

กำหนดการฝึกอบรม

เรื่อง “การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี”

วันที่ 1-2 เดือน สิงหาคม พ.ศ.2567 เวลา 08:30 – 16:00 น.

ณ ห้อง 907 ชั้น 9 อาคารเรียนและปฏิบัติการรวมด้านการแพทย์และโรงเรียนพยาบาลรามาธิบดี

วันที่ 1 เดือน สิงหาคม พ.ศ.2567

Time	Topic	Speaker
08:30 – 08:45	Register	
08:45 – 09:00	opening	ศ. นพ. มล.ชาครีย์ กิตติยากร
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)	ศ.เกียรติคุณ ดร. พญ.จันทรา กาบวัง เหล่าถาวร
10:30 – 10:45	Break	
10:45 – 12:00	02: กระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว ก่อนเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร (Informed consent process) Board (IRB)/Independent Ethics Committee (IEC)	ศ.เกียรติคุณ ดร. พญ.จันทรา กาบวัง เหล่าถาวร
12:00 – 13:00	Lunch	
13:00 – 14:00	03: บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้วิจัย (Responsibilities of investigator)	รศ. พญ.ธัญนันท์ ไบสมุทร
14:00 – 15:00	04: บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน (Responsibilities of Institutional Review Board (IRB)/Independent Ethics Committee (IEC)	ผศ. ดร. นพ.ชูศักดิ์ โอภาศเจริญ
15:00 – 15:15	Break	
15:15 – 16:00	05: บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของ/เจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (Responsibilities of sponsor)	ศ. พญ.สินี ดิษฐบรรจง
16:00 – 16:15	Q & A	

วันที่ 2 เดือน สิงหาคม พ.ศ.2567

Time	Topic	Speaker
08:45 – 09:00	Register	
09:00 – 10:00	06: การจัดเตรียมโครงร่างการวิจัยสำหรับการทดสอบทางคลินิก	ศ. พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่้
10:00 – 10:30	07: การจัดการผลิตภัณฑ์วิจัย (Investigational products) สำหรับการศึกษาวิจัยทดลองทางการคลินิก	ภก.นพดล กองสุผล
10:30 – 10:45	Break	
10:45 - 11:15	08: การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย การส่งเสริมให้อาสาสมัครปฏิบัติตามและอยู่ในการวิจัยจนสิ้นสุด (Enhancing subject recruitment, subject compliance and subject retention)	รศ. นพ.ณัฐพงศ์ งามไพบูลย์
11:15-12:00	09: การรายงานความปลอดภัยในการวิจัยทางคลินิก (Safety reporting) การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของโครงการ และการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Protocol non-compliance, Protocol Deviation/violation)	ศ. พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่้
12:00 – 13:00	Lunch	
13:00 – 14:00	10: Essential documents in clinical research – โครงร่างการวิจัย การแก้ไขโครงร่างการวิจัย (Protocol/Clinical investigation plan, protocol amendment) – คู่มือผู้วิจัย (Investigator’s brochure) – แบบเก็บหรือรายงานข้อมูลการศึกษา (Case report form) – เอกสารต้นฉบับ (Source documents) – การจัดเก็บเอกสารโครงการศึกษาวิจัย	ร.อ.หญิงดวงกมล อินทวารี
14:00-15:00	11: การเก็บ บันทึก และการบริหารจัดการคุณภาพข้อมูล (Data record and data quality management) และการปกป้องรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว (Privacy and confidentiality protection)	ภญ.ศศิพร แดงทองดี
15:00 – 15:15	Break	
15:15 – 15:45	สอบ	
15:45 –16:00	Q & A	