

กลุ่มงานบริหารทรัพยากรบุคคล
เลขที่รับ.....๓๖๓๓
วันที่.....๒๐ ก.ย. ๖๖
เวลา.....



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมหาสารคาม
เลขที่รับ.....๑๐๒๓๓
วันที่.....๒๐ ก.ย. ๒๕๖๖
เวลา.....

ที่ อว 64.13/ วจ.01012/2566

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ถนนพญาไท กทม. 10330

8 กันยายน 2566

เรื่อง ขอเชิญบุคลากรเข้าร่วมการอบรม และขอความอนุเคราะห์ประชาสัมพันธ์

เรียน นายแพทย์สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด มหาสารคาม

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. โครงการประชุมฝึกอบรม Standard Course in Clinical Trial and GCP Training 2023

ด้วยฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยคณะกรรมการ Clinical Trial Center (CTC) ร่วมกับ ฝ่ายการพยาบาล โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และ สถาบันการพยาบาลศรีสวรินทิรา สภากาชาดไทย จะมีการจัดประชุมฝึกอบรม เรื่อง “Standard Course in Clinical Trial and GCP Training 2023” ในระหว่างวันที่ 15 – 17 พฤศจิกายน 2566 ณ ห้องประชุม 1210 โซนบี ชั้น 12 อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ ส่งเสริมและสนับสนุนให้ แพทย์ พยาบาล เภสัชกร นักวิจัย และนักวิชาการ ได้ตระหนักถึงความสำคัญ และมีความรู้ความสามารถดำเนินงานวิจัยทางคลินิก ได้ถูกต้องตามหลัก Good Clinical Practice (GCP) ตลอดจนมีการแลกเปลี่ยนความรู้ ความคิดเห็น และประสบการณ์ในการดำเนินงานวิจัย

การนี้จึงขอเรียนเชิญ บุคลากรในสังกัดของท่าน ซึ่งปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับงานวิจัยทางคลินิก โปรดพิจารณาลงทะเบียน เข้าร่วมการอบรมครั้งนี้ โดยสามารถดูรายละเอียดโครงการผ่านทางเว็บไซต์ <https://rs.md.chula.ac.th/event/sct2023/>

ทั้งนี้ โปรดลงทะเบียนสมัครเข้ารับการอบรมผ่านทางเว็บไซต์ หรือ QR code เท่านั้น (ลงทะเบียนออนไลน์สำหรับ บุคคลภายนอก) และการลงทะเบียนจะสมบูรณ์เมื่อได้แนบหลักฐานการชำระเงินมาในระบบแล้ว ข้าราชการ/พนักงาน/เจ้าหน้าที่ของรัฐ สามารถเบิกค่าใช้จ่ายได้ตามสิทธิและไม่ถือเป็นวันลาเมื่อได้รับอนุมัติจากต้นสังกัด (รับจำนวนจำกัด กรุณาลงทะเบียนล่วงหน้า)

จึงเรียนมาเพื่อพิจารณาอนุเคราะห์ประชาสัมพันธ์ และโปรดอนุมัติให้บุคลากรในสังกัดของท่านได้เข้าร่วมการฝึกอบรมใน ครั้งนี้ด้วย และ ขอขอบคุณมา ณ โอกาสนี้

เรียน นพ. รศ. ๒๐
- เพื่อไปลงทะเบียน
- เห็นชอบขอหนังสือจาก
บริหารคนไข้ฝ่ายวิจัย
ศ.ดร.ธิตาน วัฒนวิทย์
๒๐ ก.ย. ๖๖

ขอแสดงความนับถือ

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์วรงค์ดี โชติเลอศักดิ์)

รองคณบดีฝ่ายวิจัย

ปฏิบัติราชการแทนคณบดีคณะแพทยศาสตร์

ทราบ

ดำเนินการตามเสนอ

(นายวัฒน์ ศรีวัฒนา)

ทันตแพทย์เชี่ยวชาญ (ด้านทันตสาธารณสุข)

รักษาราชการแทนนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดมหาสารคาม

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาฯ งานบริหารการวิจัย

โทร. 02 256 4455, 02 256 4466 ต่อ 14-16, 18-19 หรือ 0

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ mdcuresearch@chula.ac.th



register



website

โครงการจัดประชุมฝึกอบรม Standard Course in Clinical Trial and GCP Training 2023

โดย คณะกรรมการ CTC (Clinical Trial Center) งานบริหารและส่งเสริมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ร่วมกับ ฝ่ายการพยาบาล โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และ สถาบันการพยาบาลศรีสวรินทิรา สภากาชาดไทย
วันที่ 15 – 17 พฤศจิกายน 2566

ณ ห้องประชุม 1210 โชนปี ชั้น 12 อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

1. หลักการและเหตุผล

งานบริหารการวิจัย งานบริหารและส่งเสริมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดย คณะกรรมการ Clinical Trial Center (CTC) ร่วมกับฝ่ายการพยาบาล โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และ สถาบันการพยาบาลศรีสวรินทิรา สภากาชาดไทย มีจุดประสงค์การดำเนินงานเพื่อส่งเสริมและสนับสนุนให้อาจารย์พยาบาล พยาบาล พยาบาลวิจัย นักวิชาการและบุคลากรต่างๆ ของฝ่ายการพยาบาล จากสถาบันต่างๆ ได้ตระหนักถึงความสำคัญ และมีความรู้ความสามารถดำเนินงานวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial) ได้ถูกต้องตามหลักปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) คณะกรรมการ CTC ร่วมกับฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้วางแผนที่จะจัดการประชุมฝึกอบรมเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิกในระดับมาตรฐานสากล คือ “Standard Course in Clinical Trials and GCP Training 2023” ให้แก่บุคลากรของฝ่ายการพยาบาลจากสถาบันต่างๆ รวมทั้งผู้ที่สนใจ เพื่อเป็นการแลกเปลี่ยนความรู้ ความคิดเห็น และประสบการณ์ในการดำเนินงานวิจัยตามมาตรฐานของหลักปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ระหว่างวันที่ 15 – 17 พฤศจิกายน 2566

2. วัตถุประสงค์

- 2.1. เพื่อแลกเปลี่ยนกลยุทธ์ในการทำวิจัยให้สำเร็จ/กลยุทธ์ในการเตรียมตัวเป็นนักวิจัยอาชีพ (Research career)
- 2.2. ส่งเสริมและเผยแพร่ความรู้และเทคโนโลยีที่ก้าวหน้า ทันสมัย ทางด้านหลักปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP)
- 2.3. แลกเปลี่ยนความรู้ ความคิดเห็น และประสบการณ์ในการดำเนินงานวิจัย ในมุมมองระดับประเทศ และระดับนานาชาติ

3. หัวข้อการฝึกอบรม

- 3.1. Principles of good clinical practice in clinical study
- 3.2. Study design and research methodology in clinical research I-II
- 3.3. Research proposal preparation
- 3.4. Clinical trial registration and Data sharing
- 3.5. Process of investigator-initiated trial
- 3.6. Process of sponsor-initiated
- 3.7. Responsibilities of ethical committee in clinical research
- 3.8. Informed consent/assent
- 3.9. Basic Biostatistics
- 3.10. Sample size calculation
- 3.11. How to design case report form (CRF)
- 3.12. Data monitoring and auditing
- 3.13. Safety report and SAE handling
- 3.14. Process for trials with new medical devices
- 3.15. Process for trials with new medical products
- 3.16. Personal Data Protection Act (PDPA)
- 3.17. Application of AI in research
- 3.18. "Routine to Research" (R2R) in nursing
- 3.19. Workshop: informed consent ; Privacy & confidentiality #1
- 3.20. Workshop: informed consent ; Privacy & confidentiality #2

4. วิธีการฝึกอบรม

บรรยาย / อภิปราย / ประชุมกลุ่มย่อย / ซักถาม

13. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

งานบริหารการวิจัย งานบริหารและส่งเสริมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยคณะกรรมการ Clinical Trial Center (CTC)

14. คณะกรรมการดำเนินการ โดยคณะกรรมการ Clinical Trial Center (CTC)

| | |
|---|----------------------------|
| 14.1. รองคณบดีฝ่ายวิจัย (ศ.นพ.วรศักดิ์ โชติเลอศักดิ์) | ที่ปรึกษา |
| 14.2. ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัย (ผศ.(พิเศษ) ดร.นพ.ชัยภัทร ชุณหะวัณ) | ที่ปรึกษา |
| 14.3. ศาสตราจารย์กิตติคุณ แพทย์หญิงธาดา สีบหลินวงศ์ | ที่ปรึกษา |
| 14.4. รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงสุนา ชมพูทวีป | ที่ปรึกษา |
| 14.5. ศาสตราจารย์ นายแพทย์อรรถพร ใจสำราญ | ประธานกรรมการ |
| 14.6. ศาสตราจารย์ แพทย์หญิงธัญวีร์ ภูชนกิจ | กรรมการ |
| 14.7. รองศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์โสภาคย์ มั่นสนยกรณ์ | กรรมการ |
| 14.8. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.แพทย์หญิงปาจรีย์ จรรย์วิลาศกุล | กรรมการ |
| 14.9. อาจารย์ นายแพทย์วิจักขณ์ คงวัฒนานนท์ | กรรมการ |
| 14.10. อาจารย์ นายแพทย์ชัยสิทธิ์ กิจไพบูลย์วัฒนา | กรรมการ |
| 14.11. นางสาวรุ่งรัตน์ ชาวสวนงาม | กรรมการ |
| 14.12. นางพรทิพย์ สินธวานุรักษ์ | กรรมการ |
| 14.13. นางปวีณา สุภาตรี | กรรมการ |
| 14.14. รองศาสตราจารย์ ดร.แพทย์หญิงรุ่งฤดี ชัยธีรกิจ | กรรมการและเลขานุการ |
| 14.15. อาจารย์ แพทย์หญิงวรรณงาม กิจธนามงคลชัย | กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |
| 14.16. นางสุวิมล มั่นอินทร์ | ผู้ช่วยเลขานุการ |
| 14.17. นางสาวพัทธนันท์ จิงภัทรนิษฐ์ | ผู้ช่วยเลขานุการ |

(ร่าง)

Standard Course in Clinical Trial and GCP Training 2023

15 - 17 พฤศจิกายน 2566

ณ ห้องประชุม 1210 โซนบี ชั้น 12 อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

| Time | Topic | Speaker(s) |
|-----------------------------|--|----------------------------------|
| วันพุธที่ 15 พฤศจิกายน 2566 | | |
| 08.00-08.15 | Opening ceremony | คณบดี |
| 08.15-09.00 | Principles of good clinical practice in clinical study (45 นาที) | ศ.พญ.ธัญวีร์ ภูธนกิจ |
| 09.00-09.15 | ถาม-ตอบ (15 นาที) | |
| 09.15-10.15 | Study design and research methodology in clinical research I (60 นาที) | ศ.กิตติคุณ นพ.ภิรมย์ กมลรัตนกุล |
| 10.15-10.30 | ถาม-ตอบ (15 นาที) | |
| 10.30-10.45 | Break (15 นาที) | |
| 10.45-11.45 | Study design and research methodology in clinical research II (60 นาที) | ศ.กิตติคุณ นพ.ภิรมย์ กมลรัตนกุล |
| 11.45-12.00 | ถาม-ตอบ (15 นาที) | |
| 12.00-12.45 | Lunch | |
| 12.45-13.30 | Research proposal preparation (45 นาที) | ผศ.พญ.สมนพร บุณยะรัตเวช สองเมือง |
| 13.30-13.45 | ถาม-ตอบ (15 นาที) | |
| 13.45-14.25 | Clinical trial registration and Data sharing (40 นาที) | ศ.พญ.วลี ตูลวรรธนะ |
| 14.25-14.35 | ถาม-ตอบ (10 นาที) | |
| 14.35-14.50 | Break (15 นาที) | |
| 14.50-15.50 | Process of investigator-initiated trial / Process of sponsor-initiated trial | อ.พญ.วรรณงาม กิจธนามงคลชัย |
| 15.50-16.00 | ถาม-ตอบ | |

| | | |
|----------------------------------|--|--|
| วันพฤหัสบดีที่ 16 พฤศจิกายน 2566 | | |
| 08.00-09.00 | Responsibilities of ethical committee in clinical research (1 ชม.) | ศ.นพ.อรรมพ ใจสำราญ รศ.ดร.พญ.อรอนงค์ กุละพัฒน์ |
| 09.00-09.15 | ถาม-ตอบ (15 นาที) | |
| 09.15-10.00 | Informed consent/assert (45 นาที) | รศ.ดร.นพ.ณัฐ คุณรังษีสมบูรณ์ |
| 10.00-10.15 | ถาม-ตอบ (15 นาที) | |
| 10.15-10.30 | Break (15 นาที) | |
| 10.30-11.30 | Basic Biostatistics (1 ชม.) | รศ.ดร.พญ.สารนาถ ล้อพูลศรี นิยม |
| 11.30-12.00 | Quiz and ถาม-ตอบ (30 นาที) | |
| 12.00-13.00 | Lunch | |
| 13.00-14.00 | Sample size calculation (1 ชม.) | รศ.ดร.พญ.สารนาถ ล้อพูลศรี นิยม |
| 14.00-14.15 | Quiz และ ถาม-ตอบ (15 นาที) | |
| 14.15-14.40 | How to design case report form (CRF) (25 นาที) | ดร.ภานุพงศ์ ภูตระกูล |
| 14.40-14.45 | ถาม-ตอบ (5 นาที) | |
| 14.45-15.00 | Break (15 นาที) | |
| 15.00-15.30 | Safety report and SAE handling (30 นาที) | ภก.พิเชฐ กมลรุ่งสันติสุข |
| 15.30-15.35 | ถาม-ตอบ (5 นาที) | |
| 15.35-16.05 | Data monitoring/ auditing/ inspection (30 นาที) | ภก.พิเชฐ กมลรุ่งสันติสุข |
| 16.05-16.10 | ถาม-ตอบ (5 นาที) | |