



บันทึกข้อความ

หน่วยงาน ส่วนบริการงานวิจัย
ที่ ศธ ๕๙๑๔(๒)/ว.๐๐๒๔

โทรศัพท์ ๖๓๘๗ (เกศรัตน์) โทรสาร ๖๓๕๙
วันที่ ๑๒ มกราคม ๒๕๕๙

เรื่อง ขอเชิญเข้าร่วมโครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง “การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีตามแนวปฏิบัติ ICH-GCP”

เรียน แจ้งทำย

ตามที่ ส่วนบริการงานวิจัย กำหนดจัดโครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง “การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีตามแนวปฏิบัติ ICH-GCP” โดยมี นายแพทย์ประวิช ตัญญุสิทธิสุนทร ผู้อำนวยการเครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (MedRestNet) เป็นวิทยากรบรรยาย ในระหว่างวันที่ ๒๑ - ๒๒ มกราคม ๒๕๕๙ เวลา ๐๘.๓๐-๑๖.๓๐ น. ณ ห้องประชุมอาคาร E3-102 อาคารสำนักวิชา ๓ (E3) มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้คณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง มีความรู้ความเข้าใจในการทำวิจัยทางคลินิกและการปฏิบัติตามแนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice : GCP) นั้น รวมทั้งมีความตระหนักถึงการได้มาซึ่งข้อมูลที่มีคุณภาพและเชื่อถือได้ตามหลัก ICH-GCP

ในการนี้จึงขอเรียนประชาสัมพันธ์มายังคณาจารย์ นักวิจัยและนักศึกษาที่สนใจเข้าร่วมการอบรมฯ ดังกล่าว โดยมีอัตราค่าลงทะเบียน ๑,๐๐๐ บาทต่อท่าน สำหรับคณาจารย์และนักวิจัย ๕๐๐ บาทต่อท่าน สำหรับนักศึกษาและบัณฑิตศึกษา ทั้งนี้ผู้เข้าร่วมอบรมจะได้รับหนังสือรับรองผ่านการอบรมด้วย ผู้สนใจสามารถส่งแบบตอบรับมายังส่วนบริการงานวิจัยทางโทรสาร ๖๓๕๙ หรือทางอีเมล ketsarat.wit@mfu.ac.th ภายในวันอังคารที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๕๙ สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมกรุณาติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ ๐๕๓-๙๑๖๓๘๗ โทรศัพท์มือถือ ๐๘๘-๒๖๙๐๘๐๑ นางสาวเกศรัตน์ วิศวไพศาล

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

นางสาวรวงคณา อินทร์สา
เจ้าหน้าที่บริหารส่วนบริการงานวิจัย

แจ้งท้าย

๑. คณบดีสำนักวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ
๒. คณบดีสำนักวิชาแพทยศาสตร์
๓. คณบดีสำนักวิชาทันตแพทยศาสตร์
๔. คณบดีสำนักวิชาวิทยาศาสตร์เครื่องสำอาง
๕. คณบดีสำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
๖. คณบดีสำนักวิชาวิทยาศาสตร์
๗. คณบดีสำนักวิชาพยาบาลศาสตร์
๘. คณบดีสำนักวิชาอุตสาหกรรมเกษตร
๙. คณบดีสำนักวิชานิติศาสตร์
๑๐. คณบดีสำนักวิชาเทคโนโลยีสารสนเทศ
๑๑. ศูนย์วิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ธรรมชาติเพื่อปกป้องและส่งเสริมสุขภาพ
๑๒. โครงการจัดตั้งสถาบันความเป็นเลิศทางด้านการวิจัยเชื้อรา
๑๓. สถาบันนวัตกรรมสุขภาพผิวพรรณความงาม มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง
๑๔. สถาบันชา
๑๕. สถาบันศึกษาดูงานการจัดการทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม
๑๖. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

แบบตอบรับ

โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง “การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีตามแนวปฏิบัติ ICH-GCP”

ระหว่างวันที่ ๒๑-๒๒ มกราคม ๒๕๕๙

ณ ห้องประชุมอาคาร E3-102 อาคารสำนักวิชา ๓ (E3) มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

ชื่อหน่วยงาน/สำนักวิชา

ข้อมูลผู้เข้าร่วมอบรม

1. ชื่อ-นามสกุล.....ตำแหน่ง.....

เบอร์โทรศัพท์.....เบอร์โทรศัพท์มือถือ.....E-mail address.....

ที่อยู่ในการออกบิลเบิกจ่าย.....

2. ชื่อ-นามสกุล.....ตำแหน่ง.....

เบอร์โทรศัพท์.....เบอร์โทรศัพท์มือถือ.....E-mail address.....

ที่อยู่ในการออกบิลเบิกจ่าย.....

3. ชื่อ-นามสกุล.....ตำแหน่ง.....

เบอร์โทรศัพท์.....เบอร์โทรศัพท์มือถือ.....E-mail address.....

ที่อยู่ในการออกบิลเบิกจ่าย.....

4. ชื่อ-นามสกุล.....ตำแหน่ง.....

เบอร์โทรศัพท์.....เบอร์โทรศัพท์มือถือ.....E-mail address.....

ที่อยู่ในการออกบิลเบิกจ่าย.....

5. ชื่อ-นามสกุล.....ตำแหน่ง.....

เบอร์โทรศัพท์.....เบอร์โทรศัพท์มือถือ.....E-mail address.....

ที่อยู่ในการออกบิลเบิกจ่าย.....

***อัตราค่าลงทะเบียน ๑,๐๐๐ บาทต่อท่าน สำหรับคณาจารย์และนักวิจัย ๕๐๐ บาทต่อท่าน สำหรับ
นักศึกษาและบัณฑิตศึกษา***

กรุณาส่งแบบตอบรับมายังส่วนบริการงานวิจัย ทางโทรสาร ๖๓๕๙ หรือทางอีเมล

ketsarat.wit@mfu.ac.th ภายในวันอังคารที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๕๙ สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมกรุณาติดต่อ

หมายเลขโทรศัพท์ ๐๕๓-๙๑๖๓๘๗ โทรศัพท์มือถือ ๐๘๘-๒๖๙๐๘๐๑ นางสาวเกศรัตน์ วิศวไพศาล

***คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เข้าร่วมการอบรมโดยไม่เสียค่าลงทะเบียน

กำหนดการ

โครงการอบรม “การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีตามแนวปฏิบัติ ICH-GCP

วันที่ 21-22 มกราคม 2558

ณ ห้อง E3B-102 อาคารสำนักวิชา 3 (E3) โซน B ชั้น 1

วันพฤหัสบดี ที่ 21 มกราคม 2559

08.30-09.00	ลงทะเบียน
09.00-10.00	Quality Standard & Ethical Principles in Humen Research
10.00-10.15	พักรับประทานอาหารว่าง
10.15-11.15	Introduction to ICH-GCP
11.15-12.00	Institutional review board (IRB)/independent ethics committee (IEC)
12.00-13.00	พักรับประทานอาหารกลางวัน
13.00-15.00	Lecture: Inform consent & Workshop: Inform consent
15.00-15.15	พักรับประทานอาหารว่าง
15.15-16.00	Essential documents and document management
16.00-16.30	Q & A

วันศุกร์ ที่ 22 มกราคม 2559

09.00-09.45	Data collection and data management
09.45-10.30	Subject recruitment, subject retention, and subject compliance
10.30-10.45	พักรับประทานอาหารว่าง
10.45-12.00	Lecture: Safty reporting
12.00-13.00	พักรับประทานอาหารกลางวัน
13.00-13:30	Workshop: Safty reporting
13.30-14.15	Investigational drug handling
14.15-14.30	พักรับประทานอาหารว่าง
14.30-15.30	Quality control (QC) and quality assurance (QA) in clinical trial
15.30-16.00	Post-test
16.00-16.30	Q & A

Basic GCP Training Program

Day I :

08:30 – 16:30

Time	Topic	Speaker
08:30 – 09:00	Opening & Pre-test	
09:00 – 10:00	Quality Standard & Ethical Principles in Human Research <ul style="list-style-type: none">• Definition of research and human research /research involving human subjects• Quality standard in human research<ul style="list-style-type: none">○ Scientific standard: validity and reliability of researches○ Ethical standard: Belmont Report<ul style="list-style-type: none">▪ Respect for person (autonomy, privacy and confidentiality) and its implication▪ Beneficence and non-maleficence: how to assess risks and benefits▪ Justice and its implication○ Ethical standard: Declaration of Helsinki• Clinical drug development process: objectives of pre-clinical studies, pre-marketing clinical trials, post-marketing clinical trials• Objectives and development of GCP• Related laws and regulations in US, EU and Thailand	
10:00 – 10:15	Coffee break	
10:15 – 11:15	Introduction to ICH GCP <ul style="list-style-type: none">• Definition and principles of GCP• Definition of investigator (principal investigator, subinvestigator), sponsor, sponsor-investigator, contract research organization (CRO), institute, and regulatory authorities• Overview responsibilities of investigator• Overview responsibilities of sponsor	
11:15 – 12:00	Institutional review board (IRB)/independent ethics committee (IEC) <ul style="list-style-type: none">• Composition and responsibilities of IRB/IEC• Application for IRB/IEC review and approval• Review process: exemption, expedited and full review	
12:00 – 13:00	Lunch break	
13:00 – 15:00 [13:00 – 14:00]	Lecture: Informed consent <ul style="list-style-type: none">• Definition and objectives of informed consent• Informed consent form/patient information sheet: essential elements of information and subjects' comprehension• Conduct of informed consent	

-
-
- Investigator's responsibilities
 - Documentation
 - Definition of impartial witness and legally acceptable representative
 - Consent renewal
 - Informed consent in vulnerable subjects

[14:00 – 15:00] Workshop: Informed consent

15:00 – 15:15 Coffee break

- 15:15 – 16:00 Essential documents and document management
- Protocol:
 - Definition of protocol and protocol amendment
 - Protocol outlines
 - Investigator's responsibilities and protocol compliance
 - Investigator's brochure and equivalent document in phase 4 clinical trial
 - Case report form (CRF)
 - Source documents and audit trail
 - Filing and maintaining essential documents
-
-

16:00 – 16:30 Q & A

Basic GCP Training Program

Day II:

09:00 – 16:30

Time	Topic	Speaker
09:00 – 09:45	Data collection and data management <ul style="list-style-type: none">• Definition of data quality and data integrity• Data collection and data quality control process<ul style="list-style-type: none">○ CRF completion guidelines and investigator's responsibilities○ Document access and source data verification (SDV)○ Data entry, data cleaning, and data clarification process○ Database locked and data analysis	
09:45 – 10:30	Subject recruitment, subject retention, and subject compliance <ul style="list-style-type: none">• Subject recruitment process and investigator's responsibilities• How to develop and implement recruitment plan• Randomization and blinding process• Subject compliance and impacts of the non-compliance• Impacts of subject loss to follow-up and how to retain subjects	
10:30 – 10:45	Coffee break	
10:45 – 12:00	Lecture: Safety reporting <ul style="list-style-type: none">• Purposes of safety reporting• Safety report terms: adverse event (AE), adverse drug reaction (ADR), severity & seriousness, expectedness & unexpectedness• Reporting process, timelines, and documentation<ul style="list-style-type: none">○ Expedited report○ Non-expedited report• Responsibilities of investigator/site staff, sponsor, subjects and IRB/IEC in safety reporting• Data safety monitoring board	
12:00 – 13:00	Lunch break	
13:00 – 13:30	Workshop: Safety reporting	
13:30 – 14:15	Investigational drug handling <ul style="list-style-type: none">• Drug label• Drug transportation• Drug storage: storage condition and access control• Drug accountability and documentation• Drug destruction and documentation	

14:15 – 14:30	Coffee break
---------------	--------------

14:30 – 15:30	Quality control (QC) and quality assurance (QA) in clinical trial <ul style="list-style-type: none">• Definition and purposes of QC & QA• What difference between audit & inspections is• Overview of monitor's responsibilities and monitoring activities• Audit/inspection process and how to respond to /inspection findings/observations• Common audit findings/observations
---------------	--

15:30 –16:00	Post-test
--------------	-----------

16:00 –16:30	Q & A
--------------	-------

โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ
เรื่อง “การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีตามแนวปฏิบัติ ICH-GCP”
จัดโดย
ส่วนบริการงานวิจัย มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง
ระหว่างวันที่ 21-22 มกราคม 2558

๑. หลักการและเหตุผล

ด้วยปัจจุบันการทำวิจัยทางคลินิกของคณาจารย์ บัณฑิตศึกษา และนักศึกษา มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง ซึ่งต้องมีการศึกษาวิจัยในมนุษย์นั้น มีจำนวนมากขึ้น เพื่อเป็นการรับประกันว่าอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัยจะได้รับการคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีนั้น ผู้วิจัยต้องมีความรู้และตระหนักถึงหลักการทำวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ Good Clinical Practice (GCP) ซึ่งถือว่าเป็นมาตรฐานสากลที่ครอบคลุมหลักเกณฑ์เกี่ยวกับจริยธรรมและแนวทางปฏิบัติสำหรับการดำเนินงานวิจัยทางคลินิก ตั้งแต่รูปแบบการวิจัย การดำเนินงาน การบันทึก และการรายงานผลการวิจัยทางคลินิกซึ่งได้มีการนำมาใช้ในหลายประเทศ และถือว่าเป็นหัวใจสำคัญของการศึกษาวิจัยทางคลินิก ซึ่งการศึกษาวินิจฉัยนั้นจะดำเนินการตามแนวปฏิบัติของ International Conference on Harmonization (ICH) ซึ่งได้รับการพัฒนาและเป็นที่ยอมรับไปทั่วโลก

ดังนั้น ส่วนบริการงานวิจัย มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวงจึงได้จัดการฝึกอบรม “การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีตามแนวปฏิบัติของ ICH-GCP” เพื่อให้การดำเนินการวิจัยทางคลินิกของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง เป็นไปอย่างมีคุณภาพและเชื่อถือได้ โดยความร่วมมือของมูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์ ซึ่งเป็นหน่วยงานที่มีพันธกิจหลักในการพัฒนาศักยภาพบุคลากรทางการวิจัยของประเทศไทย จะเป็นผู้ให้ความรู้แก่ผู้เข้าร่วมอบรมในโครงการนี้

๒. วัตถุประสงค์

- ๒.๑ เพื่อให้ผู้เข้าร่วมอบรม มีความรู้ความเข้าใจในการทำวิจัยทางคลินิก และการปฏิบัติตามแนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice : GCP)
- ๒.๒ เพื่อให้ผู้เข้าร่วมอบรม มีความตระหนักถึงการได้มาซึ่งข้อมูลที่มีคุณภาพและเชื่อถือได้ตามหลัก ICH-GCP

๓. ระยะเวลาการดำเนินการ

วันที่ ๒๑-๒๒ เดือนมกราคม พ.ศ. ๒๕๕๘

๔. สถานที่ในการดำเนินการ

ณ ห้องประชุมอาคาร E3-102 อาคารสำนักวิชา ๓ (E3) มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

๕. ผู้เข้าร่วมฟังบรรยาย

คณาจารย์และนักศึกษา

จำนวน ๘๐ คน

รวมทั้งสิ้น

๘๐ คน

๖. วิทยากร

๑. นายแพทย์ประวิช ตัญญูสิทธิสุนทร ตำแหน่ง ผู้อำนวยการเครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบัน
แพทยศาสตร์ศึกษา แห่งประเทศไทย (MedRestNet)

๒. พันเอกรองศาสตราจารย์ สุธี พานิชกุล กรรมการบริหาร เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบัน
แพทยศาสตร์ศึกษา แห่งประเทศไทย (MedRestNet)

๓. คุณนิตยา จินปาน Quality Assurance & Development Manage เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบัน
แพทยศาสตร์ศึกษา แห่งประเทศไทย (MedRestNet)

๗. รูปแบบการอบรม

๗.๑ การบรรยาย ในหัวข้อการทำวิจัยทางคลินิก และการปฏิบัติตามแนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดี
(Good Clinical Practice : GCP)

๗.๒ การทำแบบทดสอบความเข้าใจก่อนและหลังการอบรม และ Workshop

๘. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

ส่วนบริการงานวิจัย

๙. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

๙.๑ ผู้เข้าร่วมอบรมมีความรู้ความเข้าใจในการทำวิจัยทางคลินิก และการปฏิบัติตามแนว
ทางการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice : GCP) ในการดำเนินการวิจัย

๙.๒ ผู้เข้าร่วมอบรม เกิดความตระหนักถึงการได้มาซึ่งข้อมูลวิจัยที่มีคุณภาพและเชื่อถือได้ตาม
หลัก ICH-GCP

๙.๓ เพื่อเพิ่มศักยภาพในการทำงานวิจัยทางคลินิกที่ต้องยื่นขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวงให้มีประสิทธิภาพสอดคล้องกับมาตรฐานสากลที่ควรปฏิบัติ