กำหนดการฝึกอบรม

เรื่อง "การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี"

วันที่ 14-15 เดือน กันยายน 2566 เวลา 08:30 – 16:30 น.

ห้องประชุมอรรถสิทธิ์ เวชชาชีวะ ชั้น 5 อาคารศูนย์การแพทย์สิริกิติ์

วันที่ 14 เดือน กันยายน 2566

Time	Topic	Speaker
08:30 – 09:00	Register & Opening	
09:00 – 10:30	**01: บทนำของแนวทางมาตรฐานการดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่ดี (**Introduction Good Clinical Practice or GCP)Development of Ethical Principles for Human Research and Good Clinical Practice **(**GCP**)** – **นิยามและหลักการ** 13 **ข้อของ** ICH GCP (Definition and Principles of ICH GCP) – **หลักการพื้นฐานของมาตรฐานทางวิทยาศาสตร์และมาตรฐานทางจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ (**Introduction of scientific and ethical standard in research involving human) – **ระบบการจัดการคุณภาพการศึกษาวิจัยทางคลินิก (**Quality management system in clinical researches)	**นพ.ประวิช ตัญญสิทธิสุนทร**
10:30 – 10:45	Break	
10:45 – 12:00	02: **บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้วิจัย** (Responsibilities of investigator)	**นพ.ประวิช ตัญญสิทธิสุนทร**
12:00 – 13:00	Lunch	
13:00 – 13:45	**03: บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของเจ้าของหรือผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (**Responsibilities of sponsor)	**นพ.ประวิช ตัญญสิทธิสุนทร**
13:45 – 14:45	**04: บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน (**Responsibilities of Institutional Review Board (IRB)/Independent Ethics Committee (IEC)	
14:45 – 15:00	Break	
15:00 – 15:45	**05: กระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว ก่อนเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร (**Informed consent process)Board (IRB)/Independent Ethics Committee (IEC)	**นพ.ประวิช ตัญญสิทธิสุนทร**
15:45 –16:00	Q & A	

วันที่ 15 เดือน กันยายน 2566

Time	Topic	Speaker
08:45 – 09:00	Register	
09:00 – 09:40	**06: การรายงานความปลอดภัยในการวิจัยทางคลินิก** (Safety reporting)	**นพ.ประวิช ตัญญสิทธิสุนทร**
09:40 – 10:20	**07: การจัดการผลิตภัณฑ์วิจัย (Investigational products) สำหรับการศึกษาวิจัยทดลองทางการคลินิก**	**นพ.ประวิช ตัญญสิทธิสุนทร**
10:20 – 10:35	Break	
10:35 – 11:15	07: **การจัดการผลิตภัณฑ์วิจัย (**Investigational products) **สำหรับการศึกษาวิจัยทดลองทางการคลินิก (**Cont.)	**นพ.ประวิช ตัญญสิทธิสุนทร**
11:15 – 12:00	**08: การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย การส่งเสริมให้อาสาสมัครปฏิบัติตามและอยู่ในการวิจัยจนสิ้นสุด** (Enhancing subject recruitment, subject compliance and subject retention)	**นพ.ประวิช ตัญญสิทธิสุนทร**
12:00 – 13:00	Lunch	
13:00 – 14:30	**09: Essential documents in clinical researches** **– โครงร่างการวิจัย การแก้ไขโครงร่างการวิจัย** (Protocol/Clinical investigation plan, protocol amendment) **– คู่มือผู้วิจัย** (Investigator's brochure) **– แบบเก็บหรือรายงานข้อมูลการศึกษา** (Case report form) **– เอกสารต้นฉบับ** (Source documents) **– การจัดเก็บเอกสารโครงการศึกษาวิจัย**	**นพ.ประวิช ตัญญสิทธิสุนทร**
14:30 – 14:45	Break	
14:45 – 15:45	**10: การเก็บ บันทึก และการบริหารจัดการคุณภาพข้อมูล (**Data record and data quality management) **และการปกป้องรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว** (Privacy and confidentiality protection)	**นพ.ประวิช ตัญญสิทธิสุนทร**
15:45 –16:00	Q & A	