

โครงการอบรมพัฒนาศักยภาพผู้กำกับดูแลการวิจัย (Research monitors) รุ่นที่ 2

1. หลักการและเหตุผล

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

การกำกับดูแลการวิจัยมีจุดมุ่งหมายเพื่อเป็นการพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร สนับสนุนให้ผู้วิจัยมีการเก็บรวบรวมข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือ (reliable) ครบถ้วน (complete) ปฏิบัติตามโครงการวิจัยได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด รวมถึงเพื่อการตรวจสอบข้อมูลที่เก็บรวบรวมได้ (validation) และหาวิธีป้องกันความผิดพลาด (mistake) หรือการละเว้นการปฏิบัติใดๆ (omission) หรือการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (protocol deviation) โดยไม่ได้ตั้งใจ

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

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

2. วัตถุประสงค์

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

3. กลุ่มเป้าหมาย

นักวิจัย นักวิชาการ อาจารย์ประจำมหาวิทยาลัย และบุคลากรสาธารณสุขทุกระดับ จำนวน 80 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 documents 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 6 - 10 ตุลาคม 2568 (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 อย่างถูกต้อง เหมาะสมตามหลักจริยธรรมสากลว่าด้วยการวิจัย
- 9.4 ผลงานวิจัยมีข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือ ดำเนินการวิจัยอย่างมีคุณภาพตามมาตรฐานสากล และได้รับการประมวลผลอย่างถูกต้อง

10. ค่าลงทะเบียน

อัตราค่าลงทะเบียนคนละ 4,000 บาท

11. ขั้นตอนการลงทะเบียน

- 11.1 ลงทะเบียนสมัครเข้าอบรมตามลิงก์ หรือ QR code ด้านล่างนี้



สมัครเข้าอบรม

<https://meet.hsri.or.th/r/18>

ทั้งนี้ โปรดตรวจสอบเบอร์โทรศัพท์มือถือและอีเมลที่ใช้ลงทะเบียนให้ถูกต้องก่อนลงทะเบียน เนื่องจาก สวรส. จะใช้ในการยืนยันการสมัครและยืนยันตัวตนในวันอบรม (ไม่สามารถใช้ซ้ำเบอร์โทรศัพท์และอีเมลซ้ำกับผู้สมัครท่านอื่นได้)

- 11.2 ตรวจสอบสถานะการลงทะเบียนทางอีเมลที่ท่านได้รับไว้ และดำเนินการสร้างใบแจ้งการชำระเงิน (bill payment) จากลิงก์ที่ได้รับ โดยท่านต้องกรอกข้อมูลสำหรับการออกใบเสร็จให้ครบถ้วนและถูกต้อง ทั้งนี้ ใบเสร็จที่ท่านได้รับจะเป็นใบเสร็จอิเล็กทรอนิกส์ โดยจะลงวันที่ในใบเสร็จตามวันที่ได้รับเงินท่านนั้น
- 11.3 ชำระค่าลงทะเบียนตามใบแจ้งการชำระเงิน (bill payment) ที่ได้รับจาก สวรส. ภายใน 7 วันทำการ
- 11.4 เจ้าหน้าที่จะทำการตรวจสอบข้อมูลการชำระเงิน และจัดส่งใบเสร็จอิเล็กทรอนิกส์กลับไปยังอีเมลที่ท่านได้ลงทะเบียนไว้ ภายใน 5 วันทำการ
- 11.5 สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

บุศรินทร์ นันทนารักษ์สกุล

bussarin@hsri.or.th

0 2027 9701 ต่อ 9050

12. การติดตามสถานะการลงทะเบียน

การติดตามสถานะการลงทะเบียน การชำระเงิน และการเข้าถึง QR Code สำหรับ Check-in สามารถดูได้ที่ "สถานะการลงทะเบียน" ที่ปรากฏในอีเมล "ยืนยันการลงทะเบียนสำเร็จ/Registration successful"

13. วิทยากร

- ศ.เกียรติคุณ ดร.พญ.จันทรา เหล่าถาวร มุลนิธิซิดเคอร์-เฟอร์แคป เพื่อส่งเสริมการพัฒนาจริยธรรมในการทำวิจัยในมนุษย์
- นพ.วิชัย โชควิวัฒน์ สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์
- ศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่ คณะแพทยศาสตร์รามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
- ผศ.ดร.พญ.พรรณทิพา ว่องไว คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
- รศ.พญ.สมฤดี ฉัตรสิริเจริญกุล คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
- ศ.ดร.พญ.ทิพวรรณ เลียบสือตระกูล คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- ภก.ฉัตรชัย ชาญวิบูลย์ศรี Roche ประเทศไทย
- ศ.ดร.เกศรา ณ บางช้าง ศูนย์วิจัยค้นคว้าและพัฒนา ยา มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- ดร.ภญ.นพคุณ ธรรมธัชอารี สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

14. หน่วยกิต

หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชกรรม (CPE) 28 หน่วยกิต

รหัสกิจกรรม : 5005-2-000-001-10-2568

15. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

สำนักวิจัยและพัฒนาระบบยา สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

มูลนิธิซิดเคอร์-เฟอร์แคป เพื่อส่งเสริมการพัฒนาจริยธรรมในการทำวิจัยในมนุษย์