



# ศูนย์การจัดประชุมวิชาการรามธิบดี

## คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

### Academic Affairs Convention Center and Management of Ramathibodi Hospital

ที่ อว ๗๘.๐๖/ว.๖๔๑๐

๒๔ พฤษภาคม ๒๕๖๖

เรื่อง ขอเชิญชวนส่งบุคลากรเข้ารับการประชุมวิชาการ

เรียน ผู้อำนวยการสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แผ่นพับ จำนวน ๑ แผ่น

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุรินทร์  
 ๙๙๒๖  
 ๙ มิ.ย. ๒๕๖๖  
 งานพัฒนาบุคลากร  
 รับเลขที่ 1150  
 วันที่ ๙ มิ.ย. ๒๕๖๖ เวลา 15.05 น.

ด้วยคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามธิบดี จะจัดการประชุมวิชาการ เรื่อง “การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice (GCP)” ระหว่างวันที่ วันที่ ๑๔-๑๕ กันยายน ๒๕๖๖ ณ ห้องประชุมอรรถสิทธิ์ เวชชาชีวะ ชั้น ๕ อาคารสิริกิติ์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามธิบดี โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้เข้าอบรมมีความรู้ ความเข้าใจในการปฏิบัติงานวิจัยตามกฎเกณฑ์มาตรฐานในการวิจัยทางคลินิกที่ดี และพัฒนาศักยภาพผู้ที่ต้องการเข้าสู่ตำแหน่งพยาบาลวิจัยทางคลินิก

ในการนี้ คณะฯ ได้พิจารณาแล้วเห็นว่าการจัดประชุมวิชาการดังกล่าว จะเป็นประโยชน์ต่อแพทย์ พยาบาลวิชาชีพ เภสัชกร และนักวิทยาศาสตร์ในห้องปฏิบัติการทั่วประเทศที่สนใจ จึงขอเชิญบุคลากรในสังกัดเข้าร่วมการประชุมวิชาการดังกล่าว โดยมีอัตราค่าลงทะเบียน ท่านละ ๒,๕๐๐ บาท อนึ่งข้าราชการ พนักงานองค์การรัฐวิสาหกิจสามารถเข้าร่วมประชุมวิชาการได้โดยไม่ถือเป็นวันลา และมีสิทธิ์เบิกค่าลงทะเบียนตลอดจนค่าใช้จ่ายต่างๆ ตามระเบียบของทางราชการจากต้นสังกัดได้ ทั้งนี้อยู่ในดุลพินิจ และอำนาจการอนุมัติของผู้บังคับบัญชาต้นสังกัด ผู้สนใจสามารถสมัครออนไลน์ได้ที่ [www.acmrrama.com](http://www.acmrrama.com) และสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ คุณปิยะดา ลิ้มปทุมทัย คุณรจนา บุญเลิศกุล, คุณกรกมล สุนทรพิทักษ์กุล และคุณกัมธรรณี กอดแก้ว โทร. ๐๒-๒๐๑-๑๕๕๒, ๐๒-๒๐๑-๒๑๙๓

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา และขอความอนุเคราะห์ประชาสัมพันธ์การประชุมวิชาการให้บุคลากร ในสังกัดได้ทราบโดยทั่วกันด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

① เรียง นพ. รสจ. สุรินทร์

ขอแสดงความนับถือ

อ.เชอปรัดพร

อ.นงนารถ ๒๕๖.๖๖

Web รสจ. สุรินทร์

(ศาสตราจารย์ แพทย์หญิงสุกพรรณ วิไลลักษณ์)

รองคณบดีฝ่ายวิชาการและวัฒนธรรม ปฏิบัติหน้าที่แทน

คณบดีคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามธิบดี

นางสาวศรีธรรมา สังข์ขาว

พนักงานพิมพ์ ส ๓

12 มิ.ย. ๖๖

- ทราบ  อนุมัติ
- ลงนาม  ชอบ
- มอบ.....

(นายสินชัย ตันดิรัตน์านนท์)

นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสุรินทร์



อัตราค่าลงทะเบียน ท่านละ 2,500 บาท

เมื่อชำระค่าลงทะเบียนแล้วกรุณา ส่งหลักฐานการชำระเงิน

E-Mail : [academic.rama@gmail.com](mailto:academic.rama@gmail.com)

สอบถามรายละเอียดงานประชุมเพิ่มเติม

น.ส.ปิยะดา ลิ้มปทุมทัย โทร : 02-2012193



สแกน QR Code เพื่อลงทะเบียนออนไลน์

#### กลุ่มเป้าหมาย

แพทย์ พยาบาล และบุคลากรที่มีความสนใจในงานวิจัยทางคลินิก จำนวน 80 คน

#### วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้ผู้เข้าอบรมมีความรู้ ความเข้าใจในการปฏิบัติงานวิจัยตามกฎเกณฑ์มาตรฐานในการ วิจัยทางคลินิกที่ดี
2. เพื่อพัฒนาศักยภาพผู้ที่ต้องการเข้าสู่ตำแหน่งพยาบาลวิจัยทางคลินิก

#### หลักการและเหตุผล

การสร้างงานวิจัยเป็นพันธกิจหนึ่งของคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี เพื่อสร้างองค์ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ เพื่อตอบสนองความต้องการของประเทศ ดังนั้นจึงต้องมีการพัฒนาโครงสร้างและมาตรฐานของงานวิจัยทางคลินิกให้เป็นมาตรฐานสากล ซึ่งกระบวนการวิจัยนั้นมีความจำเป็นต้องมีการพัฒนาอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง ทั้งนี้แพทย์ พยาบาล และบุคลากรที่ทำงานเกี่ยวกับการวิจัยจึงต้องทราบถึงระเบียบวิธีการ แบบแผน และการดำเนินงานวิจัย ตลอดจนการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice (GCP) เพื่อให้การศึกษางานวิจัยได้ข้อมูลการวิจัยที่ถูกต้อง ได้มาตรฐานและคำนึงถึงสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครได้รับการคุ้มครอง

หน่วยวิจัยทางคลินิก คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ตระหนักถึงความสำคัญนี้ จึงจัดให้มีการฝึกอบรมเรื่อง“การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี” เพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติการวิจัย สร้างเสริมประสบการณ์ และทักษะในการดำเนินงานวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีให้แก่แพทย์ พยาบาลวิจัย รวมทั้งผู้สนใจ ให้เป็นผู้ที่มีความสามารถที่จะดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิกได้อย่างมีคุณภาพต่อไป

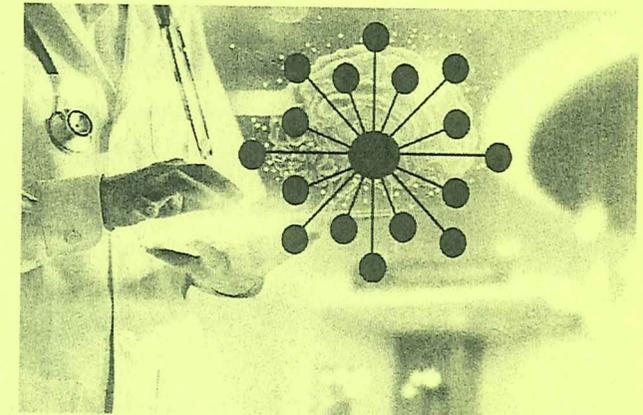


มหาวิทยาลัยมหิดล

คณะแพทยศาสตร์  
โรงพยาบาลรามาธิบดี

จัดการฝึกอบรม

## เรื่อง “การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice: GCP”



ลงทะเบียนออนไลน์  
[www.acmrrama.com](http://www.acmrrama.com)

ระหว่างวันที่ 14-15 กันยายน 2566

ห้องประชุมอรรถสิทธิ์ เวชชาชีวะ

ชั้น 5 อาคารสิริกิติ์

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี



## วันที่ 14 กันยายน 2566

08.30-09.00	Register & Opening
09.00-10.30	01: บทนำของแนวทางมาตรฐานการดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Introduction Good Clinical Practice or GCP) Development of Ethical Principles for Human Research and Good Clinical Practice (GCP) — นิยามและหลักการ 13 ข้อของ ICH GCP (Definition and Principles of ICH GCP) — หลักการพื้นฐานของมาตรฐานทางวิทยาศาสตร์และมาตรฐานทางจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ (Introduction of scientific and ethical standard in research involving human) — ระบบการจัดการคุณภาพการศึกษาวิจัยทางคลินิก (Quality management system in clinical researches) <b>นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร</b>
10.30 - 10.45	Coffee break
10.45- 12.00	02: บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้วิจัย (Responsibilities of investigator) <b>นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร</b>
12.00-13.00	Lunch
13.00- 13.45	03: บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของเจ้าของหรือผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (Responsibilities of sponsor) <b>นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร</b>

13.45- 14.45	04: บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน (Responsibilities of Institutional Review Board (IRB)/Independent Ethics Committee (IEC) <b>นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร</b>
14.45-15.00	Coffee break
15.00- 15.45	05: กระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว ก่อนเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร (Informed consent process) Board (IRB)/Independent Ethics Committee (IEC) <b>นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร</b>
15.45- 16.00	Q & A <b>นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร</b>



## วันที่ 15 กันยายน 2566

08.45-09.00	Register
09.00-09.40	06: การรายงานความปลอดภัยในการวิจัยทางคลินิก (Safety reporting) <b>นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร</b>
09.40-10.20	07: การจัดการผลิตภัณฑ์วิจัย (Investigational products) สำหรับการศึกษาวิจัยทดลองทางการคลินิก <b>นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร</b>
10.20 - 10.35	Coffee break
10.35- 11.15	07: การจัดการผลิตภัณฑ์วิจัย (Investigational products) สำหรับการศึกษาวิจัยทดลองทางการคลินิก <b>นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร</b>

11.15- 12.00	08: การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย การส่งเสริมให้อาสาสมัครปฏิบัติตามและอยู่ในการวิจัยจนสิ้นสุด (Enhancing subject recruitment, subject compliance and subject retention) <b>นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร</b>
12.00- 13.00	Lunch
13.00- 14.30	09: Essential documents in clinical researches — โครงร่างการวิจัย การแก้ไขโครงร่างการวิจัย (Protocol/Clinical investigation plan, protocol amendment) — คู่มือผู้วิจัย (Investigator's brochure) — แบบเก็บหรือรายงานข้อมูลการศึกษา (Case report form) — เอกสารต้นฉบับ (Source documents) — การจัดเก็บเอกสาร โครงการศึกษาวิจัย <b>นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร</b>
14.30 - 14.45	Coffee break
14.45-15.45	10: การเก็บ บันทึก และการบริหารจัดการคุณภาพข้อมูล (Data record and data quality management) และการปกป้องรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว (Privacy and confidentiality protection) <b>นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร</b>
15.45-16.00	Q & A <b>นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร</b>