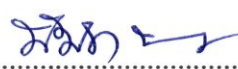


	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 005/07.5
	บทที่ 2.3 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ และบุคลากร	หน้า 1 ของ 10 หน้า

การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และบุคลากร
Training Human Research Ethics Committee Members and Staff

วันที่เริ่มใช้ 29 มี.ค. 2569

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 005/07.0

ผู้จัดทำ..... ..... วันที่ 12 มี.ค. 2569

(รศ.ดร.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ..... ..... วันที่ 16 มี.ค. 2569

(รศ.นพ.นเรนทร์ โชติรสนิรมิต)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 005/07.5
	บทที่ 2.3 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ และบุคลากร	หน้า 2 ของ 10 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 หัวข้อฝึกอบรม	4
	5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม	5
	5.3 การเก็บหลักฐานการเข้าฝึกอบรม	5
	5.4 การตรวจสอบการเข้าฝึกอบรม	6
6	นิยามศัพท์	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 005	7

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 005/07.5
	บทที่ 2.3 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ และบุคลากร	หน้า 3 ของ 10 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่ของสำนักงาน ตระหนักถึงความสำคัญของการเข้ารับการฝึกอบรม และแสวงหาโอกาสได้เข้ารับการฝึกอบรม หรือการประชุมเชิงปฏิบัติการด้านจริยธรรมการวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ด้านเทคโนโลยี ข้อมูลข่าวสาร และจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ให้ทันสมัย

คณะแพทยศาสตร์ตระหนักถึงความสำคัญของการฝึกอบรมและการพัฒนาวิชาชีพ อย่างต่อเนื่อง จึงตั้งงบประมาณประจำปีไว้เพื่อการนี้ กรรมการใหม่ต้องมีความรู้หรือผ่านการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงาน ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหา ความรู้ และต้องได้รับการอบรมด้านการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ด้านจริยธรรมการวิจัย หรือด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 1 ครั้ง ในทุก ๆ 2 ปี

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	หัวข้อฝึกอบรม ↓	กรรมการ และเจ้าหน้าที่
2	เข้ารับการฝึกอบรม ↓	กรรมการ และ เจ้าหน้าที่
3	เก็บหลักฐานการเข้าฝึกอบรม ↓	กรรมการ และ เจ้าหน้าที่
4	ตรวจสอบการเข้าฝึกอบรม	ประธาน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 005/07.5
	บทที่ 2.3 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ และบุคลากร	หน้า 4 ของ 10 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 หัวข้อฝึกอบรม

5.1.1 เมื่อมีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แต่ละครั้งเจ้าหน้าที่สำนักงาน จะจัดส่งอีเมลที่มีลิงค์เชื่อมโยงถึงวิธีดำเนินการมาตรฐานของกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเอกสารหลักจริยธรรม/แนวทางปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับอิเล็กทรอนิกส์ ที่เก็บไว้ในคลาวด์

5.1.2 เจ้าหน้าที่ทบทวนอัตชีวประวัติกรรมการของทุกคนว่าผ่านการอบรมจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ใดบ้าง หลักสูตรที่ต้องผ่านการอบรม ได้แก่

5.1.2.1 Human Subject Protection (HSP) และ/หรือ

5.1.2.2 Good Clinical Practice (GCP)

กรรมการผ่านการอบรมแล้ว ให้สำนักงานขอหลักฐานการอบรมพร้อมลงนามและลงวันที่จากกรรมการ หากยังไม่ผ่านการอบรมให้แจ้งเลขานุการ เพื่อเตรียมการอบรม หรือแจ้งหลักสูตรอบรม Online หรือ Onsite (ถ้าทราบว่าจะมีการจัดอบรม)

5.1.3 ประธานกรรมการ เลขานุการ และสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดการอบรมคณะกรรมการชุดใหม่ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน โดยครอบคลุมเนื้อหาอย่างน้อยในเรื่องต่อไปนี้

5.1.3.1 การประเมินโครงการวิจัย

5.1.3.2 วิธีดำเนินการมาตรฐาน เกี่ยวกับ

(1) โครงสร้าง หน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(2) เกณฑ์การพิจารณาถอนจากการทบทวนฯ และการทบทวนแบบเร็ว

(3) การดำเนินการประชุม

5.1.3.3 มาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ตาม WHO (2011) และ SIDCER-FERCAP Recognition program

การอบรมดังกล่าว อาจจัดเป็นการอบรม online, onsite หรือ hybrid online/onsite และบันทึกให้เข้าเรียนรู้ภายหลังได้

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 005/07.5
	บทที่ 2.3 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ และบุคลากร	หน้า 5 ของ 10 หน้า

5.1.4 กรรมการต้องเข้าอบรม สัมมนา ในเรื่องใด ๆ ที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ด้านจริยธรรมการวิจัย หรือด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อย 1 ครั้ง ในทุก ๆ 2 ปี

5.1.5 สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนวความเห็นกรรมการเกี่ยวกับหัวข้อการสัมมนาประจำปี จัดหาวิทยากร และจัดสัมมนา

5.1.6 ประธานกรรมการ เลขานุการ กรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ควรศึกษาดูงาน คณะกรรมการฯ ในสถาบันอื่น ตามความจำเป็นเพื่อนำประสบการณ์มาปรับปรุงการดำเนินงานของคณะกรรมการ

5.1.7 ควรเชิญกรรมการใหม่เข้าสังเกตการณ์ในที่ประชุมก่อนปฏิบัติงาน

5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

ติดตามข่าวสารหลักสูตรฝึกอบรม การประชุมเชิงปฏิบัติการ การประชุมสัมมนา ฯลฯ ด้านจริยธรรมการวิจัย ที่ประกาศในเว็บไซต์ เว็บบ้างทางอีเมล สื่ออื่น ๆ หรือจากเจ้าหน้าที่สำนักงาน โดย

5.2.1 เลือกโครงการที่จะเข้าร่วม

5.2.2 เสนอขออนุมัติจากคณบดีให้เข้าร่วมประชุมและงบประมาณใช้จ่าย

5.2.3 เก็บใบเสร็จรับเงินและเอกสารสำคัญอื่น ๆ นำมาเป็นหลักฐานเบิกเงิน

5.2.4 ส่งสำเนาใบประกาศนียบัตรการเข้าร่วมฝึกอบรมให้กับเจ้าหน้าที่สำนักงาน ในรูปแบบ hard copy หรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์

5.2.5 กรรมการหรือเจ้าหน้าที่สำนักงานหนึ่งคนเข้าร่วมการประชุมหรือฝึกอบรมได้ปีละ 2 ครั้ง หรือมากกว่านั้นตามความเหมาะสม

5.2.6 เลขานุการและกรรมการควรมีโอกาสเข้ารับการฝึกอบรมเป็นผู้ตรวจประเมินของ SIDCER-FERCAP หรือ NECAST โดยให้สำนักงานแจ้งเวียนข้อมูลให้เป็นระยะ

5.3 การเก็บหลักฐานการเข้าฝึกอบรม

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ลงบันทึกในฐานข้อมูลการฝึกอบรมของกรรมการและเจ้าหน้าที่ในฐานข้อมูล ซึ่งต้องประกอบด้วยรายการต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย

5.3.1.1 ปี พ.ศ. ที่แต่งตั้ง

5.3.1.2 ชื่อ สกุล

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 005/07.5
	บทที่ 2.3 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ และบุคลากร	หน้า 6 ของ 10 หน้า

5.3.1.3 วัน เดือน ปี ที่ฝึกอบรมล่าสุด

5.3.1.4 ประเภทการฝึกอบรม

(1) จริยธรรมการวิจัย (protection of human subjects, HSP)

(2) GCP (Good Clinical Practice, GCP)

(3) HSP & GCP

5.3.1.5 สถานที่จัดอบรม

5.3.1.6 สำเนาใบประกาศนียบัตรการเข้าร่วมฝึกอบรม (Certificate of Attendance) หรือใบรับรองผ่านหลักสูตร online

5.3.2 สำเนาหลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาใบประกาศนียบัตร หรือ ใบรับรองผ่านหลักสูตร on-line เก็บรักษาไว้ในส่วนเอกสารของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.4 การตรวจสอบการเข้าฝึกอบรม

5.4.1 เมื่อครบวาระทุก 2 ปี เจ้าหน้าที่สรุปจำนวนกรรมการและเจ้าหน้าที่ที่ยังไม่ได้รับการอบรมใน 2 ปีที่ผ่านมาเสนอต่อประธานกรรมการ

5.4.2 เลขานุการแจ้งกรรมการและเจ้าหน้าที่ที่ต้องรับการอบรม

5.4.3 เลขานุการและสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้คำแนะนำในการเข้ารับการอบรม หรือจัดให้มีการฝึกอบรมตามเหมาะสม

6. นิยามศัพท์

-

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.

8.2 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 005/07.5
	บทที่ 2.3 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ และบุคลากร	หน้า 7 ของ 10 หน้า

8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE. GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R3).

Final version. Adopted on 06 January 2025.

8.4 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยารักษาโรคเบาหวาน เล่ม 135 ตอนพิเศษ 286 ง วันที่ 13 พฤศจิกายน 2561 หน้า 17-20.

8.5 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ประกาศ ณ วันที่ 10 กันยายน 2561 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 141 ตอนพิเศษ 71 ง 12 มีนาคม 2567 หน้า 2-6.

8.6 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันหรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2565 ประกาศ ณ วันที่ 10 กันยายน 2561 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 140 ตอนพิเศษ 29 ง 7 กุมภาพันธ์ 2566 หน้า 10-14.

9. บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 005

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	00.1	20 พฤษภาคม 2550	ร่างครั้งแรก
รศ.นิมิตร มรกต รศ.สุพัตรา ศิริโชติยะกุล	00.2	1 กรกฎาคม 2550	ร่างครั้งที่สอง
รศ.นิมิตร มรกต	01.0	15 มกราคม 2551	ฉบับสมบูรณ์
รศ.นพ.พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล	02.0	15 ธันวาคม 2551	แก้ไขตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราว ตรวจเยี่ยมเมื่อ 24-26 กรกฎาคม 2551

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 005/07.5
	บทที่ 2.3 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ และบุคลากร	หน้า 8 ของ 10 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์	03.0	2 มีนาคม 2555	แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนไปและตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 27-29 กรกฎาคม 2554
รศ.นิมิตร มรกต	04.0	1 กันยายน 2557	แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง; แก้ไข Ref ICH GCP และ WHO; เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP
รศ.นิมิตร มรกต	04.5	14 กุมภาพันธ์ 2559	- แก้ไขหัวข้อ 5.2 ให้ตรงกับหัวข้อ 4 ลำดับ 2 - เพิ่มความถี่ของการฝึกอบรมของกรรมการตามคำแนะนำของ SIDCER-FERCAP surveyor
รศ.นิมิตร มรกต	05.0	5 กุมภาพันธ์ 2563	- ปรับปรุงเนื้อหาให้กระชับ - ระบุเนื้อหาที่กรรมการต้องอบรมให้ชัดเจน - ใช้ระบบบันทึกข้อมูลในคอมพิวเตอร์ (Microsoft Access) แทนการเก็บ hard copy และการตรวจสอบทุก 2 ปี หากไม่ครบจะได้จัดการฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัย - เปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 005/07.5
	บทที่ 2.3 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ และบุคลากร	หน้า 9 ของ 10 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU - ปรับตำแหน่งฉบับที่ ให้เป็นปัจจุบัน และเพิ่มตำแหน่งประธาน คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐานสำหรับคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย - ปรับแก้ไขหน้าที่ของกรรมการที่ต้อง เข้ารับการอบรมด้านการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์ ด้าน จริยธรรม หรือด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อย 1 ครั้งจากเดิมทุก 3 ปีมา เป็นทุก 2 ปี ตามคำแนะนำของ SIDCER-FERCAP surveyor เพื่อให้ สอดคล้องกับประกาศสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา - ปรับปรุงแบบบันทึกประวัติการเข้า ฝึกอบรม (AF) ให้สอดคล้องกับระบบ บันทึกในฐานข้อมูลในคอมพิวเตอร์ - ปรับปรุงแบบบันทึกประวัติการเข้า ฝึกอบรม (AF) ให้สอดคล้องกับระบบ บันทึกข้อมูลในคอมพิวเตอร์ (Microsoft Excel) - เพิ่มประกาศสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ใน เอกสารอ้างอิง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 005/07.5
	บทที่ 2.3 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ และบุคลากร	หน้า 10 ของ 10 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ทบทวน	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	17 สิงหาคม 2566	- ปรับชื่อบทและเนื้อหาให้ครอบคลุมการอบรมเจ้าหน้าที่สำนักงานตามคำแนะนำของ SIDCER-FERCAP surveyors - ปรับชื่อภาษาอังกฤษ - เรียบเรียงเนื้อหาใหม่ให้ชัดเจนขึ้นในเรื่องที่กรรมการต้องผ่านการอบรม - ตัด AF ออก แสดงเป็น Excel ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง
รศ.นิมิตร มรกต	07.5	29 มีนาคม 2569	- เปลี่ยนรหัส SOP - เพิ่มรายละเอียดการอบรม - แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน