



สำนักงานสาธารณสุข	อุทัยธานี
รับเลขที่.....	10083
วันที่.....	22 ต.ค. 2562
เวลา.....	19.33

ที่ อว 64.13 / วจ 617/2562

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
1873 ถ.พระราม 4 เขตปทุมวัน กทม. 10330

9 ตุลาคม 2562

เรื่อง ขอเชิญบุคลากรเข้าร่วมการอบรม และขอความอนุเคราะห์ประชาสัมพันธ์

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. โครงการฝึกอบรม Standard Course in Clinical Trial and GCP Training 2019

2. โปสเตอร์ (1)

ด้วยฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยคณะกรรมการ Clinical Trial Center (CTC) ร่วมกับ ฝ่ายการพยาบาล โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และ สถาบันการพยาบาลศรีสวรินทิรา สภากาชาดไทย จะมีการจัดประชุมฝึกอบรม เรื่อง "Standard Course in Clinical Trial and GCP Training 2019" ในระหว่างวันที่ 20 - 22 พฤศจิกายน 2562 ณ ห้องประชุม 1210 โซนบี ชั้น 12 อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนให้ แพทย์ พยาบาล เภสัชกร นักวิจัย และนักวิชาการ ได้ตระหนักถึงความสำคัญ และมีความรู้ความสามารถ ดำเนินงานวิจัยทางคลินิก ได้ถูกต้องตามหลัก Good Clinical Practice (GCP) ตลอดจนมีการแลกเปลี่ยนความรู้ ความคิดเห็น และประสบการณ์ในการดำเนินงานวิจัย

ในโอกาสนี้จึงขอเรียนเชิญ บุคลากรในสังกัดของท่าน ซึ่งปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับงานวิจัยทางคลินิก โปรดพิจารณา ลงทะเบียนเข้าร่วมการอบรมครั้งนี้ โดยสามารถดูรายละเอียดโครงการ และ ลงทะเบียนสมัครเข้ารับการอบรม ออนไลน์ ผ่านทาง เว็บไซต์ <http://rs.md.chula.ac.th/event/sct2019/> (เลือกข้อ 5 ลงทะเบียนออนไลน์สำหรับบุคคลภายนอก)

จึงเรียนมาเพื่ออนุเคราะห์ประชาสัมพันธ์ และโปรดอนุมัติให้บุคลากรในสังกัดของท่านได้เข้าร่วมการฝึกอบรมในครั้งนี้ด้วย คณะกรรมการดำเนินงานจัดการประชุมฯ ขอขอบคุณมาก ณ โอกาสนี้

ขอแสดงความนับถือ

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์วรศักดิ์ โชติเลอศักดิ์)

รองคณบดีฝ่ายวิจัย

ปฏิบัติการแทนคณบดีคณะแพทยศาสตร์

หมายเหตุ

1. โปรดลงทะเบียนออนไลน์ ผ่านทางเว็บไซต์ หรือ QR code เท่านั้น และการลงทะเบียนจะสมบูรณ์เมื่อได้แนบหลักฐานการชำระเงินมาในระบบแล้ว
2. ข้าราชการ/พนักงาน/ เจ้าหน้าที่ของรัฐ สามารถเบิกค่าใช้จ่ายได้ตามสิทธิและไม่ถือเป็นวันลาเมื่อได้รับอนุมัติจากต้นสังกัด
3. รับจำนวนจำกัด กรุณาลงทะเบียนล่วงหน้า
4. รายละเอียดเพิ่มเติม 02-2564455, 02-2564466 ต่อ 14, 18-19 หรือ 0

E-mail; mdcuresearch@gmail.com

Website; <http://rs.md.chula.ac.th/event/sct2019/>



โครงการจัดประชุมฝึกอบรม Standard Course in Clinical Trial and GCP Training 2019

โดย คณะกรรมการ CTC (Clinical Trial Center) ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ร่วมกับ ฝ่ายการพยาบาล โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และ สถาบันการพยาบาลศรีสวรินทิรา สภากาชาดไทย
วันที่ 20 - 22 พฤศจิกายน 2562

ณ ห้องประชุม 1210 โชนปี ชั้น 12 อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

1. หลักการและเหตุผล

ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดย คณะกรรมการ CTC (Clinical Trial Center) 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 2019” ให้แก่บุคลากรของฝ่ายการพยาบาลจากสถาบันต่างๆ รวมทั้งผู้ที่สนใจ เพื่อเป็นการแลกเปลี่ยนความรู้ ความคิดเห็น และประสบการณ์ในการดำเนินงานวิจัยตามมาตรฐานของหลักปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ระหว่างวันที่ 20 - 22 พฤศจิกายน 2562

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 I-II
- 3.2. Study design and research methodology in clinical research
- 3.3. Type of clinical trial: Sponsor-initiated trial vs. Investigator-initiated trial
- 3.4. Primer for investigator-initiated trial
- 3.5. Research proposal preparation
- 3.6. Clinical trial registration: Essential elements for publication
- 3.7. Responsibilities of ethical committee in clinical research (Initial review of protocol)
- 3.8. Informed consent/assent
- 3.9. Basic Biostatistics
- 3.10. Sample size calculation
- 3.11. Process of sponsor-initiated trial: Roles of sponsors and investigators, site selection, study planning, study start up and closing
- 3.12. Monitoring and auditing: Process of data monitoring and source data verification, audit and inspections by regulatory authorities, National, EU, US, Japan, Latest inspection policies
- 3.13. Safety report and SAE handling: Basic definition and procedure ICH E2 documents
- 3.14. Process for trials with new medical devices
- 3.15. Process for trials with new medical products
- 3.16. How to submit your work to the right journal

- 3.17. Translational research: cancer vaccine development
- 3.18. How to be successful in research career
- 3.19. Workshop: informed consent ; Privacy & confidentiality #1
- 3.20. Workshop: informed consent ; Privacy & confidentiality #2

4. วิธีการฝึกอบรม

บรรยาย / อภิปราย / ประชุมกลุ่มย่อย / ซักถาม

5. ระยะเวลาในการจัดฝึกอบรม

3 วัน ระหว่างวันที่ 20 – 22 พฤศจิกายน 2562 เวลา 08.00 น. – 16.30 น.

6. สถานที่จัดการฝึกอบรม

ณ ห้องประชุม 1210 โชนปี ชั้น 12 อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

7. คุณสมบัติของผู้เข้ารับการอบรม

แพทย์ / พยาบาล / เภสัชกร / นักวิจัย / นักวิชาการ ของคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และสถาบันอื่น

8. จำนวนผู้เข้ารับการอบรม จำนวน 250 คน

- บุคคลภายนอก	120	คน
- บุคลากรสังกัดฝ่ายการพยาบาล รพ.จุฬาลงกรณ์ / สถาบันการพยาบาลศรีสวรินทิรา สภากาชาดไทย	50	คน
- ผู้เข้าอบรมที่ไม่เก็บเงินค่าลงทะเบียน (โควตาที่กำหนดโดยคณะกรรมการ)	80	คน

9. ค่าลงทะเบียน

9.1. เก็บค่าลงทะเบียน จำนวน 170 คน

- ค่าลงทะเบียน

● บุคคลภายนอก

ชำระเงินค่าลงทะเบียน ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2562 - 5 พฤศจิกายน 2562 คนละ 3,000.- บาท

ชำระเงินค่าลงทะเบียน ตั้งแต่วันที่ 6 พฤศจิกายน 2562 เป็นต้นไป คนละ 3,500.- บาท

● บุคลากร สังกัด รพ.จุฬาลงกรณ์ และสถาบันการพยาบาลศรีสวรินทิรา สภากาชาดไทย (50 คน x 2,500 บาท)

- ขออนุมัติเก็บเงินค่าลงทะเบียนล่วงหน้าสำหรับผู้เข้าอบรม ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2562 เป็นต้นไป

- สามารถเบิกได้ตามระเบียบของทางราชการ (ค่าลงทะเบียนนี้รวมเอกสารการประชุมอาหารกลางวัน อาหารว่าง และเครื่องดื่ม)

9.2. ไม่เก็บค่าลงทะเบียน จำนวน 80 คน

สำหรับผู้เข้าร่วมอบรมตามที่คณะกรรมการกำหนด (ใช้เงินสนับสนุนจากกองทุนวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กลุ่มกิจกรรมประเมินผลและเผยแพร่ผลงานวิจัย ข้อที่ 1.36.4.3 การจัดประชุม/สัมมนา/อบรม/Research Forum ปีงบประมาณ 2563)

10. วิธีประเมินผล

- 10.1. แบบประเมินผลความพึงพอใจ
- 10.2. 80% Attendance Certification

11. ใบเกียรติบัตรรับรองการอบรม (Certification)

- 11.1. Certificate of attendance สำหรับผู้เข้าร่วมประชุมครบ 80% ของระยะเวลาอบรมทั้งหมด

12. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- 12.1. ผู้เข้ารับการอบรมได้รับความรู้ ความเข้าใจ และกลยุทธ์ในการดำเนินการวิจัยอย่างนักวิจัยอาชีพ
- 12.2. ผู้เข้ารับการอบรมได้รับความรู้ ความเข้าใจ เทคโนโลยีที่ก้าวหน้าทันสมัย เพื่อให้สามารถดำเนินการวิจัยทางคลินิกในระดับมาตรฐานสากล

13. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

14. คณะกรรมการดำเนินการ

- | | |
|---|----------------------------|
| 1. รองคณบดีฝ่ายวิจัย (ศ.นพ.วรศักดิ์ โชติเลอศักดิ์) | ที่ปรึกษา |
| 2. ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัย (รศ.พญ.ภาวิณี ฤกษ์นิมิตร) | ที่ปรึกษา |
| 3. ศาสตราจารย์กิตติคุณ แพทย์หญิงธาดา สืบหลินวงศ์ | ที่ปรึกษา |
| 4. รองศาสตราจารย์ นายแพทย์อรรณพ ใจสำราญ | ประธานกรรมการ |
| 5. ศาสตราจารย์ แพทย์หญิงวสี ตูลวรรธนะ | กรรมการ |
| 6. รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงสุมนา ชมพูทวีป | กรรมการ |
| 7. รองศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์โสภาคย์ มนัสยกรณ์ | กรรมการ |
| 8. รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงธันยวีร์ ภูธนกิจ | กรรมการ |
| 9. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.แพทย์หญิงปาจรีย์ จรรย์วิลาศกุล | กรรมการ |
| 10. นางพรทิพย์ สีนธวานุรักษ์ | กรรมการ |
| 11. อาจารย์ ดร.แพทย์หญิงรุ่งฤดี ชัยธีรกิจ | กรรมการและเลขานุการ |
| 12. นางปวีณา สุภาตรี | กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |

Standard Course in Clinical Trial and GCP Training 2019

ระหว่างวันที่ 20 - 22 พฤศจิกายน 2562

ณ ห้องประชุม 1210 โซนบี ชั้น 12 อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

Time	Topic	Speaker(s)
วันพุธที่ 20 พฤศจิกายน 2562		
07.30-08.15	Registration	
08.15-08.30	Opening ceremony	คณบดี
08.30-09.30	Principles of good clinical practice in clinical study	ศ.นพ.เกียรติ รัชชังธรรม
09.30-10.30	Study design and research methodology in clinical research I	ศ.กิตติคุณ นพ.ภิรมย์ กมลรัตนกุล
10.30-10.50	Break	
10.50-11.50	Study design and research methodology in clinical research II	ศ.กิตติคุณ นพ.ภิรมย์ กมลรัตนกุล
11.50-12.00	ถาม-ตอบ	
12.00-13.00	Lunch	
13.00-13.50	Research proposal preparation	ผศ.พญ.สมนพร บุญยรัตเวช สองเมือง
13.50-14.00	ถาม-ตอบ	
14.00-14.20	Break	
14.20-15.20	- Type of clinical trial: Sponsor-initiated trial vs. Investigator-initiated - Primer for investigator-initiated trial	อ.นพ.สราวุธ วิชาโฆษธรรม อ.พญ.วรรณงาม กิจธนามงคลชัย
15.20-15.30	ถาม-ตอบ	
15.30-16.00	Clinical trial registration: Essential elements for publication	ศ.พญ.วดี ตูลวรรณะ
16.00-16.10	ถาม-ตอบ	

วันพฤหัสบดีที่ 21 พฤศจิกายน 2562		
08.00-09.30	Responsibilities of ethical committee in clinical research (Initial review of protocol)	รศ.นพ.อรรถพร ใจสำราญ ผศ.พญ.ประภาพรณ รัชตะปิติ ผศ.พญ.พศุ ดัฒพ์ไพโรจน์
09.30-09.45	ถาม-ตอบ	
09.45-10.05	Break	
10.05-10.55	Informed consent/assent	ศ.พญ.พรรณนัช มโหฬาริยะ
10.55-11.05	ถาม-ตอบ	
11.05-12.05	Basic Biostatistics	ผศ.ดร.พญ.สารนาถ ล้อพุลศรี นิยม
12.05-12.10	ถาม-ตอบ	
12.10-13.10	Lunch	
13.10-14.25	Sample size calculation	ผศ.ดร.พญ.สารนาถ ล้อพุลศรี นิยม
14.25-14.40	ถาม-ตอบ	
14.40-15.00	Break	
15.00-15.50	Process of sponsor-initiated trial: Roles of sponsors and investigators, site selection, study planning, study start up and closing	นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร
15.50-16.00	ถาม-ตอบ	

Time	Topic	Speaker(s)
วันศุกร์ที่ 22 พฤศจิกายน 2562		
08.00-08.30	Monitoring and auditing: Process of data monitoring and source data verification, audit and inspections by regulatory authorities, National, EU, US, Japan, Latest inspection policies	คุณวิษชุดล เงาะผล
08.30-09.00	Safety report and SAE handling: Basic definition and procedure ICH E2 documents	คุณกุลวดี สุนทรภรณ์ชัย
09.00-09.30	Process for trials with new medical devices	ผู้ทรงคุณวุฒิจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
09.30-10.00	Process for trials with new medical products	ภญ.เอกนิษฐ์ เวฬุฒิกร
10.00-10.30	Break	
10.30-11.00	How to submit your work to the right journal	ศ.นพ.รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร
11.00-11.10	ถาม-ตอบ	
11.10-11.30	Translational research: cancer vaccine development	อ.ดร.นพ.ไตรรักษ์ พิสิษฐ์กุล
11.30-12.00	How to be successful in research career: Tips for young researchers	ศ.นพ.เกื้อเกียรติ ประดิษฐ์พรศิลป์
12.00-12.10	ถาม-ตอบ	

วันศุกร์ที่ 22 พฤศจิกายน 2562 (Workshop for Nurses)		
12.00-13.00	Lunch	
13.00-14.00	Workshop: informed consent ; Privacy & confidentiality #1	
	Room 1. : nursing outcome & case study - ผู้ป่วยvulnerable group, ผู้ป่วยมะเร็ง (กลุ่มพยาบาลอายุรกรรม ศัลยกรรม สูติ-นรี)	รศ.ดร.จอนพะจง เพ็งจาด อ.ดร.อารยา เจริญกุล น.ส.วันนา จินดาเพิ่ม
	Room 2. : nursing outcome & case study - ผู้ป่วยvulnerable group, ผู้ป่วยจิตเวช/ นักศึกษา (กลุ่มพยาบาลจิตเวช / เด็ก)	อ.ดร.สุจรรยา โลหาชีวะ อ.ดร.ชยนุช ไชยรัตน์นะ
	Room 3. : nursing outcome & case study ผู้ป่วยอายุรกรรม/ พยาบาล (กลุ่มพยาบาลอายุรกรรม ศัลยกรรม Ortho OR)	ดร.เอมอร แสงศิริ
14.00-14.15	Break	
14.15-16.00	Workshop: informed consent, Privacy & confidentiality #2	
	Room 1. : nursing outcome & case study - ผู้ป่วยvulnerable group, ผู้ป่วยมะเร็ง (กลุ่มพยาบาลอายุรกรรม ศัลยกรรม สูติ-นรี)	รศ.ดร.จอนพะจง เพ็งจาด อ.ดร.อารยา เจริญกุล น.ส.วันนา จินดาเพิ่ม
	Room 2. : nursing outcome & case study - ผู้ป่วยvulnerable group, ผู้ป่วยจิตเวช/ นักศึกษา (กลุ่มพยาบาลจิตเวช / เด็ก)	อ.ดร.สุจรรยา โลหาชีวะ อ.ดร.ชยนุช ไชยรัตน์นะ
	Room 3. : nursing outcome & case study ผู้ป่วยอายุรกรรม/ พยาบาล (กลุ่มพยาบาลอายุรกรรม ศัลยกรรม Ortho OR)	ดร.เอมอร แสงศิริ