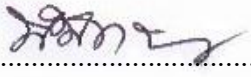

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 005/05.0
	<p>บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมวิจัย และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Training Research Ethics Committee Members and Office Personnel)</p>	หน้า 1 ของ 6 หน้า

การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัย และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย  
Training Research Ethics Committee Members and Office Personnel

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567  
แทนที่ฉบับ AMSEC 005/04.0

ผู้จัดทำ.....  ..... วันที่ 25 เมษายน 2567  
(รองศาสตราจารย์ ดร. นิมิตร มรกต)  
ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ.....  ..... วันที่ 26 เมษายน 2567  
(ศาสตราจารย์ ดร. สาคร พรประเสริฐ)  
คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 005/05.0
	<b>บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมวิจัย</b> <b>และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>(Training Research Ethics Committee Members and Office Personnel)</b>	หน้า 2 ของ 6 หน้า

### สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 หัวข้อฝึกอบรม	4
	6.2 การเขารับการฝึกอบรม	4
	6.3 การเก็บหลักฐานการเข้าฝึกอบรม	4
	6.4 การตรวจสอบการเข้าฝึกอบรม	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ SOP 005	6

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 005/05.0
	<b>บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมวิจัย</b> <b>และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>(Training Research Ethics Committee Members and Office Personnel)</b>	หน้า 3 ของ 6 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตระหนักถึงความสำคัญของการเข้ารับการฝึกอบรม และแสวงหาโอกาสใดเข้ารับการฝึกอบรม หรือการประชุมเชิงปฏิบัติการด้านจริยธรรมการวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ด้านเทคโนโลยี ข้อมูลข่าวสาร และจริยธรรมให้ทันสมัย

คณะเทคนิคการแพทย์ ตระหนักถึงความสำคัญของการฝึกอบรมและการพัฒนาวิชาชีพอย่างต่อเนื่อง จึงตั้งงบประมาณประจำปีไว้เพื่อการนี้ กรรมการใหม่ต้องผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

### 2. นิยามศัพท์

**การฝึกอบรม** เป็นการเพิ่มพูนทักษะความรู้โดยวิธีการต่างๆ เช่น การประชุมเชิงปฏิบัติการ การประชุมสัมมนาฯ

### 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในสวนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

### 4. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และต้องได้รับการอบรมด้านการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ด้านจริยธรรมการวิจัย หรือด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 1 ครั้ง ในทุกรอบ 3 ปี ที่เป็นกรรมการ

### 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	หัวข้อฝึกอบรม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การเข้ารับการฝึกอบรม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	เก็บหลักฐานการเข้าฝึกอบรม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	ตรวจสอบการเข้ารับการฝึกอบรม	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 005/05.0
	<b>บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมวิจัย</b> <b>และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>(Training Research Ethics Committee Members and Office Personnel)</b>	หน้า 4 ของ 6 หน้า

## 6. รายละเอียดการดำเนินการ

### 6.1 หัวข้อฝึกอบรม

6.1.1 กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องเข้ารับการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย ความรู้เบื้องต้นที่เกี่ยวข้อง และวิธีพิจารณาด้านจริยธรรมตามวิธีดำเนินการมาตรฐานก่อนเริ่มทำงาน ซึ่งเนื้อหาการอบรมประกอบด้วยหัวข้ออย่างน้อย ดังนี้

- 1) Human Research Ethics/ Human Subject Protection
- 2) Good Clinical Practice (ICH GCP)
- 3) SOP training with emphasis on
  - Role and responsibility of REC
  - Criteria for exemption and expedited review
  - REC review of the protocol

6.1.2 กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องเข้ารับการอบรม สัมมนา หรือใช้วิธีเรียนออนไลน์เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย ระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง เพื่อเพิ่มพูนความรู้อย่างต่อเนื่องทุกๆ 3 ปี

6.1.3 ประธานกรรมการฯ เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ควรศึกษาดูงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในสถาบันอื่น เพื่อนำประสบการณ์มาปรับการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

### 6.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

6.2.1 ติดตามข่าวสารหลักสูตรฝึกอบรม การประชุมเชิงปฏิบัติการ การประชุมสัมมนาประจำปี ฯลฯ ด้านจริยธรรมการวิจัยที่ประกาศในเว็บไซต์ สื่อต่างๆ หรือจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และดำเนินการเข้ารับการฝึกอบรม ดังนี้

- 1) เลือกโครงการที่จะเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม
- 2) เสนอขออนุมัติคณบดีให้เข้าร่วมการฝึกอบรมและงบประมาณใช้จ่าย
- 3) รวบรวมใบเสร็จรับเงินและเอกสารสำคัญอื่นๆ เพื่อนำไปเป็นหลักฐานการเบิกเงิน
- 4) ส่งสำเนาใบประกาศนียบัตรการเข้าร่วมฝึกอบรมให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในรูปแบบ hard copy หรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์
- 5) กรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สามารถเข้าร่วมการฝึกอบรมอย่างน้อย 3 ปี ต่อครั้ง

### 6.3 การเก็บหลักฐานการเข้าฝึกอบรม

6.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกในฐานข้อมูลการฝึกอบรมของกรรมการฯ ในคอมพิวเตอร์ (Microsoft Excel) ฐานข้อมูลควรประกอบด้วย วันที่แต่งตั้ง ชื่อ สกุล วันเดือนปีที่ฝึกอบรม ประเภทการฝึกอบรม สถานที่อบรม สำเนาใบประกาศนียบัตรการเข้าร่วมฝึกอบรม (Certificate of Attendance) หรือใบรับรองผ่านหลักสูตร online

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 005/05.0
	<b>บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมวิจัย</b> <b>และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>(Training Research Ethics Committee Members and Office Personnel)</b>	หน้า 5 ของ 6 หน้า

6.3.2 สำเนาหลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาใบรับรอง หรือ ประกาศนียบัตร และแบบบันทึกอบรม (AF 01-005) เก็บรักษาไว้ในแฟ้มประวัติของ กรรมการฯ ในส่วนเอกสารของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย

#### 6.4 การตรวจสอบการเข้าฝึกอบรม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ควรตรวจสอบฐานข้อมูลบันทึกการฝึกอบรมของกรรมการฯ อย่างสม่ำเสมอ หากพบว่าการฝึกอบรมของกรรมการฯ กำลังจะครบรอบอายุ 3 ปี ให้แจ้งกรรมการฯ เพื่อเข้ารับการฝึกอบรมต่อไป

#### 7. ภาคผนวก

AF 01-005                      แบบบันทึกการเข้าฝึกอบรม

#### 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.3 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ : จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.). (2562). แนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1) กรุงเทพฯ : สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.).

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 005/05.0
	<b>บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมวิจัย</b> <b>และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>(Training Research Ethics Committee Members and Office Personnel)</b>	หน้า 6 ของ 6 หน้า

บันทึกประวัติ SOP 005

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	- ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข Format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้คำและภาษาให้เหมาะสม
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไข ข้อ 6.2 หนทางเข้ารับการฝึกอบรม ข้อ 6) “คนหนึ่งเข้าร่วมการประชุมหรือ ฝึกอบรมอย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 2 ปี” - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP ในแต่ละบท - เปลี่ยน bullet เป็น numerical list - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข Format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้คำและภาษาให้เหมาะสม - แก้ไขเพิ่มเติมหัวข้อการฝึกอบรม ข้อ 6.1 - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0		- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก AMSEC เป็น SOP เพื่อถ่ายทอดความ เข้าใจ - ปรับสาระและจัดหมวดหมู่ให้สอดคล้องกับ การดำเนินการ - ปรับและเพิ่มเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน - เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติเป็น ศ.ดร. สาคร พร ประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์