

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 005/05.0
	บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่ สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Training Members and Personnel of Office of Research Ethics)	หน้า 1 ของ 7 หน้า

**การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยและ
เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
(Training Members and
Personnel of Office of Research Ethics)**

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 005/04.1

ผู้จัดทำ

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วัชรวิเศษ)

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 005/05.0
	บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่ สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Training Members and Personnel of Office of Research Ethics)	หน้า 2 ของ 7 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 การเข้ารับการฝึกอบรม	4
	6.3 การเก็บหลักฐานการเข้าฝึกอบรม	4
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 005/05.0	6

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 005/05.0
	บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่ สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Training Members and Personnel of Office of Research Ethics)	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตระหนักถึงความสำคัญของการเข้ารับการฝึกอบรม และแสวงหาโอกาสเข้ารับการฝึกอบรม หรือการประชุมเชิงปฏิบัติการด้านจริยธรรมการวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ความสามารถของตนเอง

คณะพยาบาลศาสตร์ ตระหนักถึงความสำคัญของการฝึกอบรมและการพัฒนาวิชาชีพอย่างต่อเนื่อง จึงตั้งงบประมาณประจำปีไว้เพื่อการนี้ กรรมการฯ (ใหม่) ต้องผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

2. นิยามศัพท์

การฝึกอบรม เป็นการเพิ่มพูนทักษะความรู้โดยวิธีการต่าง ๆ เช่น การประชุมเชิงปฏิบัติการ การประชุมสัมมนาประจำปี ฯลฯ

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

4. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยอย่างสม่ำเสมอ

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	หัวข้อฝึกอบรม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การเข้ารับการฝึกอบรม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การเก็บหลักฐานการเข้าฝึกอบรม	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 005/05.0
	บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่ สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Training Members and Personnel of Office of Research Ethics)	หน้า 4 ของ 7 หน้า

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 หัวข้อฝึกอบรม

6.1.1 กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องเข้ารับการอบรมด้านหลักจริยธรรมการวิจัยในคน และวิธีพิจารณาด้านจริยธรรมตามวิธีดำเนินการมาตรฐานก่อนเริ่มทำงาน หลังจากนั้นกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องทบทวนแนวทางปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อย 1 ครั้งภายใน 2 ปี และศึกษา/เพิ่มพูนความรู้ในเรื่องต่อไปนี้

- 1) Basic Ethical Principles; Belmont Report
- 2) Ethical guidelines and Local Laws/Regulation
- 3) SOP training
- 4) ICH Good Clinical Practice
- 5) Ethical Guidelines for Human Research in Social Sciences and Humanities
- 6) Protection of Human Subjects
- 7) Standards for Ethics Review and REC Recognition

6.1.2 กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ควรเข้ารับการอบรม สัมมนา หากมีการประชุมในเรื่องที่เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ระเบียบข้อบังคับเกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย (ตามโอกาส)

6.1.3 ประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ควรศึกษางานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในสถาบันอื่น เพื่อนำประสบการณ์มาปรับการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

ติดตามข่าวสารหลักสูตรฝึกอบรม การประชุมเชิงปฏิบัติการ การประชุมสัมมนาประจำปี ฯลฯ ด้านจริยธรรมการวิจัยที่ประกาศในเว็บไซต์ สื่อต่าง ๆ หรือจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และดำเนินการเข้ารับการฝึกอบรม ดังนี้

- 6.2.1 เลือกกิจกรรม/หลักสูตรที่จะเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม
- 6.2.2 เสนอขออนุมัติคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ ให้เข้าร่วมประชุมและงบประมาณใช้จ่าย
- 6.2.3 รวบรวมใบเสร็จรับเงินและเอกสารสำคัญอื่น ๆ
- 6.2.4 นำมาเป็นหลักฐานเบิกเงิน
- 6.2.5 กรรมการฯ เข้าร่วมการประชุมหรือฝึกอบรมอย่างน้อย 1 ครั้งภายใน 2 ปี ที่มีสถานภาพเป็น

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 005/05.0
	บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่ สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Training Members and Personnel of Office of Research Ethics)	หน้า 5 ของ 7 หน้า

กรรมการฯ

6.3 การเก็บหลักฐานการเข้าฝึกอบรม

6.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกในแบบบันทึกการเข้าฝึกอบรม (AF 01-005) เก็บไว้ในแฟ้ม

6.3.2 สำเนาหลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาใบรับรอง หรือ ประกาศนียบัตร เก็บรักษาไว้ในแฟ้มประวัติของกรรมการฯ ในส่วนเอกสารของสำนักงานฯ

7. ภาคผนวก

AF 01-005 แบบบันทึกการเข้าฝึกอบรม

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 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(R3). Final version, dated 6 January 2025.
- 8.2 WHO Tool for Benchmarking Ethics Oversight of Health-related Research Involving Human Participants ฉบับ ค.ศ.2023 โดย World Health Organization
- 8.3 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the 75th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, October 2024.
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- 8.5 สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (2567). แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ในประเทศไทย. เชียงใหม่: นันทพันธ์พรินต์ติ้ง.
- 8.6 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.). (2562). แนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1). กรุงเทพฯ : สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.).

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 005/05.0
	บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่ สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Training Members and Personnel of Office of Research Ethics)	หน้า 6 ของ 7 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 005/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้ง่ายต่อการอ้างอิง
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิกติ กุล 2. แก้ไขปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละ บท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจ ง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการ มาตรฐานจาก FONEC เป็น SOP เพื่อ ง่ายต่อความเข้าใจ 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกุล คณบดีคณะพยาบาล ศาสตร์ 3. ปรับสาระและจัดหมวดหมู่ให้เข้าใจ ง่าย และเพิ่ม SOP training

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 005/05.0
	บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่ สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Training Members and Personnel of Office of Research Ethics)	หน้า 7 ของ 7 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			4. ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน และเพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย 5. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียด การดำเนินการ และนำเอกสาร แบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมใน เล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่าย ต่อการดำเนินการ
คณะกรรมการ พัฒนาวิธิดำเนินการ มาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขเอกสารอ้างอิง 8.1 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. ให้เป็นฉบับปัจจุบัน
คณะกรรมการ พัฒนาวิธิดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์