



Founded 2543

Approach toward vision

Nimit Morakote, Ph.D.

FERCIT Chair

ความเป็นมาของ FERCIT

- “สถาบันหลายแห่งมีหลักเกณฑ์และข้อกำหนดที่แตกต่างกันหลากหลาย ทำให้เกิดความลำบากแก่นักวิจัยที่เสนอโครงการเข้ารับการพิจารณา โดยเฉพาะการศึกษาในลักษณะสหสถาบัน เกิดความไม่สะดวกและเสียเวลาโดยใช่เหตุ...”
- “ผู้แทนคณะกรรมการจริยธรรมจากสถาบันแพทยศาสตร์ต่าง ๆ และกระทรวงสาธารณสุข จึงเห็นสมควรก่อตั้ง FERCIT เมื่อวันที่ 26 เมษายน 2543...”

จาก สรุปผลการดำเนินงานชมรมฯ 2543-2545

วัตถุประสงค์

1. ส่งเสริมและพัฒนาการคุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัยในคน
2. ส่งเสริมและพัฒนาาระบบการดูแลด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในคนในประเทศไทย
3. แลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์ของกรรมการที่ดูแลด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในคน
4. ประสานงานกับนานาชาติในเรื่องการดูแลด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในคน

2543-2545

ศ.นพ.เอนก อารีพรรค	ประธาน
นพ.วิชัย โชควิวัฒน์	รองประธานฝ่ายวิชาการ
นพ.สมเกียรติ ชาติวีธร	รองประธานฝ่ายบริหาร
ศ.นพ.กฤษฎา รัตนโอฬาร	ประชาสัมพันธ์
รศ.พอ.หญิง อารณภรณ์ภิรมย์ เกตุปัญญา	เหรียญก
รศ.โสภิต ธรรมอารี	เลขานุการ
นพ.สิริวัฒน์ อนันตพันธุ์พงศ์	ผู้ช่วยเลขานุการ
รศ.นพ.นพพร สิทธิสมบัติ, ศ.นพ.สุเทพ จารุรัตน์ศิริ กุล, ศ.นพ.ภิเศก ลุมพิกานนท์, ศ.นพ.สุจินต์ อึ้งถาวร, พญ.สมบุรณ์ เกียรตินันท์, ศ.พญ.สุมาลี นิมนานิตย์	กรรมการกลาง

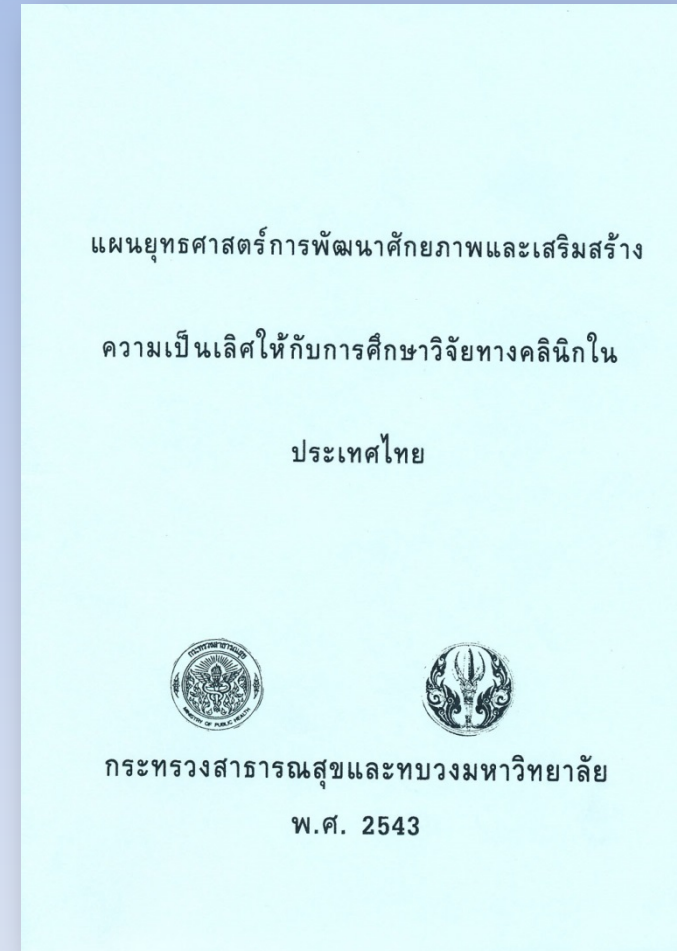
สถานภาพปัจจุบัน

- ไม่เป็นนิติบุคคล
- ได้รับเงินบริจาคจากคณะ/สถาบัน
- กรรมการทำงานด้วยการอุทิศเวลานอกเหนือจากภาระงานประจำ
- กรรมการมีความรู้และประสบการณ์
- ความเห็นของคณะกรรมการเป็นอิสระ

Approaches toward vision

Back to 2543

1. ให้มีเกณฑ์มาตรฐานระดับชาติ
 - เกณฑ์พิจารณาจริยธรรม
 - แนวทางการดำเนินการเพื่อปฏิบัติอย่างครบถ้วนและมีประสิทธิภาพ
2. ให้มี EC ที่มีความรู้ความสามารถและทำงานอย่างมีระบบมีประสิทธิภาพ
3. เพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของกลุ่มกิจกรรมด้านพิจารณาจริยธรรมการวิจัย





กิจกรรม	ผลลัพธ์
ร่างเกณฑ์จริยธรรม	แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคน 2545, 2550
ให้คำแนะนำการจัดตั้ง, ฝึกอบรม, จัดประชุมสัมมนา EC	เป็นวิทยากรฝึกอบรมตลอดปี
ประชาสัมพันธ์ FERCIT	FERCIT Newsletter 4 เล่ม/ปี FERCIT web site
ประสานงานกับคณะแพทย์ และ สถาบันต่าง ๆ เพื่อรับรอง สถานภาพของ FERCIT	มีการสนับสนุนจากคณะแพทย์ และสถาบันทั้งการเงิน และการ ส่งบุคลากรร่วมเป็นกรรมการ

Since then...

- มีส่วนร่วมในการก่อตั้งและการดำเนินการของ JREC
- ในปี พ.ศ. 2550 มีการจัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย ขึ้นโดยความร่วมมือระหว่างกระทรวงสาธารณสุข คณะแพทยศาสตร์ และสถาบันที่มีการวิจัยในมนุษย์ โดยมีวัตถุประสงค์ *“เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นพหุสถาบัน เพื่อให้โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหลายสถาบันสามารถเริ่มอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ไม่ซ้ำซ้อนสิ้นเปลืองทรัพยากร รวมทั้งพัฒนาศักยภาพกระบวนการพิจารณาการทำวิจัยในคน ให้มีมาตรฐานสากลเป็นที่ยอมรับจากหน่วยงานต่างๆ ทั้งในและต่างประเทศ”*

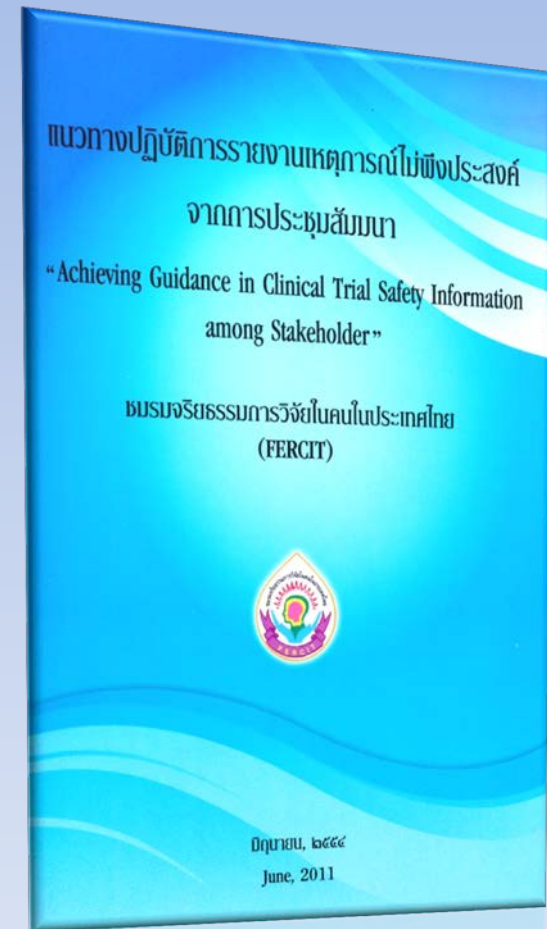
คัดลอกจาก www.jrecthai.org เมื่อวันที่ 16 พฤษภาคม พ.ศ.2550

At the present

- 2555-6 เข้าร่วมปรับปรุง JREC -> CREC
 - เป็นคณะทำงานพัฒนารูปแบบการดำเนินงานของคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (CREC)
 - ผลักดันการปรับปรุงคณะกรรมการมูลนิธิส่งเสริมการวิจัยในคนในประเทศไทย
 - ประสานงานการดำเนินการของ CREC
 - เป็นกรรมการ CREC

จัดทำ guidelines/ recommendations

- Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder
- Draft Guidance for Research Involving Children



มิถุนายน ๒๕๕๔
June, 2011

เป็นศูนย์กลางความรู้

- ร่วมเป็นอนุกรรมการร่าง พ.ร.บ.การวิจัยในมนุษย์
- ร่วมให้ความเห็นในร่างประกาศ อย. เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการอนุญาตให้นำ หรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
- ร่วมจัดระบบการรับรองมาตรฐาน ของ วช. (NECAST)

The Road Ahead



Thank you for your attention