมีรายละเอียดเนื้อหาของแต่ละโมดูลดังเอกสารแนบท้าย

## 6. วัน เวลา และสถานที่จัดการอบรม

วันที่ 7 – 11 ตุลาคม 2567 (5 วัน)

ณ โรงแรมอัศวิน แกรนด์ คอนเวนชั่น กรุงเทพฯ

## 7. การประเมินผล

การประเมินหลักสูตรมีส่วนช่วยในการปรับปรุงการฝึกอบรมและรับประกันคุณภาพของหลักสูตร โดยใช้แบบประเมินผลหลักสูตร แบบฝึกหัด การสอบประเมินทักษะ ตลอดจนมีการติดตามและประเมินผลอย่างต่อเนื่องโดยวิทยากร

## 8. Certificates of attendance

เกณฑ์การรับใบประกาศนียบัตร

- เข้าร่วมการอบรมได้ไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ของเวลาการอบรมตามหลักสูตร
- สอบประเมินทักษะได้คะแนนไม่น้อยกว่าร้อยละ 80

## 9. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

- 9.1 บุคลากรสามารถทำหน้าที่เป็นผู้กำกับดูแลการวิจัยได้อย่างเชี่ยวชาญ
- 9.2 มีจำนวนบุคลากรที่สามารถทำหน้าที่เป็นผู้กำกับดูแลการวิจัยเพิ่มมากขึ้น
- 9.3 อาสาสมัครวิจัยได้รับการคุ้มครองดูแลทั้งด้านศักดิ์ศรี สิทธิและปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี อย่างเป็นเอกฉันท์ เหมาะสมตามหลักจริยธรรมสากลว่าด้วยการวิจัย
- 9.4 ผลงานวิจัยมีข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือ ดำเนินการวิจัยอย่างมีคุณภาพตามมาตรฐานสากล และได้รับการประมวลผลอย่างถูกต้อง

## 10. ค่าลงทะเบียน

อัตราค่าลงทะเบียนคนละ 4,000 บาท

## 11. ขั้นตอนการลงทะเบียน

- 8.1 กรอกข้อมูลผู้สมัครตามลิงค์ หรือ QR code ด้านล่างนี้



สมัครเข้าอบรม

<https://forms.office.com/r/gL8yTISZgY>

- 8.2 เจ้าหน้าที่จะทำการตรวจสอบข้อมูลของผู้สมัคร แล้วจัดส่ง bill payment สำหรับชำระค่าลงทะเบียน ไปยังอีเมลของผู้สมัคร ภายใน 3 วันทำการ
  - 8.3 ผู้สมัครดำเนินการชำระค่าลงทะเบียน และจัดส่งหลักฐานการชำระค่าลงทะเบียนกลับมาทางอีเมล [ihrp@hsri.or.th](mailto:ihrp@hsri.or.th)
  - 8.4 เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบและติดต่อกลับเพื่อยืนยันผลการลงทะเบียนภายใน 7 วันทำการ หลังได้รับหลักฐานการชำระค่าลงทะเบียน
  - 8.5 สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม
- |                            |  |                      |
|----------------------------|--|----------------------|
| มาริสสา เลี้ยงพรพรรณ       | <a href="mailto:marisa@hsri.or.th">marisa@hsri.or.th</a>     | 0 259 13876          |
| บุศรินทร์ นันทานุรักษ์สกุล | <a href="mailto:bussarin@hsri.or.th">bussarin@hsri.or.th</a> | 0 2027 9701 ต่อ 9050 |

## 12. วิทยากร

- ศ.เกียรติคุณ ดร.พญ.จันทรา เหล่าถาวร มุลินิธิซิดเคอร์-เฟอร์แคป เพื่อส่งเสริมการพัฒนาจริยธรรม ในการทำวิจัยในมนุษย์
- นพ.วิชัย โชควิวัฒน์ สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

- ศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่ คณะแพทยศาสตร์รามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
- ผศ.ดร.พญ.พรรณทิพา ว่องไว คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
- รศ.พญ.สมฤดี ฉัตรสิริเจริญกุล คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
- ศ.ดร.พญ.ทิพวรรณ เลียบสู่อรรถกุล คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- ภก.ฉัตรชัย ชาญวิบูลย์ศรี Roche ประเทศไทย
- ศ.ดร.เกศรา ณ บางช้าง ศูนย์วิจัยคั่นคว่ำและพัฒนาญา มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- ดร.ภญ.นพคุณ ธรรมธัชอารี สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

### 13. หน่วยกิต

อยู่ระหว่างดำเนินการขออนุมัติรับรองหน่วยสำหรับวิชาชีพเภสัชกรรม

### 14. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

มูลนิธิซิดเคอร์-เฟอร์แคป เพื่อส่งเสริมการพัฒนาจริยธรรมในการทำวิจัยในมนุษย์

สภาเภสัชกรรม