



กำหนดการจัดอบรมเรื่อง “การอบรมมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดีเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ISO 14155 (2020)”

วันที่ 7-8 เดือน สิงหาคม พ.ศ. 2568 เวลา 08:30 – 16:30 น.

ณ ห้อง 810AB ชั้น 8 อาคารเรียนและปฏิบัติการรวมด้านการแพทย์และโรงเรียนพยาบาลรามธิบดี

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามธิบดี

วันพฤหัสบดี ที่ 7 เดือน สิงหาคม พ.ศ. 2568

Time	Topic	Speaker
08:30 – 08:45	Register	
08:45 – 09:00	opening	ศ. นพ. ม.ล.ชาครีย์ กิตติยากร
09:00 – 10:30	กฎหมายเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิกของเครื่องมือแพทย์	1. ภญ.จารุวรรณ หันตา 2. ภญ.พิมพ์พิลาส ยอดโคกสูง 3. ภญ.ศันสนีย์ ปั่นทอง วิทยากรจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
10:30 – 10:45	Break	
10:45 – 12:00	กฎหมายเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิกของเครื่องมือแพทย์ (ต่อ)	1. ภญ.จารุวรรณ หันตา 2. ภญ.พิมพ์พิลาส ยอดโคกสูง 3. ภญ.ศันสนีย์ ปั่นทอง วิทยากรจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
12:00 – 13:00	Lunch	
13:00 – 14:00	Principles of ISO 14155:2020	ศ. พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามธิบดี
14:00 – 15:00	Ethical considerations and EC responsibilities <u>Including:</u> Annex G EC responsibilities	รศ. ดร. นพ.ดริส ชีระกุลพิศุทธิ์ คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยขอนแก่น
15:00 – 15:15	Break	
15:15 – 16:15	Clinical investigation planning and conduct <u>Including:</u> - Annex A Clinical investigation plan (CIP) - Annex C Case report forms (CRFs) Annex D Clinical investigation report	ศ. พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามธิบดี
16:15 – 16:30	Q & A	



กำหนดการจัดอบรมเรื่อง “การอบรมมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดีเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ISO 14155 (2020)”

วันที่ 7-8 เดือน สิงหาคม พ.ศ. 2568 เวลา 08:30 – 16:30 น.

ณ ห้อง 810AB ชั้น 8 อาคารเรียนและปฏิบัติการรวมด้านการแพทย์และโรงเรียนพยาบาลรามาธิบดี

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

วันศุกร์ ที่ 8 เดือน สิงหาคม พ.ศ. 2568

Time	Topic	Speaker
08:30 – 09:00	Register	
09:00 – 10:00	Stages of clinical investigation of medical devices Including: • Annex I Clinical development stages	รศ. ดร. นพ.ดริส ชีระกุลพิศุทธิ์ คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยขอนแก่น
10:00 – 11:00	Sponsor Responsibilities <u>Including:</u> • Annex B Investigator's brochure (IB) • Annex E Essential clinical investigation documents Annex J Clinical investigation audits	ศ. พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
11:00 – 11:15	Break	
11:15 - 12:15	Investigator Responsibilities	รศ. ดร. นพ.ดริส ชีระกุลพิศุทธิ์ คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยขอนแก่น
12:15 – 13:00	Lunch	
13:00 – 14:00	Risk management in clinical investigation of medical devices <u>Including:</u> Annex H Application of ISO 14971 to clinical investigations	ศ. พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
14:00 - 15:00	Safety monitoring and reporting <u>Including:</u> Annex F Adverse event categorization	รศ. ดร. นพ.ดริส ชีระกุลพิศุทธิ์ คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยขอนแก่น
15:00 - 15:15	Break	
15:15 - 15:45	สอบ	
15:45 -16:00	Q & A	วิทยากรทุกท่าน

*ตารางอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม