

กำหนดการอบรมเชิงปฏิบัติการ
“โครงการจัดอบรมเชิงปฏิบัติการหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์”
หลักสูตร หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection : HSP)

Day I

Time	Topic	Speaker
08.00 – 08.30	ลงทะเบียน	
08.30 – 09.00	กล่าวเปิดการประชุม	
09.00 – 10.30	วิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัย หลักจริยธรรมการวิจัยพื้นฐาน และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (History, principles, laws & regulations & international guidelines) <ul style="list-style-type: none"> - Doctor’s trial - From Nuremberg Code to the Belmont Report - Basic Ethical Principles and Applications - International Codes and Guidelines (CIOMS International Ethical Guidelines, Declaration of Helsinki, ICH GCP E6, WHO GCP) 	
	Coffee break	
10.30 – 12.00	กระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและการเขียนเอกสารอธิบายโครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ (Informed consent process) <ul style="list-style-type: none"> - Informed Decision Making - Participant’s Information and Consent Form (อิง Belmont เป็นหลัก) - Coercion and undue influence; waiver of ICF, waiver of signed ICF, written vs. verbal consent. 	
12.00 – 13.00	Lunch break	
13.00 – 14.00	การป้องกันความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ Protection of Privacy & Breach of confidentiality <ul style="list-style-type: none"> - Definition of Privacy & confidentiality 	

หมายเหตุ : กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม

กำหนดการอบรมเชิงปฏิบัติการ
 “โครงการจัดอบรมเชิงปฏิบัติการหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์”
 หลักสูตร หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection : HSP)

	<ul style="list-style-type: none"> - personal identifiable information - protective measures 	
14.00 – 14.15	Coffee break	
14.15 – 15.45	การประเมินคุณประโยชน์และความเสี่ยง Risk& benefit assessment and risk minimization <ul style="list-style-type: none"> - Types of Risk (physical, mental, social, legal) - Types of Benefits (direct and indirect) - the Justification for the Use of Control Arms - Minimize Risks and Maximize Benefits - Minimal Risk Category of Research 	
	Q & A	

กำหนดการอบรมเชิงปฏิบัติการ
 “โครงการจัดอบรมเชิงปฏิบัติการหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์”
 หลักสูตร หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection : HSP)

Day II

Time	Topic	Speaker
08.30 – 09.00	ลงทะเบียน	
09.00 – 09.45	หลักจริยธรรมในการเชิญชวนบุคคลให้เข้าร่วมการวิจัย The ethics of research participant recruitment - Equitable selection of subjects - Recruitment process and methods, e.g., advertisement - Payment to participate	
09.45 – 10.45	การวิจัยในบุคคลหรือกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable population and special protection) - Definition of Vulnerable Subjects - Ethical Consideration in Designing Research Involving Vulnerable Persons - Justice vs. Respect for Persons	
10.45 – 11.00	Coffee break	
11.00 – 12.00	หลักการพิจารณาโครงร่างวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย IRB reviewing process - Composition of IRB - its authority and responsibility; - Exempt, expedited and full board review procedures, หลักเกณฑ์ในการพิจารณา, what IRB expect	
12:00 – 13:00	Lunch break	

หมายเหตุ : กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม

กำหนดการอบรมเชิงปฏิบัติการ
“โครงการจัดอบรมเชิงปฏิบัติการหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์”
หลักสูตร หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection : HSP)

Time	Topic	Speaker
13.00 – 14.30	แนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี การประพฤติไม่เหมาะสมในการวิจัย Responsible research conduct, Research misconduct	
14.30 – 15.00	Q&A	
15.00 – 15.30	Post test	