

โครงการ “การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี”

หน่วยวิจัยทางคลินิก สำนักงานวิจัย วิชาการและนวัตกรรม

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

1. ชื่อโครงการ

การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี

2. หลักการและเหตุผล

งานวิจัยทางคลินิกเป็นจุดเด่นของการวิจัยในโรงพยาบาลรามาธิบดี และทำให้เกิดการพัฒนาองค์ความรู้ต่างๆ อย่างเป็นระบบและต่อเนื่องด้วยมาตรฐานสากลเป็นที่ยอมรับ ดังนั้นจึงต้องมีการพัฒนาโครงสร้างและมาตรฐานของงานวิจัยทางคลินิกให้เป็นที่ยอมรับ ซึ่งกระบวนการวิจัยนั้นมีความจำเป็นต้องมีการพัฒนาอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง ทั้งนี้แพทย์ พยาบาลที่ทำงานเกี่ยวกับการวิจัยจึงต้องทราบถึงระเบียบวิธีการ แบบแผน และการดำเนินงานวิจัยอย่างถูกต้อง ซึ่งการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี เป็นแนวทางสำหรับดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ทั่วโลกและนานาชาติใช้เป็นกรอบการทำงานในการดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิก เพื่อให้ข้อมูลการวิจัยนั้นถูกต้อง น่าเชื่อถือ รวมทั้งเป็นการรับประกันว่า สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครได้รับการคุ้มครอง ซึ่งจำเป็นจะต้องมีการพัฒนาแพทย์ พยาบาลวิจัยที่ทำงานทางด้านการศึกษาวิจัยทางคลินิกอย่างต่อเนื่อง

หน่วยวิจัยทางคลินิก คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ตระหนักถึงความสำคัญนี้ จึงจัดให้มีการฝึกอบรมเรื่อง “การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี” เพื่อเผยแพร่ เพิ่มพูนความรู้ สร้างเสริมประสบการณ์และทักษะในการดำเนินงานวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีให้แก่แพทย์ พยาบาลวิจัย รวมทั้งผู้ที่สนใจ ให้เป็นผู้ที่มีความสามารถที่จะดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิกได้อย่างมีคุณภาพต่อไป

3. วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้ผู้เข้าอบรมมีความรู้ ความเข้าใจในการปฏิบัติงานวิจัยตามกฎเกณฑ์มาตรฐานในการวิจัยทางคลินิกที่ดี
2. เพื่อพัฒนาศักยภาพผู้ที่ต้องการเข้าสู่ตำแหน่งพยาบาลวิจัยทางคลินิก

4. ตัวชี้วัด

1. ผู้เข้าอบรมร้อยละ 80 ได้รับความรู้ ความเข้าใจ และสามารถปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีตรงตามมาตรฐานสากล
2. มีนักวิจัยที่มีคุณภาพในด้านงานวิจัยที่สะท้อนความเป็นคณะแพทยศาสตร์ชั้นนำ

ระดับประเทศ

5. เนื้อหาหลักสูตร

- 5.1 ประวัติและที่มาของการจัดทำ ICH-GCP องค์ประกอบและความสำคัญของส่วนต่างๆ ของ ICH-GCP
- 5.2 คุณสมบัติและบทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของ CRN ในองค์ประกอบของ ICH-GCP
- 5.3 บทบาทและหน้าที่ของ CRN ในการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยจากอาสาสมัคร
- 5.4 การประกันและควบคุมคุณภาพ (Monitoring and auditing)
- 5.5 ข้อมูลและการลงข้อมูลในเอกสารสำคัญที่ใช้ในโครงการวิจัย (Source documentation and Case Record Form Completion)
- 5.6 ความสำคัญและขั้นตอนของการรายงานเมื่อตรวจพบอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการดำเนินการวิจัย

6. วิธีดำเนินการ

บรรยาย อภิปราย

7. ระยะเวลาดำเนินการ

ระยะเวลา 2 วัน วันที่ 12-13 เดือน กุมภาพันธ์ 2558 ตั้งแต่เวลา 08:30-16:30 น.

8. สถานที่จัด

ชั้น 6 ห้อง 611 อาคารเรียนและปฏิบัติการรวมด้านการแพทย์และโรงเรียนพยาบาลรามาธิบดี

9. กลุ่มเป้าหมาย

แพทย์ พยาบาลที่มีความสนใจในงานวิจัยทางคลินิก จำนวน 80 คน

บุคลากรภายในคณะฯ 30 คน

บุคลากรภายนอกคณะฯ 50 คน

รวม 80 คน

10. ลงทะเบียน

เก็บค่าลงทะเบียน จำนวน 80 คน

- ผู้เข้าอบรมทุกคน

ชำระค่าลงทะเบียนภายในวันที่ 30 เดือน มกราคม 2558 คนละ 3,000 บาท

สามารถเบิกค่าลงทะเบียนได้ตามระเบียบของทางราชการ (ค่าลงทะเบียนนี้รวมค่าเอกสารการประชุม อาหารกลางวัน อาหารว่าง และเครื่องดื่ม)

11. วิทยากร

ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญ และมีประสบการณ์ด้านการทำวิจัยทางคลินิก

12. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1. ผู้เข้ารับการอบรมสามารถเข้าใจหลักในระเบียบวิธีวิจัยทางคลินิกและการวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติทางคลินิกที่ได้อย่างถ่องแท้
2. ผู้เข้ารับการอบรมสามารถเพิ่มพูนความรู้และทักษะในการวิจัยทางคลินิกที่ดี
3. ผู้เข้ารับการอบรมสามารถนำความรู้ไปพัฒนาและประยุกต์ใช้ได้

13. การประเมินผล

ประเด็นการประเมิน	- ประเมินความรู้สึกพึงพอใจของผู้เข้าร่วมต่อการจัดการฝึกอบรม
	- ประเมินการเปลี่ยนแปลงทางความรู้ ความเข้าใจและทัศนคติ
วิธีการประเมิน	แบบสอบถามความพึงพอใจและแบบทดสอบความรู้ ความเข้าใจ

14. การติดตามผล

ระยะเวลาการติดตามผล	-
ประเด็นการติดตาม	-
วิธีการ/เครื่องมือที่ใช้ในการติดตาม	ไม่มี

15. ผู้รับผิดชอบโครงการ

ชื่อ-สกุล	นางฉัตรดา กันยายน
	น.ส.เกศราภรณ์ ศรีทุมมา
	น.ส.กัลยพัชร ภู่อสาระ
	น.ส.วรรณพร พรายสวาท
	น.ส.กัญญณัฐ นวะคำ
	หน่วยวิจัยทางคลินิก โทร 1638 , 2618