

โครงการ “การอบรมมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดีเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ISO 14155 (2020)”

ศูนย์วิจัยคลินิก รามาธิบดี
กลุ่มศูนย์นวัตกรรมและคู่ความร่วมมือ
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

1. ชื่อโครงการ

“การอบรมมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดีเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ISO 14155 (2020)”

2. หลักการและเหตุผล

ปัจจุบันประเทศไทยมีการพัฒนาและผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้ในประเทศและเพื่อการส่งออกเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดีมีผู้วิจัยและผู้พัฒนาเครื่องมือแพทย์ในหลายสาขาวิชา ประกอบกับมีการออกกฎหมายต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งกำหนดให้นักวิจัย บุคลากรผู้สนับสนุนการวิจัย และกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องผ่านการอบรมมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ โดยเฉพาะ ISO 14155: Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects-Good Clinical Practice (2020) และการออกแบบโครงการวิจัยและการดำเนินการวิจัยที่ใช้ประกอบการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้ามาเพื่อใช้ในการวิจัยจะต้องเป็นไปตามมาตรฐานการวิจัยทางคลินิก ISO 14155

ศูนย์วิจัยคลินิก รามาธิบดี และงานสนับสนุนนวัตกรรม กลุ่มศูนย์นวัตกรรมและคู่ความร่วมมือ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ตระหนักถึงความสำคัญนี้ จึงได้จัดโครงการฝึกอบรมเรื่อง “การอบรมมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดีเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ISO 14155 (2020)” เพื่อเพิ่มพูนความรู้ สร้างเสริมประสบการณ์และทักษะในการดำเนินงานวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ให้แก่แพทย์ พยาบาล นักวิจัย และบุคลากรทางการแพทย์ทุกสาขา ให้การดำเนินโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice (GCP) สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ เป็นการรับประกันว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครได้รับการคุ้มครองซึ่งนับเป็นหัวใจสำคัญของการศึกษาวิจัยทางคลินิก และรับประกันว่าข้อมูลจากการวิจัย น่าเชื่อถือและสามารถอ้างอิงในระดับมาตรฐานวิชาชีพได้ เพื่อให้เกิดกระบวนการพัฒนาวิธีการดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิกได้อย่างมีประสิทธิภาพต่อไป

3. วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้ผู้เข้าอบรมมีความรู้ ความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดีเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
2. เพื่อให้ผู้เข้าอบรมได้สร้างเสริมประสบการณ์และฝึกทักษะการศึกษาวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ISO 14155 (2020) และสามารถนำไปใช้ในการวิจัยทางคลินิกได้อย่างถูกต้อง

4. ตัวชี้วัด

1. ผู้เข้าอบรมร้อยละ 90 ได้รับความรู้ ความเข้าใจ เกี่ยวกับตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice (GCP) เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ISO 14155 (2020)
2. ผู้อบรมได้สร้างเสริมประสบการณ์และฝึกทักษะการศึกษาวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการ

ปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ISO 14155 (2020) และสามารถนำไปใช้ในการวิจัยทางคลินิกได้อย่างถูกต้อง

5. เนื้อหาหลักสูตร

- 1) กฎหมายเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิกของเครื่องมือแพทย์
- 2) Principles of ISO 14155:2020
- 3) Ethical considerations and EC responsibilities
- 4) Clinical investigation planning and conduct
- 5) Stages of clinical investigation of medical devices
- 6) Sponsor Responsibilities
- 7) Investigator Responsibilities
- 8) Risk management in clinical investigation of medical devices
- 9) Safety monitoring and reporting

6. วิธีดำเนินการ

- บรรยาย อภิปราย รูปแบบ On-line และ On-site (Hybrid)

7. ระยะเวลาดำเนินการ

ระยะเวลา 1 เดือน (จัดงาน วันที่ 7- 8 เดือน สิงหาคม พ.ศ. 2568 และจัดส่งใบประกาศนียบัตร วันที่ 8 เดือน สิงหาคม พ.ศ. 2568 - 30 เดือนสิงหาคม พ.ศ. 2568)

8. สถานที่จัด

ห้อง 810AB ชั้น 8 อาคารเรียนและปฏิบัติการรวมด้านการแพทย์และโรงเรียนพยาบาลรามาธิบดี คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

9. กลุ่มเป้าหมาย

แพทย์ พยาบาล และบุคลากรที่มีความสนใจในงานวิจัยทางคลินิก จำนวน 90 คน

- บุคลากรภายในคณะฯ	30	คน
- บุคคลภายนอกคณะฯ	60	คน
รวม	90	คน

10. อัตราลงทะเบียน

ค่าลงทะเบียน จำนวน 90 คน

- ผู้เข้าอบรมทุกคน

ช่องทางการอบรม 2 ช่อง ได้แก่

1. Onsite

- a. สำหรับบุคลากรสังกัดคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี คนละ 1,500 บาท
จำนวน 30 คน
- b. สำหรับบุคคลภายนอก คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี คนละ 2,500 บาท

จำนวน 60 คน

2. Online คนละ 1,500 บาท จำนวน 100 คน

สามารถเบิกค่าลงทะเบียนได้ตามระเบียบของทางราชการ (ค่าลงทะเบียนนี้รวมค่าเอกสารการประชุม อาหารกลางวัน อาหารว่าง และเครื่องดื่ม)

11. วิทยากร

วิทยากรจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กลุ่มวิทยากร)

1. ภญ.จารุวรรณ หันตา
2. ภญ.พิมพ์พิลาส ยอดโคกสูง
3. ภญ.ศันสนีย์ ปิ่นทอง

ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญ และมีประสบการณ์ด้านการทำวิจัยทางคลินิก

4. ศ. พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่ ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายนวัตกรรมและคู่ความร่วมมือ คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี และประธานมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคน ประเทศไทย
5. รศ. ดร. นพ.ดริส ธีระกุลพิศุทธิ์ ภาควิชารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

12. งบประมาณ : เงินรายได้คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

หมายเหตุ: ทีมวิทยากร จำนวน 5 คน

ผู้เข้าอบรม จำนวน 90 คน

เจ้าหน้าที่ที่จัดอบรม จำนวน 20 คน

13. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1. ผู้เข้าอบรมมีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับแนวทางการวิจัยปฏิบัติทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice (GCP) เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ISO 14155 (2020) มากกว่าร้อยละ 90
2. ผู้เข้าอบรมนำความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับแนวทางการวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยที่ดี Good Clinical Practice (GCP) เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ISO 14155 (2020) ไปใช้ในการดำเนินโครงการวิจัยทางคลินิกได้อย่างมีประสิทธิภาพและเป็นมาตรฐานสากล

14. การประเมินผล

- | | |
|-------------------|--|
| ประเด็นการประเมิน | - ประเมินความรู้สึกรับรู้ของผู้เข้าร่วมต่อการจัดการฝึกอบรม |
| | - ประเมินการเปลี่ยนแปลงทางความรู้ ความเข้าใจและทัศนคติหลังการอบรม |
| วิธีการประเมิน | - แบบสอบถาม |
| | - ผู้เข้าอบรมครบตามจำนวนเวลา และหลักสูตรที่กำหนด พร้อมรับประกาศนียบัตร |

15. การติดตามผล

- | | |
|---------------------|---|
| ระยะเวลาการติดตามผล | - |
| ประเด็นการติดตาม | - |

วิธีการ/เครื่องมือที่ใช้ในการติดตาม ไม่มี

16. ผู้รับผิดชอบโครงการ

ชื่อ-สกุล นางสาวกัญญาณัฐ นະะคำ โทร 0-2201-0292

ภญ. ดร.จิตประภา กุลธนวิภาส 0-2200-4029

นางสาวเกศราภรณ์ ศรีทุมมา โทร 0-2201-1638

งานสนับสนุนนวัตกรรม คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

17. ผู้ประสานงานโครงการ

ชื่อ-สกุล นางสาวปิยะดา ลิ้มปญท์

งานบริการวิชาการ โทร 0-2201-2990

กำหนดการฝึกอบรม

เรื่อง “การอบรมมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดีเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ISO 14155 (2020)”

วันที่ 7-8 เดือน สิงหาคม พ.ศ. 2568 เวลา 08:30 – 16:30 น.

ณ ห้อง 810AB ชั้น 8 อาคารเรียนและปฏิบัติการรวมด้านการแพทย์และโรงเรียนพยาบาลรามาธิบดี

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

วันพฤหัสบดี ที่ 7 เดือน สิงหาคม พ.ศ. 2568

Time	Topic	Speaker
08:30 – 08:45	ลงทะเบียน	
08:50 – 09:00	เปิดงาน	ศ. นพ. มล.ชาครีย์ กิตติยากร
09:00 – 10:30	กฎหมายเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิกของเครื่องมือแพทย์	1. ภญ.จารุวรรณ หันตา 2. ภญ.พิมพ์พิลาส ยอดโคกสูง 3. ภญ.ศันสนีย์ ปิ่นทอง วิทยากรจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
10:30 – 10:45	อาหารว่าง	
10:45 – 12:00	กฎหมายเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิกของเครื่องมือแพทย์ (ต่อ)	1. ภญ.จารุวรรณ หันตา 2. ภญ.วพิมพ์พิลาส ยอดโคกสูง 3. ภญ.ศันสนีย์ ปิ่นทอง วิทยากรจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
12:00 – 13:00	อาหารกลางวัน	
13:00 – 14:00	Principles of ISO 14155:2020	ศ. พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
14:00 – 15:00	Ethical considerations and EC responsibilities <u>Including:</u> ● Annex G EC responsibilities	รศ. ดร. นพ.ดริส ชีระกุลพิศุทธิ์ คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยขอนแก่น
15:00 – 15:15	อาหารว่าง	
15:15 – 16:15	Clinical investigation planning and conduct <u>Including:</u> ● Annex A Clinical investigation plan (CIP) ● Annex C Case report forms (CRFs) ● Annex D Clinical investigation report	ศ. พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
16:15 – 16:30	Q & A	

วันศุกร์ ที่ 8 เดือน สิงหาคม พ.ศ. 2568

Time	Topic	Speaker
08:30 – 09:00	ลงทะเบียน	
09:00 – 10:00	Stages of clinical investigation of medical devices <u>Including:</u> Annex I Clinical development stages	รศ. ดร. นพ.ดริส อีระกุลพิศุทธิ์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
10:00 – 11:00	Sponsor Responsibilities <u>Including:</u> - Annex B Investigator's brochure (IB) - Annex E Essential clinical investigation documents - Annex J Clinical investigation audits	ศ. พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาล รามธิบดี
11:00 – 11:15	อาหารว่าง	
11:15 - 12:15	Investigator Responsibilities	รศ. ดร. นพ.ดริส อีระกุลพิศุทธิ์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
12:15 – 13:00	อาหารกลางวัน	
13:00 – 14:00	Risk management in clinical investigation of medical devices <u>Including:</u> Annex H Application of ISO 14971 to clinical investigations	ศ. พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาล รามธิบดี
14:00-15:00	Safety monitoring and reporting <u>Including:</u> Annex F Adverse event categorization	รศ. ดร. นพ.ดริส อีระกุลพิศุทธิ์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
15:00 – 15:15	Break	
15:15 – 15:45	สอบ	
15:45 – 16:00	Q & A	วิทยากรทุกท่าน