

## โครงการ “การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice (GCP)”

หน่วยวิจัยทางคลินิก สำนักงานวิจัย วิชาการและนวัตกรรม

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

### 1. ชื่อโครงการ

การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice (GCP)

### 2. หลักการและเหตุผล

การสร้างงานวิจัยเป็นพันธกิจหนึ่งของคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี เพื่อสร้างองค์ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ เพื่อตอบสนองความต้องการของประเทศ ดังนั้นจึงต้องมีการพัฒนาโครงสร้างและมาตรฐานของงานวิจัยทางคลินิกให้เป็นมาตรฐานสากล ซึ่งกระบวนการวิจัยนั้นมีความจำเป็นต้องมีการพัฒนาอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง ทั้งนี้แพทย์ พยาบาล และบุคลากรที่ทำงานเกี่ยวกับการวิจัยจึงต้องทราบถึงระเบียบวิธีการ แบบแผน และการดำเนินงานวิจัย ตลอดจนการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice (GCP) เพื่อให้การศึกษางานวิจัยได้ข้อมูลการวิจัยที่ถูกต้อง ได้มาตรฐาน และคำนึงถึงสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครได้รับการคุ้มครอง

หน่วยวิจัยทางคลินิก คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ตระหนักถึงความสำคัญนี้ จึงจัดให้มีการฝึกอบรมเรื่อง “การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี” เพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติการวิจัย สร้างเสริมประสบการณ์และทักษะในการดำเนินงานวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีให้แก่แพทย์ พยาบาลวิจัย รวมทั้งผู้ที่สนใจ ให้เป็นผู้ที่มีความสามารถที่จะดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิกได้อย่างมีคุณภาพต่อไป

### 3. วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้ผู้เข้าอบรมมีความรู้ ความเข้าใจในการปฏิบัติงานวิจัยตามกฎเกณฑ์มาตรฐานในการวิจัยทางคลินิกที่ดี
2. เพื่อพัฒนาศักยภาพผู้ที่ต้องการเข้าสู่ตำแหน่งพยาบาลวิจัยทางคลินิก

### 4. ตัวชี้วัด

1. ผู้เข้าอบรมร้อยละ 80 ได้รับความรู้ ความเข้าใจ และสามารถปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีตรงตามมาตรฐานสากล
2. ผู้อบรมสามารถนำความรู้ที่ได้รับไปดำเนินงานโครงการวิจัยได้ตามเกณฑ์มาตรฐานของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี

## 5. เนื้อหาหลักสูตร

- 5.1 บทนำของแนวทางมาตรฐานการดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Introduction Good Clinical Practice or GCP)
- 5.2 บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้วิจัย (Responsibilities of investigator)
- 5.3 บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน (Responsibilities of Institutional Review Board (IRB)/Independent Ethics Committee (IEC))
- 5.4 บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของเจ้าของหรือผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (Responsibilities of sponsor)
- 5.5 กระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว ก่อนเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร (Informed consent process)
- 5.6 การรายงานความปลอดภัยในการวิจัยทางคลินิก (Safety reporting)
- 5.7 Clinical trial intervention
  - การจัดการผลิตภัณฑ์วิจัย (Investigational products) สำหรับการศึกษาวินิจฉัยทดลองทางการคลินิก
  - การจัดการ Intervention ในการศึกษาวินิจฉัยทดลองทางด้านสังคมศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์ (หากหน่วยงานต้องการเพิ่มเติม)
- 5.8 การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย การส่งเสริมให้อาสาสมัครปฏิบัติตามและอยู่ในการวิจัยจนสิ้นสุด (Enhancing subject recruitment, subject compliance and subject retention)
- 5.9 Essential documents in clinical researches
  - โครงร่างการวิจัย การแก้ไขโครงร่างการวิจัย (Protocol/Clinical investigation plan, protocol amendment)
  - คู่มือผู้วิจัย (Investigator's brochure)
  - แบบเก็บหรือรายงานข้อมูลการศึกษา (Case report form)
  - เอกสารต้นฉบับ (Source documents)
  - การจัดเก็บเอกสารโครงการศึกษาวินิจฉัย
- 5.10 การเก็บ บันทึก และการบริหารจัดการคุณภาพข้อมูล (Data record and data quality management) และการปกป้องรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว (Privacy and confidentiality protection)

## 6. วิธีดำเนินการ

บรรยาย อภิปราย

## 7. ระยะเวลาดำเนินการ

ระยะเวลา 2 วัน

วันที่ 14-15 เดือน กันยายน 2566 ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น.

## 8. สถานที่จัด

ห้องประชุมอรรถสิทธิ์ เวชชาชีวะ ชั้น 5 อาคารศูนย์การแพทย์สิริกิติ์

## 9. กลุ่มเป้าหมาย

แพทย์ พยาบาล และบุคลากรที่มีความสนใจในงานวิจัยทางคลินิก จำนวน 80 คน

บุคลากรภายในคณะฯ 50 คน

บุคลากรภายนอกคณะฯ 30 คน

รวม 80 คน

## 10. ลงทะเบียน

เก็บค่าลงทะเบียน จำนวน 80 คน

- ผู้เข้าอบรมทุกคน

ชำระค่าลงทะเบียน ภายในวันที่ 14-15 เดือน กันยายน 2566

คนละ 2,500 บาท

สามารถเบิกค่าลงทะเบียนได้ตามระเบียบของทางราชการ (ค่าลงทะเบียนนี้รวมค่าเอกสารการประชุม อาหารกลางวัน อาหารว่าง และเครื่องดื่ม)

## 11. วิทยากร

นายแพทย์ ประวิช ตัญญูสิทธิสุนทร

ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญ และมีประสบการณ์ด้านการทำวิจัยทางคลินิก

## 12. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1. ผู้เข้ารับการอบรมได้รับความรู้ เกี่ยวกับระเบียบ วิธีวิจัยทางคลินิก และการปฏิบัติทางคลินิกที่ดี
2. ผู้เข้ารับการอบรมสามารถดำเนินการวิจัยได้โดยไม่เกิดความเบี่ยงเบน
3. ผู้เข้ารับการอบรมมีโอกาสได้แลกเปลี่ยนประสบการณ์ ตลอดจนสอบถามถึงข้อติดขัดในการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี

**13. การประเมินผล**

|                   |  |
|-------------------|--|
| ประเด็นการประเมิน | - ประเมินความรู้สึกรู้สึกพึงพอใจของผู้เข้าร่วมต่อการจัดการฝึกอบรม<br>- ประเมินการเปลี่ยนแปลงทางความรู้ ความเข้าใจและทัศนคติหลังการอบรม |
| วิธีการประเมิน    | แบบสอบถามความพึงพอใจและแบบทดสอบความรู้ ความเข้าใจ  |

**14. การติดตามผล**

|                                     |       |
|-------------------------------------|-------|
| ระยะเวลาการติดตามผล                 | -     |
| ประเด็นการติดตาม                    | -     |
| วิธีการ/เครื่องมือที่ใช้ในการติดตาม | ไม่มี |

**15. ผู้รับผิดชอบโครงการ**

|           |  |
|-----------|--|
| ชื่อ-สกุล | นางสาวรัชนิกร ลักษณะ<br>นางสาวเกศราภรณ์ ศรีทุมมา<br>หน่วยวิจัยทางคลินิก โทร 1638 |
|-----------|--|

**16. หน่วยงานรับผิดชอบการจัดประชุม**

งานบริการวิชาการ อาคารวิจัยและสวัสดิการ ชั้น 1 โทร. 02-2011542, 02-2012193

**ผู้ประสานงานในการจัดประชุม**

1. นางสาวปิยะดา ลิ้มปทุมทัย
2. นางสาวกรกมล สุนทรพิทักษ์กุล
3. นางสาวรจนา บุญเลิศกุล
4. นางสาวกัญฐมณี กอดแก้ว