

โครงการประชุมวิชาการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์กระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๒

หลักการและเหตุผล

จากนโยบาย Thailand ๔.๐ รัฐบาลได้กำหนด roadmap การพัฒนานวัตกรรมกลุ่มสุขภาพ ได้แก่ ต้องมียา generic ที่ทดแทนการนำเข้า , มีการผลิตสมุนไพรและเครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์และอาหารเพื่อสุขภาพภายใน ๑ – ๕ ปี และต้องมีการผลิตยาชนิดใหม่, วัคซีนชั้นสูงชนิดใหม่ ภายใน ๑๐ - ๑๕ ปี เป็นต้น ทำให้งานวิจัยทางคลินิก (clinical research) ที่ศึกษาในมนุษย์มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นจากการผลิตยาเพื่อทดแทนการนำเข้า และการรองรับความต้องการด้าน clinical research จากการศึกษาใหม่จากต่างประเทศ ซึ่งสถานการณ์ในปัจจุบันการเพิ่มขึ้นของความต้องการงานวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ไม่สอดคล้องกับจำนวนและคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ของกระทรวงสาธารณสุขที่มีจำนวนจำกัด ทำให้ต้องรอการพิจารณาเป็นเวลานานส่งผลกระทบต่อผู้ผลิต และผู้นำเข้าเวชภัณฑ์รายการใหม่ๆ รวมทั้งกลุ่มนักวิจัยและแพทย์เฉพาะทาง

จากสถานการณ์ปัจจุบันการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ของกระทรวงสาธารณสุข มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์(REC)ในระดับต่าง ๆ ประมาณ ๑๘๗ คณะ ดังนี้ ระดับกระทรวง รับผิดชอบโดยกรมการแพทย์ ๑ คณะ ระดับกรม ๕ คณะ ระดับหน่วยงานสังกัดกรมวิชาการ ๒๑ คณะ และระดับจังหวัด จำนวน ๑๖๐ คณะ ประจำในโรงพยาบาลที่มีศูนย์แพทยศาสตรศึกษา ๓๗ คณะ ใน รพศ./รพท./สสจ./วพบ. ๑๒๓ คณะ ซึ่ง REC ในแต่ละสถาบันมีความแตกต่างกันในเรื่องประสบการณ์การทบทวนจริยธรรมการวิจัย ลักษณะของโครงการวิจัยที่เข้าสู่อการพิจารณา นอกจากนี้ยังพบปัญหาที่ทำให้การดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์กระทรวงสาธารณสุขไม่มีประสิทธิภาพ อันได้แก่ การใช้เวลานานในการพิจารณา โดยเฉพาะงานวิจัยทางคลินิกที่เป็นลักษณะสหสถาบัน(multisite) , มีความหลากหลายในด้านคุณภาพและมาตรฐานการพิจารณาของ REC ,ขาดการทำงานเป็นเครือข่าย(networking), ขาดการสนับสนุนในการทำงานของ EC เช่น ไม่มีโครงสร้าง ผู้ปฏิบัติงานขาด career path ไม่มีแรงจูงใจในการปฏิบัติงาน, ข้อจำกัดของกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการเงินการคลัง (financing), ขาดนโยบายเชิงโครงสร้างและทิศทางที่ชัดเจน เป็นต้น ในกรณีนี้ เพื่อพัฒนาความรู้ และเปิดโอกาสให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ทุกระดับของกระทรวงสาธารณสุขได้พบปะแลกเปลี่ยนเรียนรู้งานจริยธรรมการวิจัย นำไปสู่การเกิดเครือข่ายความร่วมมือ(networking) รวมทั้งเพื่อพัฒนาและยกระดับมาตรฐานงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุขให้เป็นไปตามมาตรฐานประเทศและมาตรฐานสากล สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งเป็นหน่วยงานหลักในการรับผิดชอบการพัฒนางาน EC กระทรวงสาธารณสุขจึงได้จัดทำโครงการประชุมวิชาการประจำปีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์กระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๒ ขึ้น

วัตถุประสงค์

๑. เพื่อพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทุกระดับให้มีความรู้ ความเข้าใจในหลักการและนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์เพื่อให้การรับรองโครงการวิจัยที่มีคุณภาพและได้มาตรฐาน
๒. เพื่อพัฒนาและยกระดับมาตรฐานงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุขให้เป็นไปตามมาตรฐานประเทศและมาตรฐานสากล
๓. เพื่อเปิดโอกาสให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ได้พบปะแลกเปลี่ยนเรียนรู้งานจริยธรรมการวิจัยนำไปสู่การเกิดเครือข่ายความร่วมมือและการพัฒนางานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ในระดับกรม และเขตสุขภาพ
๔. เพื่อเผยแพร่ผลงานการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ของหน่วยงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐานสากลให้สามารถนำไปประยุกต์ใช้ให้เหมาะสมกับบริบทของแต่ละหน่วยงาน

กลุ่มเป้าหมาย จำนวนทั้งสิ้น ๔๕๐ คน ดังนี้

๑. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับกระทรวง, ระดับกรม, ระดับจังหวัดทุกแห่ง และนักวิจัยระดับกรม, ระดับเขตและระดับจังหวัด ในกระทรวงสาธารณสุข จำนวน ๔๐๐ คน
๒. ผู้บริหารในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ของกระทรวงสาธารณสุข จำนวน ๒๐ คน
๓. คณะทำงาน, วิทยากรและผู้สังเกตการณ์ จำนวน ๓๐ คน

ขั้นตอนการดำเนินงาน

๑. จัดทำโครงการเพื่อเสนอขออนุมัติจากปลัดกระทรวงสาธารณสุข และเสนอคณะกรรมการพัฒนาคุณภาพและระบบบริหารจัดการงาน EC กระทรวงสาธารณสุขเพื่อทราบ
๒. แต่งตั้งและจัดการประชุมคณะทำงานด้านต่าง ๆ เพื่อเตรียมความพร้อมในการจัดประชุม
๓. ประสานและจัดทำหนังสือเชิญผู้เกี่ยวข้องเข้าประชุมตามที่กำหนด
๔. จัดเตรียมเอกสารการประชุม
๕. ดำเนินการประชุมตามที่กิจกรรมที่โครงการกำหนด
๖. สรุปผลการประชุม

กิจกรรม

๑. การแสดงนิทรรศการและนำเสนอผลงานด้านจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และปัญหาอุปสรรคจากหน่วยงานต่างๆ
๒. การศึกษาดูงานการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ในหน่วยงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐานระดับสากล คือ สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี และโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ในวันที่ ๑๓ มิถุนายน ๒๕๖๒ เวลา ๑๓.๐๐ - ๑๖.๓๐ น. กลุ่มเป้าหมายได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และนักวิจัยที่สนใจ จำนวน ๔๐ คน
๓. การบรรยายโดยผู้ทรงคุณวุฒิ, การอภิปรายแลกเปลี่ยนความคิดเห็นในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยฯ, การเสวนากลุ่มย่อย
๔. การจัดฝึกอบรมระยะสั้น (short course) เกี่ยวกับความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัย เช่น Human Subject Protection, ICH-GCP เป็นต้น

ระยะเวลาดำเนินการ ๓ วัน

ระหว่างวันที่ ๑๒ - ๑๔ มิถุนายน ๒๕๖๒

สถานที่ดำเนินการ

๑. ประชุมทางวิชาการ ณ โรงแรมมารี ดอนเมือง แอร์พอร์ต กรุงเทพมหานคร ในระหว่างวันที่ ๑๒ - ๑๔ มิถุนายน ๒๕๖๒
๒. ศึกษาดูงาน ณ สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี, โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ในวันที่ ๑๓ มิถุนายน ๒๕๖๒ เวลา ๑๓.๐๐ - ๑๖.๓๐ น.

งบประมาณดำเนินการ

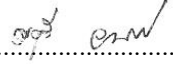
๑. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ สนับสนุนงบประมาณ ค่าพาหนะ ค่าที่พัก และค่าตอบแทนวิทยากร การฝึกอบรมระยะสั้น (short course) เกี่ยวกับความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัย
๒. สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข (เป็นเงินรวมทั้งสิ้น ๑,๕๐๐,๐๐๐ บาท (หนึ่งล้านห้าแสนบาทถ้วน))


หน่วยงานที่รับผิดชอบ


๑. สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
๒. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

๑. คณะกรรมการจริยธรรมเกี่ยวกับมนุษย์ทุกระดับของกระทรวงสาธารณสุขได้แลกเปลี่ยนเรียนรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์เพื่อนำมาพัฒนางานจริยธรรมของหน่วยงาน
๒. เกิดเครือข่าย (networking) ด้านจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุขที่มีประสิทธิภาพเพื่อพัฒนางานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ให้ได้มาตรฐานระดับประเทศและสากล รองรับนโยบายไทยแลนด์ ๔.๐

ลงชื่อ.....  ผู้เสนอโครงการ
(นางมยุรี จงศิริ)
นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ

ลงชื่อ.....  ผู้เห็นชอบโครงการ
(นายภูษิต ประคองสาย)
(รก) ผู้ทรงคุณวุฒิด้านส่งเสริมสุขภาพ

ลงชื่อ.....  ผู้อนุมัติโครงการ
(นายสมควร หาญพัฒนชัยกูร)
ที่ปรึกษากระทรวงด้านควบคุมป้องกันโรค
หัวหน้าสำนักวิชาการสาธารณสุข
ปฏิบัติราชการแทนปลัดกระทรวงสาธารณสุข