



หน่วยวิจัยทางคลินิก คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
ร่วมกับ เครือข่ายวิจัยสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย

ขอเชิญผู้สนใจเข้าร่วมอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่อง
“แนวทางการวิจัยทางคลินิก
ตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี
(Good Clinical Practice; ICH-GCP)”

วันที่ 18 – 19 สิงหาคม 2559

ณ ห้องประชุมสโมสร ชั้น 4
อาคารคุณากร คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต

หัวข้อ

วันพฤหัสบดีที่ 18 สิงหาคม 2559

- ❖ Overview of Ethical Principles in Human Research and Introduction to GCP
- ❖ Training on GCP: Role & Responsibilities
- ❖ Lecture: Safety reporting
- ❖ Investigational drug handling
- ❖ ICH GCP: Essential Documents

วันศุกร์ที่ 19 สิงหาคม 2559

- ❖ Data collection and data management
- ❖ Subject recruitment, subject retention, and subject compliance
- ❖ Quality control and quality assurance in clinical trial
- ❖ Institutional review board (IRB)/independent ethics committee (IEC)
- ❖ Lecture: Informed consent
- ❖ Workshop: Informed consent

วิทยากรโดย

- นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร
- ผู้อำนวยการเครือข่ายวิจัยสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย [MedResNet]
- รศ.พ.อ.นพ.สุธี พานิชกุล
- เลขานุการ ชมรมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)
- คุณนิตยา จินปาน
- เครือข่ายวิจัยสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย [MedResNet]

ค่าลงทะเบียน
2,500 บาท

** ค่าใช้จ่ายในการลงทะเบียนสามารถเบิกจ่ายจากต้นสังกัดของท่านได้ตามระเบียบกระทรวงการคลัง

หมายเหตุ : ผู้เข้าร่วมอบรมครบทั้ง 2 วันจะได้รับใบประกาศนียบัตรผ่านการอบรม

ดูรายละเอียดได้ที่ www.med.tu.ac.th >> งานบริหารการวิจัย



คุณจันทร์กวี โกมารทัต



0-2564-4444 ต่อ 7530-1



crcmedtu@gmail.com

หมดเขตรับลงทะเบียน

วันที่ 11 สิงหาคม
2559 นี้

กำหนดการจัดอบรม
เรื่อง "การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี" (Good Clinical Practice: GCP)
ในวันที่ 18 – 19 สิงหาคม 2559
ณ อาคารคุณากร ห้องสโมสร ชั้น 4 คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (ศูนย์รังสิต)

Day I: วันพฤหัสบดีที่ 18 สิงหาคม 2559

Time	Topic	Speaker
08:30 – 09:00	Register & Opening	
09:00 – 10:30	Overview of Ethical Principles in Human Research and Introduction to GCP <ul style="list-style-type: none">● Development of Ethical Principles for Human Research and Good Clinical Practice (GCP)● The International Conference on Harmonization Guidelines for Good Clinical Practice of (ICH GCP)● Overview of ICH-GCP● Clinical Trial Related Laws & Regulations● Disclosure of Clinical Trial	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.
10:30 – 10:45	Coffee break	
10:45 – 12:00	Training on GCP: Role & Responsibilities <ul style="list-style-type: none">● Role & Responsibilities● Investigator Responsibilities<ul style="list-style-type: none">Communication with IRB/IECCompliance with Protocol● Sponsor Responsibilities<ul style="list-style-type: none">Responsibilities of the Sponsor	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.
12:00 – 13:00	Lunch break	
13:00 – 14:00	Lecture: Safety reporting <ul style="list-style-type: none">● Purposes of safety reporting	Nitaya Jeanpan

- Safety report terms: adverse event (AE), adverse drug reaction (ADR), severity & seriousness, expectedness & unexpectedness
- Reporting process, timelines, and documentation
 - Expedited report
 - Non-expedited report
- Responsibilities of investigator/site staff, sponsor, subjects and IRB/IEC in safety reporting
- Data safety monitoring board

14:00 – 15:30	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 	Nitaya Jeanpan
---------------	--	----------------

15:30 – 15:45 Coffee break

15:45 – 16:30	ICH GCP: Essential Documents <ul style="list-style-type: none"> ○ Protocol ● Case Report Form (CRF) ● Case report form (CRF) ● Source data & Source document ● Investigator's Brochure (คู่มือผู้วิจัย) ● Informed consent form ● Other Essential Documents ● Filing And Maintaining Eessential Documents 	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.
---------------	---	------------------------------------

16:30 – 16:40 Q & A

กำหนดการจัดอบรม
เรื่อง "การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี" (Good Clinical Practice: GCP)
ในวันที่ 18 - 19 สิงหาคม 2559
ณ อาคารคุณากร ห้องสโมสร ชั้น 4 คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (ศูนย์รังสิต)

Day II : วันศุกร์ที่ 19 สิงหาคม 2559

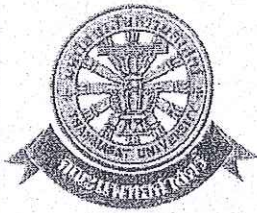
Time	Topic	Speaker
08:45 - 09:00	Register	
09:00 - 09:45	<ul style="list-style-type: none"> ● Data collection and data management ● Informed Consent Process การให้ความยินยอม (หลังได้รับทราบข้อมูล) 	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.
09:45 - 10:30	Subject recruitment, subject retention, and subject compliance <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 	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.
10:30 - 10:45	Coffee break	
10:45 - 12:00	Quality control and quality assurance 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 	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.
12:00 - 13:00	Lunch break	

13:00 – 14:00	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 	Col.Assoc.Prof. Suthee Panichkul, M.D.
14:00 – 14:15	Coffee break	
14:15 – 15:45	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 <ul style="list-style-type: none"> ○ Investigator's responsibilities ○ Documentation ○ Definition of impartial witness and legally acceptable representative ● Consent renewal ○ informed consent in vulnerable subjects <p>Workshop: Informed consent</p>	Col.Assoc.Prof. Suthee Panichkul, M.D.
15:45 – 16:30	Test	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.
16:30 – 16:40	Q & A	

ส่งใบลงทะเบียนเข้าร่วมอบรม และหลักฐานการโอนเงิน มาที่อีเมล CRCMEDTU@GMAIL.COM

ผู้ประสานงาน: นางสาวจันทร์กวี โกมารทัต โทร 02-564-4444 ต่อ 7530-4

*คุณภัสตาภรณ์ นาระวิมภ์ (ผู้ประสานงาน เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย)



แบบลงทะเบียนเข้าร่วมโครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ

เรื่อง "การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี
(Good Clinical Practice: ICH-GCP)"



วันที่ 18 - 19 สิงหาคม เวลา 8.30 - 16.30 น.

ณ ห้องสโมสร ชั้น 4 อาคารคุณากร คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต

วันที่.....

ผู้ลงทะเบียนเข้าร่วมโครงการอบรม

ชื่อ-นามสกุล (ภาษาไทย).....

ชื่อ-นามสกุล (ภาษาอังกฤษตัวพิมพ์ใหญ่).....

ตำแหน่ง..... หน่วยงาน.....

สถาบัน.....

สังกัด.....

ที่อยู่ (สำหรับจัดส่งประกาศนียบัตร).....

โทรศัพท์.....E-mail address:

ขั้นตอนการลงทะเบียนเข้าร่วมการอบรม

- ชำระค่าลงทะเบียน 2,500 บาท ผ่านบัญชี "คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (โครงการบริการสังคม)" ธนาคารทหารไทย สาขารธรรมศาสตร์-รังสิต ประเภทออมทรัพย์ เลขที่บัญชี 050-2-20271-6
 - ส่งใบลงทะเบียนและ หลักฐานการโอนเงิน Payment Slip กลับมาที่ หน่วยวิจัยทางคลินิก งานบริหารการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือทาง E-mail: crmedtu@gmail.com ภายในวันที่ 11 สิงหาคม 2559
- หมายเหตุ : 1.ค่าใช้จ่ายในการลงทะเบียนสามารถเบิกจากต้นสังกัดของท่านตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยค่าใช้จ่ายในการฝึกอบรม การจัดงาน และการประชุม พ.ศ.2549
- 2.ทางผู้จัดขอสงวนสิทธิ์สำหรับผู้เข้ารับการอบรมครบทั้ง 2 วันจะได้รับใบประกาศนียบัตรรับรองการผ่านการอบรม