



กำหนดการอบรม

หลักสูตร แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP)

วันที่ 16-17 สิงหาคม 2565

วันที่ 16 สิงหาคม 2565

เวลา	หัวข้อ	วิทยากร
8.00-8.30 น.	ลงทะเบียน	
8.30-8.45 น.	พิธีเปิดการอบรม	ศ.พญ.กฤตัญญา โชคไพบุลย์กิจ ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
8.45-9.45 น.	การวิจัยทางคลินิกและแนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Clinical Trial and Good Clinical Practice)	ศ.นพ. วิษณุ ธรรมลิขิตกุล ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
9.45-10.00 น.	พัก รับประทานอาหารว่าง	
10.00-11.00 น.	หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัย (Roles & Responsibilities in Clinical Research: Investigator)	รศ.พญ.สมฤดี ฉัตรศิริเจริญกุล รองผู้อำนวยการศูนย์วิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
11.00-12.00 น.	หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้สนับสนุนการวิจัย (Roles & Responsibilities in Clinical Research: Sponsor)	พญ. อรสิริ ปิณฑุทธิธรรม Medical Affairs Manager AstraZeneca (Thailand) Ltd.
12.00-13.00 น.	พัก รับประทานอาหารกลางวัน	
13.00-14.00 น.	บทบาท หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Roles & Responsibilities in Clinical Research: IRB)	รศ.ดร.พญ.นิศารัตน์ โอภาสเกียรติกุล ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
14.00-15.00 น.	Clinical Trial Protocol And Investigator's Brochure	พญ.กนกวรรณ พรประสิทธิ์ Chief Executive Officer, Clinixir Co., Ltd.
15.00-15.15 น.	พัก รับประทานอาหารว่าง	
15.15-16.00 น.	ผลิตภัณฑ์วิจัย (Investigational Product)	คุณศุภรัตน์ อรรถกุลเรขา ศูนย์วิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล



วันที่ 17 สิงหาคม 2565

เวลา	หัวข้อ	วิทยากร
8.00 - 8.30 น.	ลงทะเบียน	
8.30 - 9.30 น.	กระบวนการให้ข้อมูลและขอความยินยอม (Informed consent) รวมถึง e-consent	คุณสุทธิพงศ์ ชินเครือ Business Unit Head: Clinical Trial SIRIRAJ VITTAYAVIJAI Company Limited
9.30-10.30 น.	เอกสารการวิจัย และการจัดเก็บรักษา (Essential Document Filing And Archiving)	ดร. วชิร เลอमानกุล หน่วยโรคติดเชื้อ ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
10.30-10.45 น.	พัก รับประทานอาหารว่าง	
10.45-12.00 น.	การบันทึกข้อมูลการวิจัย คุณภาพ และการจัดการข้อมูล (Data Management)	ผศ.ดร.พญ.สุวิมล นิยมในธรรม รองผู้อำนวยการ ศูนย์วิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
12.00-13.00 น.	พัก รับประทานอาหารกลางวัน	
13.00-14.00 น.	การรายงานความปลอดภัยในการวิจัย (Safety Report)	รศ.พญ.สมฤดี ฉัตรศิริเจริญกุล คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
14.00-15.00 น.	การจัดการคุณภาพ การควบคุมคุณภาพและการประกัน คุณภาพการวิจัย (Quality Management, Quality Control And Quality Assurance)	คุณรัฐพล โหละสุต Senior Quality Manager – Thailand and Southeast Asia IQVIA
15.00-15.15 น.	ปิดการอบรม	ศ.พญ.กุลกัญญา โชคไพบูลย์กิจ ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
15.15-15.45 น.	แบบทดสอบหลังการอบรม	
15.45-16.15 น.	เยี่ยมชมการจัดเก็บเอกสารและผลิตภัณฑ์วิจัย ที่ SICRES (สำหรับ ผู้เข้าร่วมประชุมแบบ Onsite)	



โครงการอบรม หลักสูตร แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP)

1. หลักการและเหตุผล

งานวิจัยทางคลินิกถือเป็นหนึ่งในสิ่งสำคัญในการพัฒนาองค์ความรู้ต่างๆ ที่เกี่ยวกับการพัฒนายาชนิดใหม่ การรักษาแบบใหม่ หรือเปลี่ยนวิธีการรักษาที่แตกต่างไปจากเดิม ทั้งนี้ งานวิจัยทางคลินิกที่มีคุณภาพต้องปฏิบัติตามแนวทางที่เป็นมาตรฐานการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ซึ่งจะต้องปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล มีการคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรีความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย (Human Subject Protection) และต้องเป็นผู้มีความรู้ ความสามารถดำเนินงานวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial) ได้ถูกต้องตามหลักปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) เพื่อจะได้ผลการวิจัยที่น่าเชื่อถือ และเป็นที่ยอมรับ

ศูนย์วิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล เล็งเห็นความสำคัญ และมีความประสงค์ที่จะดำเนินงานเพื่อให้ความรู้ ส่งเสริมและสนับสนุนให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยทางคลินิก ได้ตระหนักถึงความสำคัญนี้ จึงได้วางแผนจัดการประชุมฝึกอบรม เพื่อเตรียมความพร้อมสำหรับรองรับความก้าวหน้าในงานวิจัยทางคลินิก ให้เพียงพอสำหรับโครงการวิจัยที่ซึ่งมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นในประเทศไทย

2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้เข้าร่วมอบรมได้มีความรู้ ความเข้าใจพื้นฐานเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดี และสามารถนำไปใช้ในการวิจัยทางคลินิกได้อย่างถูกต้อง

3. ผู้เข้าอบรม

บุคลากรทางการแพทย์และผู้สนใจที่จะเข้ามาทำงานวิจัยทางคลินิก ผู้วิจัยทางคลินิก ผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิก

4. ระยะเวลาและสถานที่ และค่าลงทะเบียน

ระหว่างวันที่ 16-17 สิงหาคม 2565 โดยมีรูปแบบการอบรม 2 รูปแบบคือ

4.1. อบรม ณ ห้องประชุมชั้น 12 อาคารศูนย์วิจัยการแพทย์ศิริราช (SiMR) เลขที่ 2 ถนนวังหลัง แขวงศิริ

ราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพฯ รับจำนวน 20 ท่าน ค่าลงทะเบียนท่านละ 1,500 บาท

4.2. อบรมออนไลน์ผ่านโปรแกรม ZOOM รับจำนวน 980 ท่าน ค่าลงทะเบียนท่านละ 1,000 บาท

5. ขั้นตอนการสมัครเข้าร่วมอบรม กำหนดการรับสมัครและการชำระค่าลงทะเบียน

กำหนดการรับสมัคร ปิดรับสมัครวันที่ 5 สิงหาคม 2565

ทั้งนี้ ศูนย์วิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ขอสงวนสิทธิ์ในการปิดรับสมัครก่อนกำหนด ในกรณีที่ผู้สมัครเต็มตามจำนวน

5.1 สมัครเข้าร่วมอบรมโดย

ผู้สนใจสามารถลงทะเบียนเพื่อสำรองที่นั่งได้ที่ <https://forms.gle/jRDSSugU1FWfxh2A9> หรือ Scan QR Code ตามแผ่นประชาสัมพันธ์แนบ

5.2 ชำระค่าลงทะเบียนตามรายละเอียดดังนี้

ธนาคารไทยพาณิชย์ สาขาศิริราช

เลขที่บัญชี 0164572834

ชื่อบัญชี กองทุนศูนย์วิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

5.3 วิธีส่งหลักฐานการชำระค่าลงทะเบียน

ส่งหลักฐานการชำระค่าลงทะเบียน พร้อมรายละเอียด ชื่อ-นามสกุล เบอร์โทรศัพท์ติดต่อที่ลงทะเบียนไว้และชื่อที่อยู่ในการออกใบสำคัญรับเงิน ได้ที่ Email : Pimpa.pho@mahidol.edu

เจ้าหน้าที่จะทำการตรวจสอบและส่งยืนยันการลงทะเบียนสำเร็จภายใน 3 วันทำการ

6. ใบเกียรติบัตรรับรองการอบรม (Certification)

ผู้เข้าอบรมที่มีเวลาอบรมไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ของระยะเวลาการอบรมตลอดหลักสูตร และผ่านการทดสอบตามแบบประเมินผลการอบรม

7. ผู้ประสานงานโครงการ

ผู้ประสานงาน : คุณพิมพ์ ฝ่องศรี / คุณจุฑาภรณ์ เดิร์กเซน

โทรศัพท์ : 0 2414 1898, 0 2414 1914

Email : hr@sicres.org / Pimpa.pho@mahidol.ac.th / Jutaporn.due@mahidol.ac.th

Website : <http://www.sicres.org>

Fanpage : <https://www.facebook.com/sicresofficial>