

# ปัญหาการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

## กระทรวงสาธารณสุข

- มี Clinical Research ใช้เวลานานในการพิจารณา
- ขาดทักษะในการพิจารณา Clinical Research
- EC/IRB ระดับจังหวัดขาดมาตรฐานเดียวกัน
- กรณีมีโครงการวิจัยที่ศึกษาหลายพื้นที่ ยังไม่มีการจัดทำข้อตกลงที่ชัดเจน
- ขาดระบบข้อมูล
- ขาดระบบการสนับสนุนทางการเงินการคลัง

# นโยบายการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

## กระทรวงสาธารณสุข

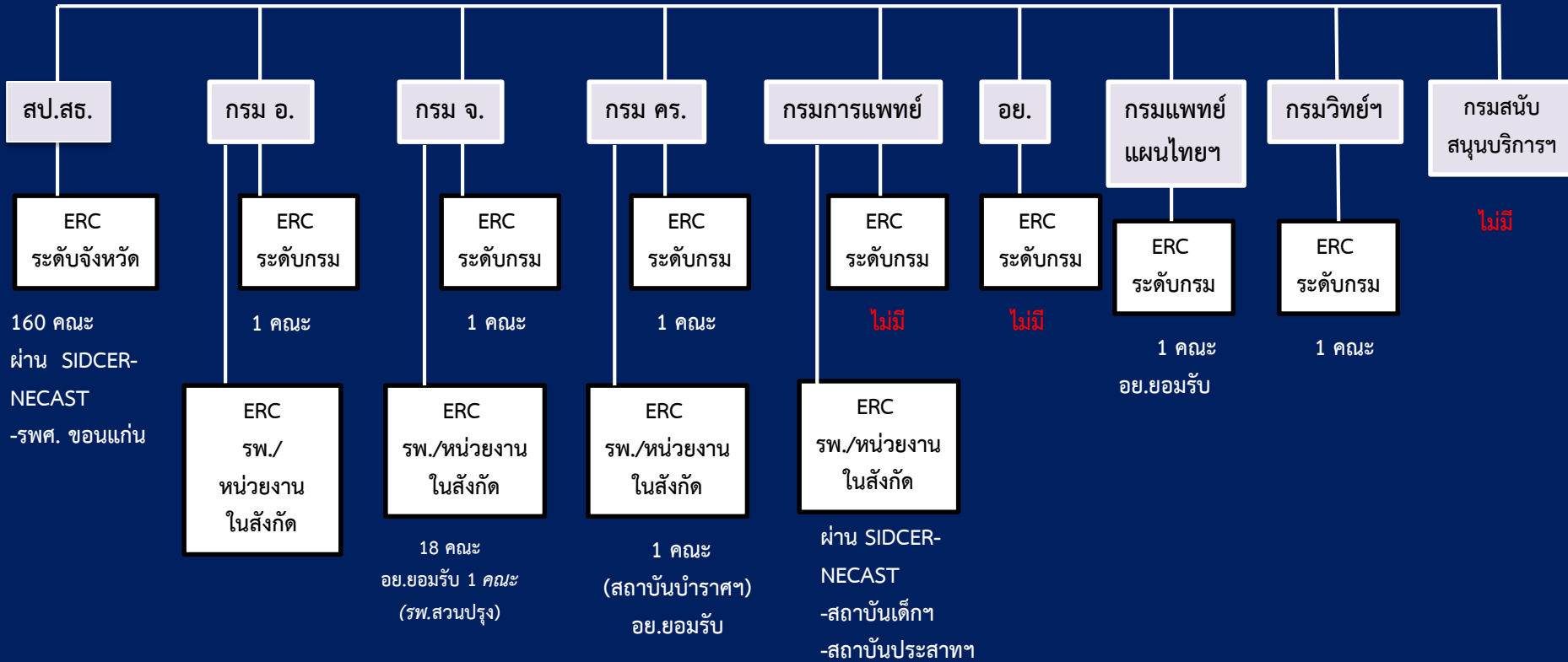
- สนับสนุนให้ EC/IRB ศูนย์แพทยศาสตรศึกษาได้รับการรับรองมาตรฐาน(อย.)
- สนับสนุนให้ EC/IRB ศูนย์แพทยศาสตรศึกษาเป็น Regional IRB เพื่อให้เกิดความร่วมมือระหว่าง IRB ให้เป็นภาคีเครือข่าย เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการพิจารณางานวิจัยที่รวดเร็วขึ้น
- พัฒนานักวิจัยให้เป็นนักวิจัยมืออาชีพ

# สถานะการดำเนินงาน EC กระทรวงสาธารณสุขปีงบประมาณ 2561

คณะกรรมการการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนกระทรวง  
สาธารณสุข (Ethical Review Committee: ERC)

อธิบดีกรมแพทย์ ประธาน

ผอ.สถาบันวิจัยฯ กรมแพทย์ เลขา



# เป้าหมายของการพัฒนา MOPH-EC

1. เกิดการพัฒนาคุณภาพและระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข อย่างยั่งยืนและมีประสิทธิภาพ
2. คณะกรรมการ EC ทุกระดับของกระทรวงสาธารณสุข ได้รับการพัฒนาให้เข้าสู่มาตรฐานทั้งระดับประเทศ และมาตรฐานระดับสากล



# ยุทธศาสตร์ 3 ด้าน

## แผนปฏิบัติการเพื่อการพัฒนางาน EC กสร.

**1. Governance** - ปรับปรุงประสิทธิภาพระบบบริหารจัดการงาน  
จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (EC) กระทรวงสาธารณสุข

**2. Quality** - พัฒนาและยกระดับคุณภาพมาตรฐาน REC ของ  
กระทรวงสาธารณสุข

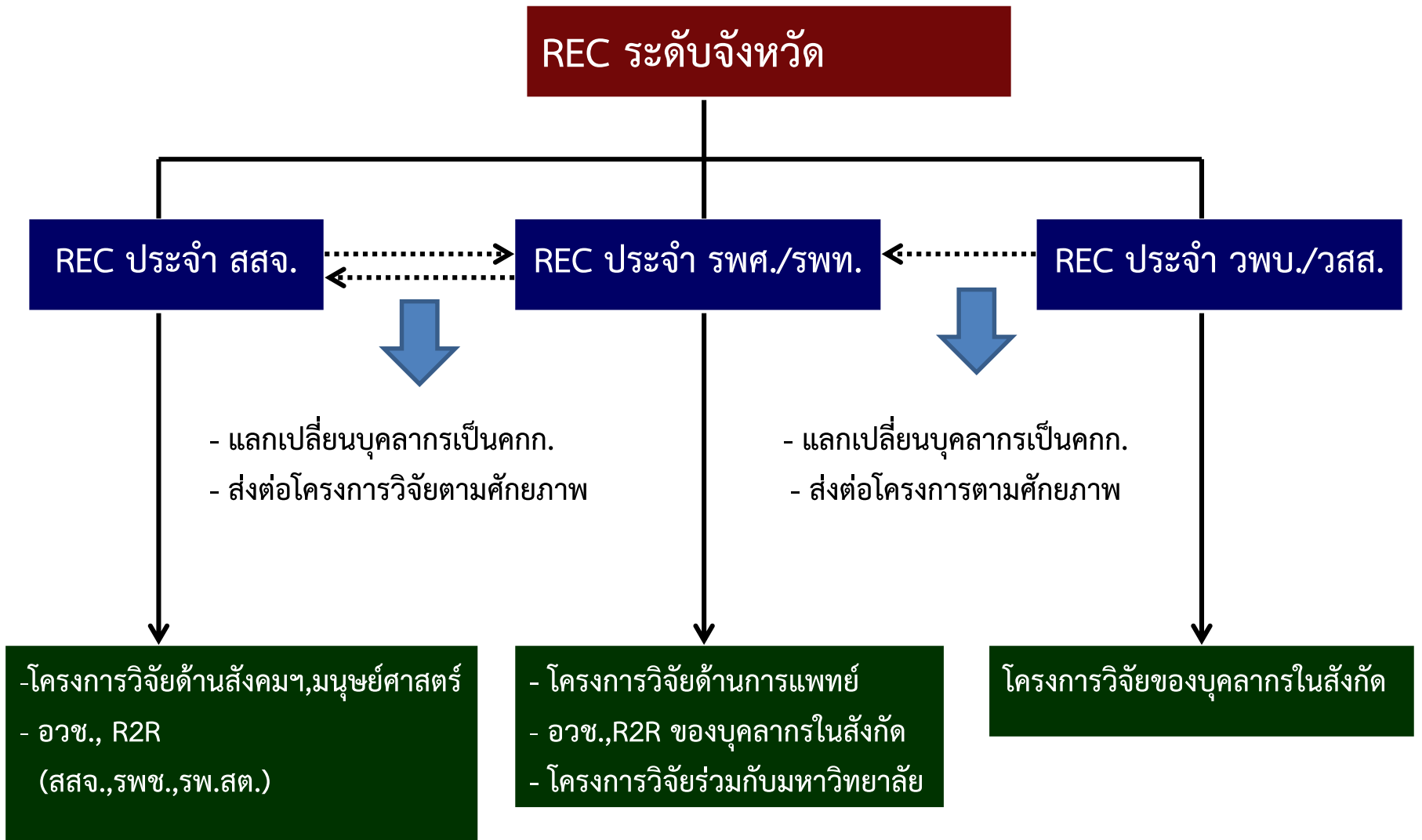
**3. Partnership & networking** - สร้างและพัฒนาระบบเครือข่ายงาน  
จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (EC) กระทรวงสาธารณสุข

# ผลสัมฤทธิ์ของการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์ที่ 1

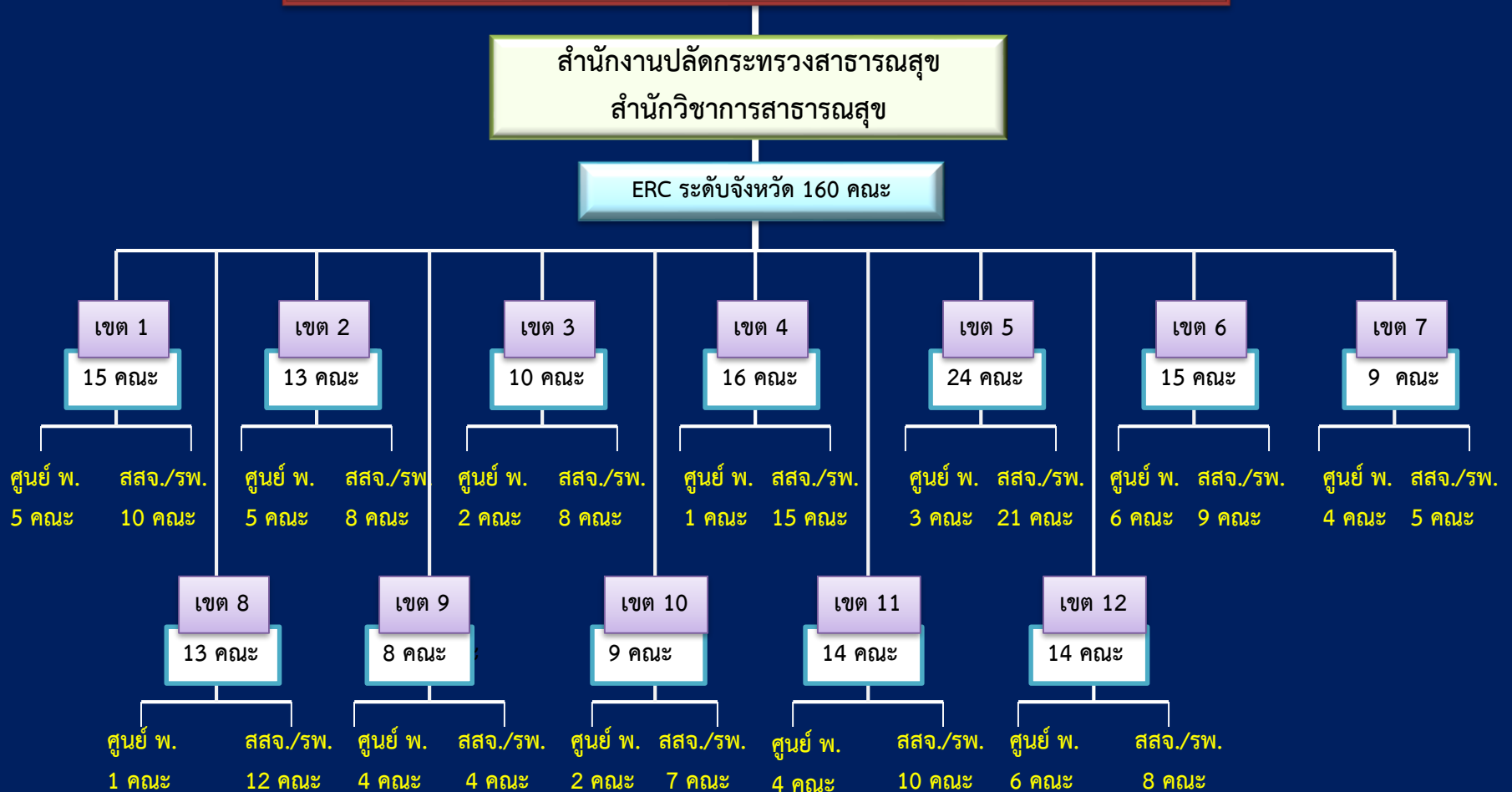
- จัดตั้งคณะกรรมการอำนวยการพัฒนางาน EC ระดับกระทรวง
- แผนพัฒนาคุณภาพและประสิทธิภาพการทำงานของคณะกรรมการ EC กสธ. ปี 2561-2562
- ปรับปรุงและแก้ไขกฎระเบียบ รวมทั้งโครงสร้างการดำเนินงานของ คณะกรรมการ EC ใน โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป และ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด และสำนักตรวจราชการเขตสุขภาพ
- ทหารือแนวทางการจัดเก็บ submission fee และการจ่ายค่าตอบแทนให้กับ ผู้ทรงคุณวุฒิ กับ กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง

# ผลการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์ที่ 1

## โครงสร้างการดำเนินงาน EC ระดับจังหวัด



# แผนการดำเนินงานพัฒนา EC สป.สธ. ระดับเขตสุขภาพ



Level 1 : ERC ของ สสจ./รพ.ที่ไม่มีคุณัยแพทย์ 123 แห่ง

Level 2 : ERC คุณัยแพทย์ศาสตร์ศึกษา : 37 คน รวมรพศ.ขอนแก่นที่ผ่านมาตรฐาน SIDCER แต่ไม่ผ่าน อย.

Level 3 : ยังไม่มี



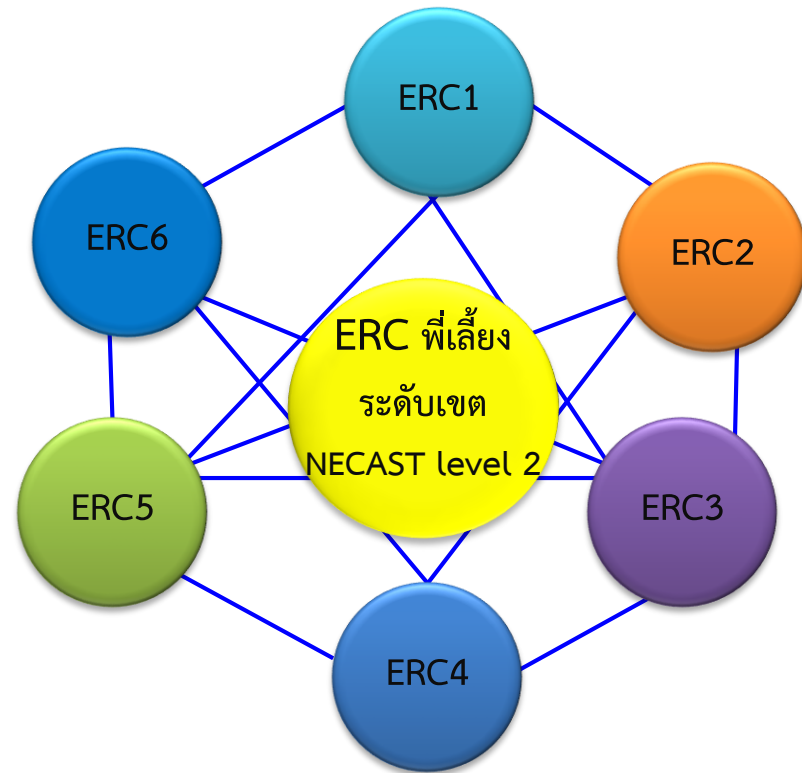
## ผลสัมฤทธิ์ของการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์ที่ 2

- การปรับปรุงและพัฒนาต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานจรรยาบรรณการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (SOP) กระทรวงสาธารณสุข ฉบับปี พ.ศ. 2561-2562
- การอบรมและสัมมนาผู้จัดการ ประธานและเลขานุการคณะกรรมการ EC ของ กสธ.

# แผนการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์ที่ 3

## ERC Network ระดับเขต กระทรวงสาธารณสุข

1. มีการพัฒนา ERC ระดับจังหวัด และ ERC ศูนย์แพทย์ฯ ให้ได้มาตรฐาน เพื่อเป็น ERC พี่เลี้ยง
2. ให้ ERC ที่มีหัวหน้าโครงการเป็นผู้รับผิดชอบ Review หลักการ Harmonized ERC เพื่อใช้ทรัพยากรร่วมกัน
3. มีการกำหนด ERC level 2 ของเขต ซึ่งมีศักยภาพมากกว่าเป็นพี่เลี้ยงในการพิจารณา (review) และพัฒนาให้ ERC level 1
4. ERC Network ของแต่ละเขต แบ่งย่อยเป็นโซน โซนละ 5-6 ERC ต่อ ERC พี่เลี้ยง 1 คณะ



เขต 1 (15) : รพ.เชียงใหม่ประชานุเคราะห์,รพ.นครพิงค์,รพ.พะเยา  
รพ.ลำปาง,รพ.แพร่

เขต 2(13) : รพ.พุทธชินราช,รพ.อุตรดิตถ์,รพ.สมเด็จพระเจ้าตาก

เขต 3(10) : รพ.สวรรคค์ประชารักษ์,รพ.พิจิตร

เขต 4(16) : รพ.สระบุรี,

เขต 5(24) : รพ.ราชบุรี,

เขต 6(15) : รพ.พระปกเกล้า,รพ.ชลบุรี,รพ.พุทธโสธร,รพ.เจ้าพระยาอภัยภูเบศร์

เขต 7(9) : รพ.ขอนแก่น

เขต 8(13) : รพ.อุดรธานี,รพ.กาฬสินธุ์,รพ.ร้อยเอ็ด,รพ.มหาสารคาม,

เขต 9(8) : รพ.มหาสารคาม,รพ.ชัยภูมิ ,รพ.บุรีรัมย์ ,รพ.สุรินทร์

เขต 10(9) : รพ.สรรพสิทธิประสงค์,รพ.ศรีสะเกษ

เขต 11(14) : รพ.มหาสารคามศรีธรรมราช,รพ.สุราษฎร์ธานี,รพ.วชิระภูเก็ต,  
รพ.ชุมพรเขตอุดมศักดิ์

เขต 12(14) : รพ.หาดใหญ่, รพ.ตรัง,รพ.สงขลา,รพ.ยะลา,รพ.นราธิวาส,  
รพ. ปัตตานี

# ทิศทางการพัฒนางาน EC กสธ.ในอนาคต

- สนับสนุนการพัฒนาคุณภาพและศักยภาพคณะกรรมการในระดับบุคคล ระดับหน่วยงาน ระดับจังหวัด และระดับเขตสุขภาพ
- การขอรับรอง EC แบบหลายสถาบันพร้อมกัน และ expedited review เพื่อสนับสนุนงานวิจัยแบบ multi-centers research
- ยกระดับมาตรฐานของคณะกรรมการ EC ของทุกโรงพยาบาลในสังกัด กสธ.
- พัฒนาระบบข้อมูลข่าวสาร และ tracking system
- แก้ไขกฎระเบียบทางการเงิน



**Thank you for your kind attention**