

## โครงการ “การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice (GCP)” รุ่นที่ ๑

หน่วยวิจัยทางคลินิก สำนักงานวิจัย วิชาการและนวัตกรรม  
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

### 1. ชื่อโครงการ

การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice (GCP)

### 2. หลักการและเหตุผล

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

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

### 3. วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้ผู้เข้าอบรมมีความรู้ ความเข้าใจในการปฏิบัติงานวิจัยตามกฎเกณฑ์มาตรฐานในการวิจัยทางคลินิกที่ดี
2. เพื่อพัฒนาศักยภาพผู้ที่ต้องการเข้าสู่ตำแหน่งพยาบาลวิจัยทางคลินิก

#### 4. ตัวชี้วัด

1. ผู้เข้าอบรมร้อยละ 80 ได้รับความรู้ ความเข้าใจ และสามารถปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีตรงตามมาตรฐานสากล
2. มีนักวิจัยที่มีคุณภาพในด้านงานวิจัยที่สะท้อนความเป็นคณะแพทยศาสตร์ชั้นนำระดับประเทศ

#### 5. เนื้อหาหลักสูตร

1. ประวัติและที่มาของการจัดทำ ICH-GCP องค์ประกอบและความสำคัญของส่วนต่างๆ ของ ICH-GCP
2. คุณสมบัติและบทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของ CRN ในองค์ประกอบของ ICH-GCP
3. บทบาทและหน้าที่ของ CRN ในการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยจากอาสาสมัคร
4. การประกันและควบคุมคุณภาพ (Monitoring and auditing)
5. ข้อมูลและการลงข้อมูลในเอกสารสำคัญที่ใช้ในโครงการวิจัย (Source documentation and Case Record Form Completion)
6. ความสำคัญและขั้นตอนของการรายงานเมื่อตรวจพบอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่าง  
การดำเนินการวิจัย

#### 6. วิธีดำเนินการ

บรรยาย อภิปราย

#### 7. ระยะเวลาดำเนินการ

ระยะเวลา 2 วัน

รุ่นที่ 1 วันที่ 18 – 19 กุมภาพันธ์ 2559 ตั้งแต่เวลา 08:30-16:30 น.

รุ่นที่ 2 ประมาณเดือนสิงหาคม 2559 ตั้งแต่เวลา 08:30-16:30 น.

#### 8. สถานที่จัด

อาคารเรียนและปฏิบัติการรวมด้านการแพทย์และโรงเรียนพยาบาลรามาธิบดี

## 9. กลุ่มเป้าหมาย

แพทย์ พยาบาลที่มีความสนใจในงานวิจัยทางคลินิก จำนวน 80 คน

บุคลากรภายในคณะฯ	50 คน
บุคลากรภายนอกคณะฯ	30 คน
รวม	80 คน

## 10. ลงทะเบียน

เก็บค่าลงทะเบียน จำนวน 80 คน

- ผู้เข้าอบรมทุกคน

ชำระค่าลงทะเบียนรุ่นที่ 1 ภายในวันที่ 30 มกราคม 2559 คนละ 3,000 บาท

ชำระค่าลงทะเบียนรุ่นที่ 2 ภายในวันที่ 30 กรกฎาคม 2559 คนละ 3,000 บาท

สามารถเบิกค่าลงทะเบียนได้ตามระเบียบของทางราชการ (ค่าลงทะเบียนนี้รวมค่าเอกสารการประชุม อาหารกลางวัน อาหารว่าง และเครื่องดื่ม)

## 11. วิทยากร

ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญ และมีประสบการณ์ด้านการทำวิจัยทางคลินิก

หมายเหตุ: วิทยากร จำนวน 5 คน

ผู้เข้าอบรม จำนวน 80 คน

เจ้าหน้าที่ที่จัดอบรม จำนวน 15 คน

เจ้าหน้าที่ถ่ายวิดีโอ จำนวน 2 คน

## 12. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1. ผู้เข้ารับการอบรมสามารถเข้าใจหลักในระเบียบวิธีวิจัยทางคลินิกและการวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติทางคลินิกที่ได้อย่างถ่องแท้
2. ผู้เข้ารับการอบรมสามารถเพิ่มพูนความรู้และทักษะในการวิจัยทางคลินิกที่ดี
3. ผู้เข้ารับการอบรมสามารถนำความรู้ไปพัฒนาและประยุกต์ใช้ได้

## 13. การประเมินผล

ประเด็นการประเมิน	- ประเมินความรู้สึกพึงพอใจของผู้เข้าร่วมต่อการจัดการฝึกอบรม
	- ประเมินการเปลี่ยนแปลงทางความรู้ ความเข้าใจและทัศนคติ
วิธีการประเมิน	แบบสอบถามความพึงพอใจและแบบทดสอบความรู้ ความเข้าใจ

**14. การติดตามผล**

ระยะเวลาการติดตามผล	-
ประเด็นการติดตาม	-
วิธีการ/เครื่องมือที่ใช้ในการติดตาม	-

**15. ผู้รับผิดชอบโครงการ**

ชื่อ-สกุล นางฉัตรดา กันยายน  
น.ส.เกศราภรณ์ ศรีทุมมา  
น.ส.กัลยพัชร ภู่อาระ  
น.ส.วรรณพร พรายสวาท  
น.ส.กัญญาณัฐ นะวะคำ  
หน่วยวิจัยทางคลินิก โทร 1638 , 2618