



สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
๑๙๖ ฅ.พหลโยธิน จตุจักร กรุงเทพฯ ๑๐๙๐๐

คณะมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์
เลขที่รับ ๐๗๑ ๑-๓ ก.ค. ๒๕๕๙
วันที่ ๑๑-๑๖

รองอธิการบดี



National Research Council
of Thailand



Faculty of Medicine
Chulalongkorn University



สภาาชาตไทย
The Thai Red Cross Society
The Thai Red Cross
Society

The 16th FERCAP International Conference

*"Toward Research Ethics Harmonization in Asia
and the Western Pacific"*



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research

Forum for Ethical Review Committees in Asia & the Western Pacific
Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review

VENUE: Bhumisiri Manglanusorn Building, King Chulalongkorn Memorial Hospital
November 20-23, 2016

หลักการและเหตุผล

ปัจจุบันสถาบันต่างๆ ทั่วโลก โดยเฉพาะอย่างยิ่งในภูมิภาค Asia และ Western Pacific ให้ความสนใจเป็นอย่างมากในการพัฒนา ส่งเสริมการวิจัยในมนุษย์ หรือเกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อให้ปฏิบัติสอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากล ดังจะเห็นได้จากการจัดฝึกอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ Good Clinical Practice (GCP) และการฝึกอบรมหลักจริยธรรมการวิจัย ให้ความสำคัญกับการปกป้องอาสาสมัครผู้รับการวิจัยในประเทศต่างๆ เพิ่มขึ้นและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในหลายประเทศ ในภูมิภาค Asia และ Western Pacific ได้รับการรับรองคุณภาพจาก SIDCER ในระยะเวลา 10 ปี ที่ผ่านมามาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2548 ถึงปี พ.ศ. 2558 มีจำนวนเพิ่มขึ้นทุกปี จนถึงปัจจุบันมีมากถึง 200 ชุดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยเป็นการทำงานร่วมกันของ Forum for Ethical Review Committee ของประเทศต่างๆ ในภูมิภาคซึ่งมารวมกันเป็น Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific (FERCAP) และ Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER) ทำให้เกิดเครือข่ายขนาดใหญ่ที่จะทำกิจกรรมร่วมกันอย่างสม่ำเสมอ

การประชุม FERCAP International Conference เป็นการประชุมระดับนานาชาติ ซึ่งจัดเป็นประจำทุกปี ผู้เข้าประชุมประกอบด้วยผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ ในทุกสาขาวิชาชีพ ทั้งวิทยาศาสตร์การแพทย์ สาขามนุษยศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์ และสาขาพฤติกรรมศาสตร์ ได้แก่ ด้านแพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์ เภสัชศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ สหเวชศาสตร์ เทคนิคการแพทย์ สังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ จิตวิทยา ประชากรศาสตร์ กฎหมาย ฯลฯ ซึ่งมาจากประเทศใน

ภูมิภาค Asia และ Western Pacific รวมทั้งองค์กร/สถาบันที่ทำวิจัยและพัฒนาเภสัชภัณฑ์ และผู้เชี่ยวชาญ หรือผู้แทนจาก องค์กรในต่างประเทศ เช่น องค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศในยุโรป ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ ฯลฯ

ประเทศไทยเป็นประเทศหนึ่งในโลกที่มีความพร้อมในการทำวิจัยในมนุษย์ ทั้งผู้วิจัยที่มีความสามารถ ตลอดจนสถานที่และอุปกรณ์ สิ่งอำนวยความสะดวก เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ได้ดำเนินการส่งเสริม สนับสนุนให้การวิจัยในมนุษย์มีมาตรฐานตามหลักสากล การจัดประชุมระดับนานาชาติด้านมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย จะเป็นการยืนยันว่าประเทศไทยมีความพร้อมและมีความสามารถนอกจากด้านการทำวิจัยในมนุษย์แล้ว ยังแสดงว่าประเทศไทยเป็นสถานที่เป้าหมายของการจัดประชุมนานาชาติได้อย่างดีเยี่ยม

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ร่วมกับ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ได้รับเกียรติให้เป็นเจ้าภาพจัดการประชุมนานาชาติ 16th FERCAP (Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region) International Conference ในปี พ.ศ. 2559 นี้ การจัดประชุม FERCAP International Conference ครั้งนี้มีหัวข้อและประเด็นที่น่าสนใจ เกี่ยวกับนโยบายระดับประเทศด้านการกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์ การวิจัยครั้งแรกในมนุษย์ การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ การวิจัยด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ การวิจัยด้านการแพทย์ทางเลือก การปรับเปลี่ยนหลักสากลที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในมนุษย์ให้ทันสมัย ที่ต้องการเผยแพร่ หรือรับฟังความคิดเห็นจากผู้เกี่ยวข้อง

วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้เข้าประชุม ประกอบด้วยนักวิชาการ นักวิจัย คณาจารย์ นิสิต นักศึกษา และผู้ที่สนใจ

1. ทราบนโยบายระดับประเทศในภูมิภาคเอเชีย และการกำกับดูแลด้านการวิจัยในมนุษย์
2. มีความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยการแพทย์แผนโบราณและการแพทย์ผสมผสานในประเทศต่างๆ
3. มีความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
4. มีความรู้ด้านการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ และข้อมูลการศึกษาทางคลินิกเพื่อสนับสนุนการขึ้นทะเบียน
5. ได้เสนอผลงานวิชาการและผลงานวิจัยในระดับนานาชาติ เพื่อเผยแพร่ความก้าวหน้าทางด้านการวิจัยในมนุษย์ หรือเกี่ยวข้องกับมนุษย์ ประเด็นเกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย
6. ได้แลกเปลี่ยนแนวความคิดและประสบการณ์ทางวิชาการระหว่างกันทั้งผู้ทรงคุณวุฒิ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย นักวิจัย และผู้เกี่ยวข้อง
7. เพื่อส่งเสริมและสร้างเครือข่ายงานจริยธรรมการวิจัยของมหาวิทยาลัยฯ กับสถาบันการศึกษาและสถาบันวิจัยต่างๆ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ
8. เพื่อส่งเสริมให้ตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานวิชาการผลงานวิจัยในระดับนานาชาติ

คำอธิบายเพิ่มเติม

Thematic area: *Toward Research Ethics Harmonization in Asia and the Western Pacific*

ก. การประชุมวิชาการนี้จะเป็นการนำประเด็นที่เป็นปัญหาเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ในสาขาต่างๆ มาเสนอเพื่ออภิปราย หาแนวทางที่สามารถปฏิบัติไปในแนวทางเดียวกันในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก ได้แก่

- National Policy: Research ethics regulation analysis in Asia
- Ethical concern in traditional medicine/integrative medicine
- Ethical Issues in First in Human Trial
- Ethical Issues in Social and Behavioral Science
- Regulatory Requirement for Investigational Medical Device:
 - Classification of Medical Device
 - Clinical data supporting for Medical Device Registration
 - Regulatory Requirement for Investigational Medical Device:
 - Challenging in review of Medical Device protocol
- Late breaking News in International Regulation (ICH-GCP, CIOMs)

ซึ่งจะทำให้การวิจัยในมนุษย์เป็นไปตามหลักสากล ที่ให้การปกป้องอาสาสมัครผู้เข้ารับการวิจัย ผู้วิจัยจะได้ผลการศึกษาวิจัยที่มีคุณภาพ มีความน่าเชื่อถือ ได้รับการยอมรับและนำไปใช้ประโยชน์ต่อมวลมนุษยชาติ และสร้างความมั่นคงต่อการดำรงไว้ซึ่งสุขภาวะ ผู้เข้าประชุมจะได้รับทั้งความรู้ความเข้าใจ ได้แนวคิดที่ทันสมัย คิดสร้างสรรค์งานวิจัย จากการได้แลกเปลี่ยนประสบการณ์จากวิทยากรที่เชี่ยวชาญอย่างยิ่งในเรื่องดังกล่าว นับว่าเป็นการจัดประชุมที่มีคุณค่าอย่างมาก

ข. กระตุ้นให้ผู้นำเสนอผลงานการวิจัยไปตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานวิชาการ ผลงานวิจัยในระดับนานาชาติ

กำหนดการประชุม ระหว่างวันที่ 20 – 23 พฤศจิกายน ๒๕๕๙

November 20, 2016	
FERCAP Pre-Conference Training, FERCAP Steering Committee Meeting (Room D)	
10.00 – 13.00	Middleton Foundation Activity (Invitation Only)
13:00 – 15:30	FERCAP Pre-Conference Training: Role of IRB Chair
15:30 – 16:00	Break
16.00 – 18.00	FERCAP Pre-Conference Training: Role of IRB Chair (continuation)
18:00 – 21:00	FERCAP Steering Committee Meeting

November 21, 2016 FERCAP Conference Day 1 9:00 – 19:30				
9:00 – 9:30 (Rooms A, B, C, D) 12th Floor	Opening			
	- Welcome speeches - Kenji Hirayama (FERCAP Chairman) - Secretary-General of National Research Council of Thailand - Introduction of guests/delegations - KEYNOTE ADDRESS: Research ethics harmonization - Piyasakol Sakolsatayadorn, Minister of Public health			
9.30 – 9.45	Inspiration from Dr. Angela Bowen: Thirteen Years of Middleton Foundation International Fellows			
9:45 – 10:00	Tea/Coffee break			
10:00 – 11:30 (Rooms A, B, C, D) 12th Floor	National Policy: Research ethics regulation analysis in Asia			
	Session Chair: Aphornpirom Ketupanya Co-Chair: Vicente Belizario Jr. Speaker: Soumya Swaminathan Director-General of the Indian Council of Medical Research (ICMR) Speaker: Chien-Jen Chen Vice-President of Republic of China, Taiwan Speaker: Lin Lu President of Psychiatric Center, The Sixth Hospital/ Institute of Mental Health, Peking University, China Speaker: Soottiporn Chittmittrapap Chairman, The National Research Council of Thailand Executive Board			
11:30 – 12:45 (Room A,B,C,D) 12th Floor	Ethical concern in traditional medicine/integrative medicine			
	Session Chair: Vichai Chokvivat Co-Chair: Vajira Dissanayake Speaker: Anchalee Chutaputti Department for Development of Thai Traditional and Alternative Medicine Speaker: Japanese/TBC Speaker: Jing Wu Director Ethics Committee of Affiliated Hospital Of Nanjing University of TCM, China			
12:45 – 13:30	Lunch break			
Parallel session and Poster viewing				
13:30 – 15:00 (Rooms A, B, C, D) 12th Floor	Thai session (Room D)	Free paper (Rooms A, B, C)		
	Ethical issues in social and behavioral science	Social and behavioral research	Traditional/ Integrative medicine	Medical device
	Moderator: Santhat Sermsri Speaker: Siwali Sirilai King Chulalongkorn Memorial Hospital Speaker: Supaporn Sudnongbua Faculty of Public Health, Naresuan University	Session Chair: Preeda Tasanapradit	Session Chair: Vasantha Muthuswamy	Session Chair: Kwanchanok Yimtae
15:00 – 15:30	Tea/Coffee break			
15.30 – 16:30 (Rooms A, D) 12th Floor	Ethical issues in first in human trial (Room A)	Ethical issues in social and behavioral science (Room D)		
	Session Chair: KianMeng Chang Co-Chair: Thipaporn Tharavanij Speaker: George Liu Novartis China Speaker: Minhui Chen Taiwan	Session Chair: Cristina E. Torres Co-Chair: Jaggapan Cadchumsang Speaker: From Philippines/TBC Speaker: Guizhong Yao Chairman of IRB of The Sixth Hospital/ Institute of Mental Health, Peking University, China Speaker: Thapin Phatcharanuruk, Faculty of Social Sciences, Chiang Mai University		
17:30 – 19:30	Welcome Dinner			

November 22, 2016 FERCAP Conference Day 2 9:00 – 16:30				
9:00 – 10:30 (Rooms A, B, C, D) 12th Floor	Regulatory requirement for investigational medical device: <i>Classification of medical device</i> <i>Clinical data supporting medical device registration</i>			
	Session Chair: Tsang-Tang Hsieh Moderator: Pravich Tanyasittisuntorn Speaker: David Forster Western Institutional Review Board (WIRB) Speaker: Hiroshi Yamamoto Director of Clinical Research Center, Nagasaki University Hospital Speaker: Yuwadee Patthanawong Director of Medical Device Control Division, The Thai Food and Drug Administration			
10:30 – 10:45	Tea/Coffee break			
10:45 – 12:15 (Rooms A, B, C, D) 12th Floor	Challenges in the review of medical device protocol			
	Session Chair: Kenji Hirayama (FERCAP Chairman) Moderator: Kwanchanok Yimtae Speaker: Hiroshi Yamamoto Director of Clinical Research Center, Nagasaki University Hospital Speaker: Surasith Piyasin Faculty of Engineering, Khon Kaen University			
12:15 – 13:15	Lunch break			
13:15 – 15:00 (Rooms A, B, C, D) 12th Floor	Thai session (Room D)	Free paper (Rooms A, B, C)		
	Role of IRB chair and secretary members Speaker: Tada Sueblinvong Faculty of Medicine, Chulalongkorn University Speaker: Rattana Kumwilaisuk Faculty of Medicine, KhonKaen University	Clinical trial Session Chair: DeokSoo Kim	Quality improvement in ethics Session Chair: Magdarina DestriAgtini	Miscellaneous Session Chair: Qi Lu
15:00 – 15:30	Tea/Coffee break			
15:30 – 16:30 (Rooms A, B, C, D) 12th Floor	Late breaking news in international regulation (ICH-GCP, CIOMs) Session Chair: Juntra Laothavorn Speaker: Francis Crawley Good Clinical Practice Alliance - Europe			

November 23, 2016 FERCAP Conference Day 3 9:00 – 12:00	
09:00 – 10:30 (Room A) 12th Floor	FERCAP General Assembly and Recognition Ceremony
10:30 – 12:00	Farewell time

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1. ได้รับความรู้ใหม่ แนวทางสากลที่ปรับเปลี่ยนใหม่ สร้างโอกาสแลกเปลี่ยนองค์ความรู้ แนวความคิดและประสบการณ์ซึ่งกันและกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นักวิจัย นักวิชาการ คณาจารย์ และนิสิตนักศึกษา ในการวิจัยทางคลินิก สังคมศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์ด้านสุขภาพ และสาขาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
2. การสร้างเวทีระดับนานาชาติสำหรับนำเสนอผลงานวิชาการและงานวิจัยเพื่อกระตุ้นและผลักดันให้มีการผลิตผลงานวิชาการและงานวิจัยที่มีคุณภาพ ปฏิบัติสอดคล้องกับหลักและแนวทางสากล เพื่อให้ได้ผลงานวิจัยที่น่าเชื่อถือ ได้รับการยอมรับ
3. การขยายกลุ่มเครือข่ายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีมาตรฐานในภูมิภาคเอเชียและแปซิฟิก งานวิชาการและงานวิจัยเพิ่มมากขึ้นทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำให้เกิดการพัฒนางานวิชาการและงานวิจัยในมนุษย์

.....



สภากาชาดไทย
The Thai Red Cross Society



SIDCER
Globalizing Evidence for Health Research

3rd Floor, Anundhamahidol Building, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Phayathai Road, Pathumwan, Bangkok 10330 Contact details: Tel.02-2183932-3 Fax.02-2183934
5th Floor, Building 2, National Research Council of Thailand 196 Phahonyothin Rd, Lat Yao, Chatuchak, Bangkok 10900 Contact details: Tel.02-5612445-604,609 Fax.02-5799202

แบบฟอร์มลงทะเบียนรายบุคคล
16th FERCAP INTERNATIONAL CONFERENCE REGISTRATION FORM ลงทะเบียนรายบุคคล
วันที่ 20 - 23 พฤศจิกายน 2559 ณ อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

ยศ ตำแหน่งวิชาการ	
ชื่อ - นามสกุล (ภาษาไทย)	
ชื่อ - นามสกุล (ภาษาอังกฤษ)	
Email	
ชื่อสถาบัน	
ที่อยู่ของสถาบัน	
Tel. / Mobile phone:	
สถานภาพ	☐ ผู้บริหารสถาบัน (กรุณาระบุ)..... ☐ กรรมการจริยธรรม ตำแหน่ง.....ชื่อ REC..... ☐ นักวิจัย ☐ อื่นๆ (กรุณาระบุ).....
อาหาร	☐ อาหารทั่วไป ☐ อาหารมังสวิรัต ☐ อาหารฮาลาล ☐ อื่นๆ.....
ค่าลงทะเบียน (บาท) ☐ ก่อน 15 กย. 59 1,000 ☐ หลัง 15 กย. 59 1,500 ☐ on site 2,000	การชำระเงิน : การลงทะเบียนจะสมบูรณ์เมื่อท่านชำระเงินแล้ว และไม่สามารถขอเงินค่าลงทะเบียนคืน ☐ โอนเงินเข้าบัญชีออมทรัพย์ ธนาคารไทยพาณิชย์ จำกัด (มหาชน) สาขา สภากาชาดไทย ชื่อบัญชี "คณะกรรมการ CTC" เลขที่ 045-492095-9

ลงนาม.....

(.....)

วันที่...../...../2559

โปรดส่งแบบฟอร์มลงทะเบียนพร้อมหลักฐานการชำระเงินตามที่อยู่นี้

กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ 196 ถนนพหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900

หรือ โทรสาร 0-2579-9202 E-mail: necast545@gmail.com และ su_pongprayoon@hotmail.com

(หลังส่งแบบฟอร์มลงทะเบียนพร้อมหลักฐานการชำระเงินแล้วกรุณาแจ้งที่เบอร์โทรศัพท์ 0-2561-2445 ต่อ 604)

ฝ่ายจัดการประชุมจะส่งหลักฐานการลงทะเบียนไปให้ท่านภายใน 3 วันทาง E-mail หลังรับเอกสารการลงทะเบียนและชำระเงินแล้ว
หมายเหตุ หากท่านสนใจเข้าพักที่พักรักษาพยาบาล คณาจารย์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรุณาติดต่อจองโดยตรงที่
หมายเลขโทรศัพท์ 0-2256-4545



ฝ่ายจัดการประชุมจะส่งหลักฐานการลงทะเบียนไปให้ท่านภายใน 3 วันทาง E-mail หลังรับเอกสารการลงทะเบียนและชำระเงินแล้ว
หมายเหตุ หากท่านสนใจเข้าพักที่พักร่วมพักพัฒนาคณาจารย์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรุณาติดต่อจองโดยตรงที่
หมายเลขโทรศัพท์ 0-2256-4545