วันที่ 14 กันยายน 2566

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	Coffee 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	Coffee 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 **นพ.ประวิช ตัญญสิทธิสุนทร**

วันที่ 15 กันยายน 2566

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	Coffee break
10.35- 11.15	07: การจัดการผลิตภัณฑ์วิจัย (Investigational products) สำหรับการศึกษาวิจัยทดลองทางการคลินิก **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	Coffee 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 **นพ.ประวิช ตัญญสิทธิสุนทร**

อัตราค่าลงทะเบียน ท่านละ 2,500 บาท

เมื่อชำระค่าลงทะเบียนแล้วกรุณา ส่งหลักฐานการชำระเงิน

E-Mail : academic.rama@gmail.com

สอบถามรายละเอียดงานประชุมเพิ่มเติม

น.ส.ปิยะดา ลิมปนุทัย โทร : 02-2012193

SCAN ME

สแกน QR Code เพื่อลงทะเบียนออนไลน์

กลุ่มเป้าหมาย

แพทย์ พยาบาล และบุคลากรที่มีความสนใจในงานวิจัยทางคลินิก จำนวน 80 คน

วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้ผู้เข้าอบรมมีความรู้ ความเข้าใจในการปฏิบัติงานวิจัยตามกฎเกณฑ์มาตรฐานในการ วิจัยทางคลินิกที่ดี
2. เพื่อพัฒนาศักยภาพผู้ที่ต้องการเข้าสู่ตำแหน่งพยาบาลวิจัยทางคลินิก

หลักการและเหตุผล

การสร้างงานวิจัยเป็นพันธกิจหนึ่งของคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี เพื่อสร้างองค์ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ เพื่อตอบสนองความต้องการของประเทศ ดังนั้นจึงต้องมีการพัฒนาโครงสร้างและมาตรฐานของงานวิจัยทางคลินิกให้เป็นมาตรฐานสากล ซึ่งกระบวนการวิจัยนั้นมีความจำเป็นต้องมีการพัฒนาอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง ทั้งนี้แพทย์ พยาบาล และบุคลากรที่ทำงานเกี่ยวกับการวิจัยจึงต้องทราบถึงระเบียบวิธีการ แบบแผน และการดำเนินงานวิจัยตลอดจนการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice (GCP) เพื่อให้การศึกษางานวิจัยได้ข้อมูลการวิจัยที่ถูกต้อง ได้มาตรฐาน และคำนึงถึงสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครได้รับการคุ้มครอง

หน่วยวิจัยทางคลินิก คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ตระหนักถึงความสำคัญนี้ จึงจัดให้มีการฝึกอบรมเรื่อง“การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี” เพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติการวิจัย สร้างเสริมประสบการณ์และทักษะในการดำเนินงานวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีให้แก่แพทย์ พยาบาลวิจัย รวมทั้งผู้ที่สนใจ ให้เป็นผู้ที่มีความสามารถที่จะดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิกได้อย่างมีคุณภาพต่อไป

มหาวิทยาลัยมหิดล

คณะแพทยศาสตร์

โรงพยาบาลรามาธิบดี

จัดการฝึกอบรม

เรื่อง “การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice: GCP”

ลงทะเบียนออนไลน์

www.acmrrama.com

ระหว่างวันที่ 14-15 กันยายน 2566

ห้องประชุมอรรถสิทธิ์ เวชชาชีวะ

ชั้น 5 อาคารสิริกิติ์

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี