

โครงการอบรมเพื่อเพิ่มพูนความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

เรื่อง “Good Clinical Practice for Biomedical Research (GCP training)”

๑. หลักการและเหตุผล

เนื่องด้วย มหาวิทยาลัยมหิดลมีจุดมุ่งหมายสูงสุดที่จะเป็น “ปัญญาของแผ่นดิน” (Wisdom of the Land) ซึ่งในการที่จะบรรลุวัตถุประสงค์นี้ มหาวิทยาลัยจึงมีหน้าที่หลักในการส่งเสริมการวิจัยเพื่อให้ได้ความรู้และนวัตกรรมมาขึ้นนำสังคม การวิจัยส่วนหนึ่งจึงมีความจำเป็นที่จะต้องดำเนินการในคน เนื่องจาก คนหรือมนุษย์เป็นสิ่งมีชีวิตที่มีความซับซ้อน แตกต่างจากสิ่งมีชีวิตอื่นๆ ไม่อาจจะนำข้อมูลจากการทดลองในห้องปฏิบัติการ หรือจากการศึกษาในสัตว์ ทดลองมาทดแทนได้ ผู้ยอมตนมาเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย ควรได้รับการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพ ซึ่งแสดงถึงความเคารพในความเป็นมนุษย์ ด้วยการวางแผนการวิจัยอย่างรัดกุม เพื่อให้การวิจัยนั้นมีความเสี่ยงน้อยที่สุด และให้ความช่วยเหลือดูแลแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการวิจัย หน้าที่เหล่านี้เป็นสิ่งทีนักวิจัยจะต้องตระหนักและปฏิบัติเพื่อให้สังคมมั่นใจว่าผู้ที่ยอมตนมาเข้าร่วมการวิจัย จะได้รับการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพตามหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในคน

การวิจัยทางชีวการแพทย์ โดยเฉพาะการวิจัยยาและเวชภัณฑ์ชนิดใหม่ จัดเป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง หากเทียบกับการวิจัยทางสังคมและพฤติกรรมศาสตร์ จึงมีการวางหลักปฏิบัติที่เรียกว่า “Good Clinical Practice (GCP)” สำหรับการวิจัยทางคลินิก นักวิจัยที่จะดำเนินการวิจัยประเภทนี้ จะต้องได้รับการฝึกอบรม GCP ก่อนดำเนินการวิจัยทางคลินิก ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน จึงมีแผนการที่จะจัดการฝึกอบรมเรื่องนี้แก่นักวิจัยที่จะทำงานวิจัยทางคลินิก ซึ่งมีขอบเขตเพื่อการป้องกัน วินิจฉัยและรักษาโรค รวมถึงการศึกษาถึงสาเหตุและพยาธิกำเนิดของโรค ซึ่งจะต้องดำเนินการวิจัยในคน

๒. วัตถุประสงค์ เพื่อเผยแพร่ความรู้ เรื่อง Good Clinical Practice (GCP)” สำหรับการวิจัยทางคลินิก (Clinical Research)

๓. วัน เวลา และสถานที่ วันพุธที่ ๑๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘ เวลา ๘.๓๐-๑๖.๓๐ น. ณ ห้อง มินิเธียร์เตอร์ ชั้น ๓ อาคารศูนย์การเรียนรู้ มหาวิทยาลัยมหิดล

๔. ผู้เข้าร่วมอบรม ประมาณ ๘๐ คน ประกอบด้วย ผู้วิจัย ทั้งที่เป็นอาจารย์ และบุคลากรของ มหาวิทยาลัย ที่ทำงานวิจัยด้านชีวการแพทย์ (Biomedical Research) โดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยยาและเวชภัณฑ์ใหม่ ที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนเพื่อการจำหน่ายในประเทศไทย

๕. ลักษณะกิจกรรม การบรรยายโดยวิทยากรผู้ทรงคุณวุฒิ คือ นพ. ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร (Acting Director, Research and Development Center, Bangkok Hospital, Good Clinical Practice (GCP) Trainer)

๖. ผลที่คาดว่าจะได้รับ ผู้เข้าร่วมอบรมได้รับความรู้เรื่อง Good Clinical Practice (GCP) สำหรับการวิจัยทางคลินิก (Clinical Research)

๗. ผู้รับผิดชอบโครงการ ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหิดล สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา

๘. การประเมินผลสำเร็จ โดยให้ผู้เข้าร่วมอบรมให้ข้อมูลในใบประเมินผล

๙. งบประมาณโครงการ เงินกองทุนศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน