



ที่ ศธ ๖๔๓๑.๓ / ๑๒๖๒

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
๒๒๒ ถนนติวานนท์ อำเภอปากเกร็ด
จังหวัดนนทบุรี ๑๑๑๒๐

๓๐ พฤษภาคม ๒๕๖๒

เรื่อง ขอเชิญบุคลากรเข้าร่วมอบรมเชิงปฏิบัติการหลักสูตรการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; ICH-GCP)

เรียน อธิการบดี / คณบดี / ผู้อำนวยการ / วิทยาลัย / คณะ / สถาบัน

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. กำหนดการอบรมหลักสูตรแนวทางการดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่ดี
๒. แผ่นประชาสัมพันธ์

ด้วยสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และงานวิจัย ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ร่วมกับเครือข่ายวิจัยทางการแพทย์ วิสาทกิจเพื่อสังคม (MedResNet) ภายใต้การกำกับของมูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์ ได้รับทุนสนับสนุนจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) จัดทำโครงการอบรมหลักสูตรการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; ICH-GCP) โดยจะจัดอบรมในลักษณะเป็นความร่วมมือกันระหว่าง เครือข่ายวิจัยทางการแพทย์ วิสาทกิจเพื่อสังคม (MedResNet) และศูนย์วิจัยคลินิกของโรงพยาบาล หรือสถาบันต่าง ๆ จำนวน ๖ ภาค คือ ภาคกลาง ภาคเหนือ ภาคใต้ ภาคตะวันออก และภาคตะวันออกเฉียงเหนือ มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ที่สนใจในการทำวิจัยคลินิก ได้ตระหนักถึงแนวทางการดำเนินการวิจัยตามหลัก ICH-GCP ซึ่งนำไปสู่การวิจัยที่ได้มาตรฐาน มีคุณภาพ น่าเชื่อถือ พร้อมทั้งส่งเสริมให้แพทย์ พยาบาลได้มีความรู้ความเข้าใจ และมีการทำวิจัยที่มากขึ้นโดยกำหนดจัดในวันที่ ๔ - ๕ กรกฎาคม ๒๕๖๒ เวลา ๐๘.๐๐ - ๑๖.๓๐ น. ณ ห้องประชุมนนทบุรีปัญญา อาคารเรียนและปฏิบัติการชั้น ๑ โซน B ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

ในการนี้ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทานขอเชิญบุคลากรในหน่วยงานของท่านเข้าร่วมอบรมโครงการอบรมหลักสูตรการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; ICH-GCP) ซึ่งผู้จัดรับผู้เข้าอบรมโครงการจำนวน ๕๐ คน โดยขอให้ลงทะเบียนเข้าร่วมโครงการ Online สแกน QR Code

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาให้บุคลากรในสังกัดเข้าร่วมอบรมตามวัน เวลาและสถานที่ดังกล่าวโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายในการอบรม

ขอแสดงความนับถือ



(นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา)

ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
โทร. ๐๘๑-๘๓๐-๑๘๑๕



Panyanantaphikkhu
Chonprathan
Medical Center
SRINAKHARINWIT UNIVERSITY

MedResNet

กำหนดการอบรมหลักสูตรแนวทางการดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่ดี

(Basic Good Clinical Practice (GCP) Training Course)

โดย สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ร่วมกับ มูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์ (Medical Research Foundation)

และ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

ณ ห้องประชุมปัญญานันทภิกขุ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

ตารางกำหนดการอบรม

Day 1 วันที่ 4 กรกฎาคม 2562

Morning session 09:00 – 12:00

09:00 – 10:15 (75 min)	บทนำของแนวทางมาตรฐานการดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Introduction Good Clinical Practice or GCP)	นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร
10:15 – 10:30 (15 min)	Break	
10:30 – 12:00 (90 min)	บทนำของแนวทางมาตรฐานการดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Introduction Good Clinical Practice or GCP) (cont.)	นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร
12:00 – 13:00 (60 min)	Lunch	

Afternoon session 13:00 – 16:30

13:00 – 14:00 (60 min)	ความรับผิดชอบของเจ้าของหรือผู้สนับสนุนโครงการวิจัยและผู้วิจัย (Responsibilities of sponsor and investigator)	นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร
14:00 – 14:15 (15 min)	Break	
14:15 – 15:15 (60 min)	ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบัน (Responsibilities of Institutional Review Board (IRB)/Independent Ethics Committee (IEC))	น.ส.นิตยา จินปาน
15:15 – 16:15 (60 min)	กระบวนการขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัยของ อาสาสมัคร (Informed consent process)	น.ส.นิตยา จินปาน
16:15 – 16:30	Question & open discussion	



Panyanathaphikkhu
Chonprathan
Medical Center
SINAKHARINWIT UNIVERSITY

MedResNet

กำหนดการอบรมหลักสูตรแนวทางการดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่ดี

(Basic Good Clinical Practice (GCP) Training Course)

โดย สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ร่วมกับ มูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์ (Medical Research Foundation)

และ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

ณ ห้องประชุมปัญญานันทภิกขุ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

Day 2 วันที่ 5 กรกฎาคม 2562

Morning session 09:00 – 12:00

09:00 – 10:00 (60 min)	โครงสร้างการวิจัย การแก้ไขโครงสร้างการวิจัย และการปฏิบัติตาม โครงสร้างการวิจัย (Protocol or Clinical investigation plan, protocol amendment and protocol compliance)	นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร
10:00 – 10:15 (15 min)	Break	
10:15 – 11:15 (60 min)	การเก็บ บันทึก และการบริหารจัดการคุณภาพข้อมูล (Data record and data quality management)	นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร
11:45 – 12:00 (45 min)	การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย การส่งเสริมให้ อาสาสมัครปฏิบัติตามและอยู่ในการวิจัยจนสิ้นสุด (Enhancing subject recruitment, subject compliance and subject retention)	นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร
12:00 – 13:00 (60 min)	Lunch	

Afternoon session 13:00 – 16:30

13:00 – 14:00 (60 min)	การรายงานความปลอดภัยในการวิจัยทางคลินิก (Safety reporting)	น.ส.นิตยา จินปาน
14:00 – 14:15 (15 min)	Break	
14:15 – 15:00 (60 min)	การจัดการผลิตภัณฑ์วิจัย หรือการจัดการ intervention ทาง สังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์ (Handling of Investigational products or handling of investigational social/behavioral interventions)	น.ส.นิตยา จินปาน
15:00 – 16:00 (60 min)	การจัดการและกำกับดูแลคุณภาพมาตรฐานการวิจัย (Quality management in clinical researches)	นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร
16:00 – 16:30	Exam	

Basic Course in “Good Clinical Practice : GCP”

วันที่ 4-5 กรกฎาคม 2562

ณ ห้องประชุมนนทปัญญา

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ รพ.ชลประทาน



Topics ;

- Introduction Good Clinical Practice or GCP
- Responsibilities of sponsor and investigator
- Responsibilities of Institutional Review Board (IRB)/Independent Ethics Committee (IEC)
- Protocol or Clinical investigation plan, protocol amendment and protocol compliance
- Informed consent process
- Enhancing subject recruitment, subject compliance and subject retention
- Safety Reporting
- Data record and data quality management
- Handling of Investigational products or handling of investigational social/behavioral interventions
- Quality management in clinical researches



ค่าใช้จ่ายในการอบรม

ลงทะเบียนฟรี ไม่มีค่าใช้จ่ายในการอบรม



คุณสมบัติของผู้เข้าร่วมอบรม

แพทย์ผู้วิจัย/นักวิจัย ผู้ช่วยผู้วิจัย พยาบาล
วิจัย หรือผู้ประสานงานวิจัยทางคลินิกทั่วไป



วิทยากร

นพ.ประวิช ตัญญุสิทธิสุนทร ;

Director of MedResNet

นส.นิตยา จินปาน ; Clinical Operation &
Training Manager of MedResNet

ผู้ประสานงาน:

จุฑามาศ (ไอช)



062-875-7619



juthamas@thaimedresnet.org



www.thaimedresnet.org



FB : MedResNet



สแกน QR code เพื่อลงทะเบียนเข้าร่วมการอบรม
ได้ตั้งแต่วันที่ – 21 มิถุนายน 2562

***หมายเหตุ รับจำนวนจำกัด**

โปรดตรวจสอบวันเวลาของท่านก่อนลงทะเบียน
หากท่านลงทะเบียนแล้วสละสิทธิ์ภายหลัง
อาจถูกตัดสิทธิ์ในการเข้าร่วมอบรมครั้งถัดไป

