



กำหนดการโครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หัวข้อ การอบรมหลักสูตรแนวทางการดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่ดี

(Basic Good Clinical Practice (GCP) Training Course)

วันที่ 25 – 26 มีนาคม 2563

ณ หอประชุมมิ่งคลอบล มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก บางพระ จังหวัดชลบุรี

Day 1 วันที่ 25 มีนาคม 2563

Morning session 08:30 – 12:00

08.30 – 08.45 (15 min) ผู้เข้ารับการอบรม ลงทะเบียน

08.45 – 09.00 (15 min) พิธีเปิด

09:00 – 10:30 (90 min) Definition and Principles of ICH GCP นิยามและหลักการ 13 ข้อของ ICH GCP นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร

10:30 – 10:45 (15 min) Break

10:45 – 12:00 (75 min) ความรับผิดชอบของเจ้าของหรือผู้สนับสนุนโครงการวิจัยและผู้วิจัย (Responsibilities of sponsor and investigator) นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร

12:00 – 13:00 (60 min) Lunch

Afternoon session 13:00 – 16:00

13:00 – 14:00 (60 min) ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบัน (Responsibilities of Institutional Review Board (IRB)/Independent Ethics Committee (IEC)) นส.นิตยา จินปาน

14:00 – 14:15 (15 min) Break

14:15 – 15:15 (60 min) กระบวนการขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร (Informed consent process) น.ส.นิตยา จินปาน

15:15 – 16:00 (45 min) Fundamental of scientific and ethical standard in research involving human หลักการพื้นฐานของมาตรฐานทางวิทยาศาสตร์และมาตรฐานทางจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร



หมายเหตุ : กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสม

จัดโดย สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก ร่วมกับ บริษัทเครือข่ายวิจัยทางการแพทย์เพื่อสังคม จำกัด



กำหนดการโครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
หัวข้อ การอบรมหลักสูตรแนวทางการดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่ดี
(Basic Good Clinical Practice (GCP) Training Course)
วันที่ 25 – 26 มีนาคม 2563

ณ หอประชุมมิ่งคลอบล มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก บางพระ จังหวัดชลบุรี

Day 2 วันที่ 26 มีนาคม 2563

Morning session 09:00 – 12:00

09:00 – 10:00 (60 min)	การรายงานความปลอดภัยในการวิจัยทางคลินิก (Safety reporting)	น.ส.นิตยา จินปาน
10:00 – 10:15 (15 min)	Break	
10:15 – 11:15 (60 min)	การจัดการและกำกับดูแลคุณภาพมาตรฐานการวิจัย (Quality management in clinical researches)	นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร
11:15 – 12:00 (45 min)	การจัดการผลิตภัณฑ์วิจัย หรือการจัดการ intervention ทางสังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์ (Handling of Investigational products or handling of investigational social/behavioral interventions)	น.ส.นิตยา จินปาน
12:00 – 13:00 (60 min)	Lunch	

Afternoon session 13:00 – 16:00

13:00 – 14:00 (60 min)	โครงการวิจัย การแก้ไขโครงการวิจัย และการปฏิบัติตามโครงการวิจัย (Protocol or Clinical investigation plan, protocol amendment and protocol compliance)	นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร
14:00 – 14:30 (30 min)	การเก็บ บันทึก และการบริหารจัดการคุณภาพข้อมูล (Data record and data quality management)	
14:30 – 14:45 (15 min)	Break	นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร
14:45 – 15:45 (60 min)	การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย การส่งเสริมให้อาสาสมัครปฏิบัติตามและอยู่ในการวิจัยจนสิ้นสุด (Enhancing subject recruitment, subject compliance and subject retention)	นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร
15:45 – 16:00	Post-test	