

การอบรมหลักสูตรหลักจริยธรรมการวิจัยพื้นฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและนักวิจัย

วันที่ 24-25 ธค 2563

ผู้รับผิดชอบจัดโครงการหลัก อ.นวพร ดำแสงสวัสดิ์

ขั้นตอนและเกณฑ์การรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โดย ผศ. สมชาย ศรีวิริยะจันทร์

เกณฑ์มาตรฐานของระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีดังนี้

1. โครงสร้างและองค์ประกอบ
2. การปฏิบัติที่สอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ
3. ความครบถ้วนของกระบวนการพิจารณาทบทวน
4. วิธีการปฏิบัติหลังให้การเห็นชอบ
5. การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร

วิธีการตรวจประเมินการทบทวนเอกสาร การสัมภาษณ์ การเยี่ยมสำนักงาน และการสังเกต
การประชุม เกณฑ์การพิจารณาในการตรวจประเมิน 5 มาตรฐาน มีดังนี้

มาตรฐานที่ 1 Membership requirements

มาตรฐานที่ 2 Availability of regulations and guidelines

มาตรฐานที่ 3 Comprehensive use of reviewer assessment from comply with SOPs

มาตรฐานที่ 4 Meeting minutes and decision letters Continuing reviews

มาตรฐานที่ 5 IRB office, Orderly filing system, Database for tracking, Comprehensive documentation , Separation of active from in active files

การยื่นเสนอโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการด้านจริยธรรมนักวิจัย ประกอบด้วย

1. แบบเสนอขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์
3. เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร
4. เอกสารขอคำยินยอม
5. ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย
6. หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
7. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
8. คู่มือนักวิจัย
9. เอกสารด้านกฎหมาย
10. เอกสารอื่นๆและรายละเอียดงบประมาณ