โครงการ “การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice (GCP)” รุ่นที่ 2

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 สร้างเสริมประสบการณ์และทักษะในการดำเนินงานวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีให้แก่แพทย์ พยาบาลวิจัย รวมทั้งผู้ที่สนใจ ให้เป็นผู้ที่มีความสามารถที่จะดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิกได้อย่างมีคุณภาพต่อไป

3. วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้ผู้เข้าอบรมมีความรู้ ความเข้าใจในการปฏิบัติงานวิจัยตามกฎเกณฑ์มาตรฐานในการวิจัยทางคลินิกที่ดี
2. เพื่อพัฒนาศักยภาพผู้ที่ต้องการเข้าสู่ตำแหน่งพยาบาลวิจัยทางคลินิก

4. ตัวชี้วัด

1. ผู้เข้าอบรมร้อยละ 80 ได้รับความรู้ ความเข้าใจ และสามารถปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีตรงตามมาตรฐานสากล

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. ความสำคัญและขั้นตอนของการรายงานเมื่อตรวจพบอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการดำเนินการวิจัย

6. วิธีดำเนินการ

บรรยาย อภิปราย

7. ระยะเวลาดำเนินการ

ระยะเวลา 1 วัน
วันที่ 15 มิถุนายน 2561 ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น.

8. สถานที่จัด

ห้อง 810B ชั้น 8 อาคารเรียนและปฏิบัติการรวมด้านการแพทย์และโรงเรียนพยาบาลรามาธิบดี

9. กลุ่มเป้าหมาย

แพทพย์ พยาบาลที่มีความสนใจในงานวิจัยทางคลินิก จำนวน 80 คน

บุคลากรภายในคณะฯ	30	คน
บุคลากรภายนอกคณะฯ	50	คน
รวม	**80**	คน

10. ลงทะเบียน

เก็บค่าลงทะเบียน จำนวน 80 คน
- ผู้เข้าอบรมทุกคน

ชำระค่าลงทะเบียน ภายในวันที่ 15 มิถุนายน 2561 คนละ 2,200 บาท
สามารถเบิกค่าลงทะเบียนได้ตามระเบียบของทางราชการ (ค่าลงทะเบียนนี้รวมค่าเอกสารการประชุม อาหารกลางวัน อาหารว่าง และเครื่องดื่ม)

11. วิทยากร

ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญ และมีประสบการณ์ด้านการทำวิจัยทางคลินิก

12. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1. ผู้เข้ารับการอบรมสามารถเข้าใจหลักในระเบียบวิธีวิจัยทางคลินิกและการวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติทางคลินิกที่ดีอย่างถ่องแท้
2. ผู้เข้ารับการอบรมสามารถเพิ่มพูนความรู้และทักษะในการวิจัยทางคลินิกที่ดี
3. ผู้เข้ารับการอบรมสามารถนำความรู้ไปพัฒนาและประยุกต์ใช้ได้

13. การประเมินผล

ประเด็นการประเมิน - ประเมินความรู้สึกพึงพอใจของผู้เข้าร่วมต่อการจัดการฝึกอบรม
- ประเมินการเปลี่ยนแปลงทางความรู้ ความเข้าใจและทัศนคติ
วิธีการประเมิน แบบสอบถามความพึงพอใจและแบบทดสอบความรู้ ความเข้าใจ

14. การติดตามผล

ระยะเวลาการติดตามผล -
ประเด็นการติดตาม -
วิธีการ/เครื่องมือที่ใช้ในการติดตาม -

15. ผู้รับผิดชอบโครงการ

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

16. หน่วยงานรับผิดชอบการจัดประชุม

งานบริการวิชาการ อาคารวิจัยและสวัสดิการ ชั้น 1 โทร 02-2011542, 02-2012193 โทรสาร 02-2012607

ผู้ประสานงานในการจัดประชุม
1. นางสาวรจนา บุญเลิศกุล
2. นางสาวกรกมล สุนทรพิทักษ์กุล
3. นางสาวปิยะดา ลิมปนุทัย