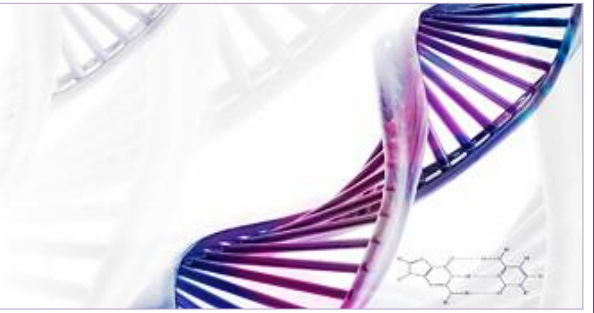


Human Subject Protection in Biomedical Research

จริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับการวิจัยทางชีวการแพทย์

แนวคิดและวิธีการปฏิบัติที่ได้มาตรฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากล เพื่อประกันคุณภาพงานวิจัยว่าได้ดำเนินการตามระเบียบวิธีวิจัยที่ให้ความเคารพ รวมทั้งคุ้มครองสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคนอย่างถูกต้องตาม หลักจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์ที่ยอมรับกันทั่วโลก



โครงการจัดอบรม

เรื่อง “จริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับการวิจัยทางชีวการแพทย์”

๑. หลักการและเหตุผล

เนื่องด้วยมหาวิทยาลัยมหิดลมีจุดมุ่งหมายสูงสุดที่จะเป็น “ปัญญาของแผ่นดิน” (Wisdom of the Land) ซึ่งในการที่จะบรรลุวัตถุประสงค์นี้ มหาวิทยาลัยจึงมีหน้าที่หลักในการส่งเสริมการวิจัยเพื่อให้ได้ความรู้และนวัตกรรม รวมทั้งพิสูจน์ว่าสมมติฐานต่างๆ ที่มีมาแต่ในอดีตมีความถูกต้องและแม่นยำมากน้อยเพียงใด เพื่อจะนำความรู้จากการวิจัยมาขึ้นนำสังคม ก่อให้เกิดคุณภาพชีวิตและความเป็นอยู่ที่ดีขึ้น การวิจัยส่วนหนึ่งจึงมีความจำเป็นที่จะต้องดำเนินการในคน เนื่องจากคนหรือมนุษย์เป็นสิ่งมีชีวิตที่มีความซับซ้อน แตกต่างจากสิ่งมีชีวิตอื่นๆ อย่างไม่อาจจะนำข้อมูลจากการทดลองในห้องปฏิบัติการ หรือจากการศึกษาในสัตว์ทดลองมาทดแทนได้ การวิจัยในคนนี้จะต้องมีผู้ยอมตนมาเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งได้รับการปฏิบัติตาม กระบวนการศึกษาวิจัย อันอาจ จะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมการวิจัยนั้นได้ ผู้ที่ยอมตนมาเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย เป็นบุคคลที่นักวิจัยควรจะให้ความเคารพในความเป็นมนุษย์ด้วยการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจ ภายหลังจากที่ได้รับข้อมูลทั้งในด้านประโยชน์และโทษที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย รวมทั้งได้รับการดูแลและป้องกันจากนักวิจัยที่จะทำให้การวิจัยนั้นมีความเสี่ยงน้อยที่สุด และให้ความช่วยเหลือดูแลแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการวิจัย หน้าที่เหล่านี้จึงเป็นสิ่งที่นักวิจัยจะต้องตระหนักและปฏิบัติเพื่อให้สังคมมั่นใจว่าผู้ที่ยอมตนมาเข้าร่วมการวิจัย จะได้รับการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพอย่างดีที่สุด

มหาวิทยาลัยมหิดล มีคณะและสถาบันต่างๆ ที่มีการวิจัยในคนอยู่เป็นจำนวนมาก การวิจัยในแต่ละคณะและสถาบันมีความลึกซึ้งและรายละเอียดที่แตกต่างกัน จึงควรมีแนวคิดและวิธีการปฏิบัติที่ได้มาตรฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากล เพื่อประกันคุณภาพงานวิจัยว่าได้ดำเนินการตามระเบียบวิธีวิจัย ที่ให้ความเคารพ รวมทั้งคุ้มครองสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคนอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์ที่ยอมรับกันทั่วโลก ด้วยเหตุผลนี้จึงได้จัดให้มีการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดลขึ้น

๒. วัตถุประสงค์

- ๒.๑) เพื่อเผยแพร่ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับการวิจัยทางสังคมศาสตร์ ให้แก่บุคลากรของมหาวิทยาลัย ทั้งอาจารย์ นักวิจัย นักศึกษา และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง
- ๒.๒) เพื่อให้ทราบวิธีปฏิบัติในการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล

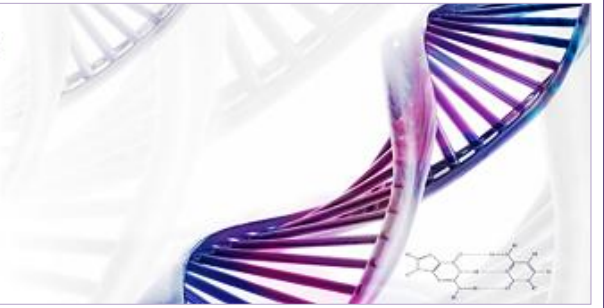
๓. วัน เวลา และสถานที่: ดูรายละเอียดในกำหนดการ

๔. ผู้เข้าร่วมอบรม: รุ่นละประมาณ ๑๐๐ คน ประกอบด้วย อาจารย์ นักวิจัย นักศึกษา และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง
ของมหาวิทยาลัย

Human Subject Protection in Biomedical Research

จริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับการวิจัยทางชีวการแพทย์

แนวคิดและวิธีการปฏิบัติที่ได้มาตรฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากล เพื่อประกันคุณภาพงานวิจัยว่าได้ดำเนินการตามระเบียบวิธีวิจัยที่ให้ความเคารพ รวมทั้งคุ้มครองสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคนอย่างถูกต้องตาม หลักจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์ที่ยอมรับกันทั่วโลก



๕. วิธีการฝึกอบรม การบรรยายจากวิทยากร
๖. วิทยากร
- ๑) ศ.พญ.พรรณฉวี มไหสวริยะ
(ผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน)
- ๒) พอ.รศ.นพ.สุธี พานิชกุล
(อาจารย์ภาควิชาสูติศาสตร์รีเวชวิทยา วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า)
๗. ระยะเวลา จำนวน ๑ วัน
๘. ผลที่คาดว่าจะได้รับ: ผู้เข้ารับการอบรมได้รับความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการดำเนินงาน และการวางแผนดำเนินการวิจัยที่ถูกต้องตามหลักการจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล และดำเนินการขอรับการพิจารณารับรองได้อย่างถูกต้อง
๙. ผู้รับผิดชอบโครงการ: ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
๑๐. งบประมาณโครงการ จากเงินกองทุนศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน
๑๑. การประเมินผล ประเมินจากแบบประเมินผลการจัดอบรม
