

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

หน่วยวิจัยทางคลินิก สำนักงานวิจัย วิชาการและนวัตกรรมการ

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

1. ชื่อโครงการ

การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice (GCP) รุ่นที่ 2

2. หลักการและเหตุผล

งานวิจัยถือเป็นหนึ่งในพันธกิจของคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี เพื่อสร้างองค์ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์ สุขภาพและควรนำไปประยุกต์ใช้ เพื่อนำไปสู่การเป็นสถาบันทางการแพทย์ชั้นนำในระดับสากล ดังนั้นจึงต้องมีการพัฒนามาตรฐานกระบวนการวิจัยเพื่อให้การดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิกมีคุณภาพได้มาตรฐาน แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีนั้น นับเป็นพื้นฐานสำคัญในการส่งเสริมการดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิก เพื่อให้ข้อมูลการวิจัยนั้นถูกต้อง น่าเชื่อถือ รวมทั้งเป็นการรับประกันว่าสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครได้รับการคุ้มครอง ซึ่งผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้องจำเป็นต้องมีพื้นฐานดังกล่าวในงานวิจัย

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

3. วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้ผู้เข้าอบรมมีความรู้ ความเข้าใจในการปฏิบัติงานวิจัยตามกฎหมายเกณฑ์มาตรฐานในการวิจัยทางคลินิกที่ดี
2. เพื่อพัฒนาศักยภาพผู้ที่ต้องการเข้าสู่ตำแหน่งพยาบาลวิจัยทางคลินิก

4. ตัวชี้วัด

1. ผู้เข้าอบรมร้อยละ 80 ได้รับความรู้ ความเข้าใจ และสามารถปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีตรงตามมาตรฐานสากล
2. มีนักวิจัยที่มีคุณภาพในด้านการวิจัยที่สะท้อนความเป็นคณะแพทยศาสตร์ชั้นนำระดับประเทศ

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 13-14 เดือน สิงหาคม 2562 ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น.

8. สถานที่จัด

ห้อง 910 C ชั้น 9 อาคารเรียนและปฏิบัติการรวมด้านการแพทย์และโรงเรียนพยาบาล
รามธิบดี

9. กลุ่มเป้าหมาย

แพทย์ พยาบาลที่มีความสนใจในงานวิจัยทางคลินิก จำนวน 80 คน

บุคลากรภายในคณะฯ 30 คน

บุคลากรภายนอกคณะฯ 50 คน

รวม 80 คน

10. ลงทะเบียน

เก็บค่าลงทะเบียน จำนวน 80 คน

- ผู้เข้าอบรมทุกคน

ท่านละ 3,500 บาท

สามารถเบิกค่าลงทะเบียนได้ตามระเบียบของทางราชการ (ค่าลงทะเบียนนี้รวมค่าเอกสาร
การประชุม อาหารกลางวัน อาหารว่าง และเครื่องดื่ม)

11. วิทยากร

ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญ และมีประสบการณ์ด้านการทำวิจัยทางคลินิก

12. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1. ผู้เข้ารับการอบรมสามารถเข้าใจหลักในระเบียบวิธีวิจัยทางคลินิกและการวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติทางคลินิกที่ได้อย่างถ่องแท้
2. ผู้เข้ารับการอบรมสามารถเพิ่มพูนความรู้และทักษะในการวิจัยทางคลินิกที่ดี
3. ผู้เข้ารับการอบรมสามารถนำความรู้ไปพัฒนาและประยุกต์ใช้ได้

13. การประเมินผล

ประเด็นการประเมิน	- ประเมินความรู้สึกรับรู้ของผู้อบรมต่อการจัดการฝึกอบรม
	- ประเมินการเปลี่ยนแปลงทางความรู้ ความเข้าใจและทัศนคติ
วิธีการประเมิน	แบบสอบถามความพึงพอใจและแบบทดสอบความรู้ ความเข้าใจ

14. การติดตามผล

ระยะเวลาการติดตามผล	-
ประเด็นการติดตาม	-
วิธีการ/เครื่องมือที่ใช้ในการติดตาม	ไม่มี

15. ผู้รับผิดชอบโครงการ

ชื่อ-สกุล นางสาวรัชนิกร ลักษณะ
 น.ส.เกศราภรณ์ ศรีทุมมา
 หน่วยวิจัยทางคลินิก โทร 1638 , 2618

16. หน่วยงานรับผิดชอบการจัดประชุม

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

ผู้ประสานงานในการจัดประชุม

1. นางสาวจนา บุญเลิศกุล
2. นางสาวกัญฐมณี กอดแก้ว
3. นางสาวกรกมล สุนทรพิทักษ์กุล
4. นางสาวปิยะดา ลิ้มปนุทัย