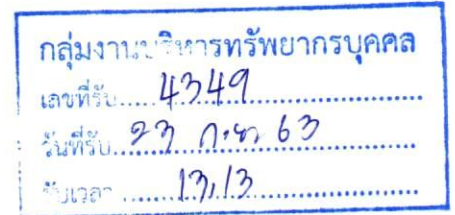


ที่ อว 64.13 / วจ 551/2563

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

1873 ถ.พระราม 4 เขตปทุมวัน กทม. 10330

21 กันยายน 2563



เรื่อง ขอเชิญบุคลากรเข้าร่วมการอบรม และขอความอนุเคราะห์ประชาสัมพันธ์

เรียน นายแพทย์สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด นนทบุรี

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. โครงการฝึกอบรม Standard Course in Clinical Trial and GCP Training 2020

ด้วยฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยคณะกรรมการ Clinical Trial Center (CTC) ร่วมกับฝ่ายการพยาบาล โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และ สถาบันการพยาบาลศรีสวรินทิรา สภากาชาดไทย จะมีการจัดประชุมฝึกอบรมเรื่อง "Standard Course in Clinical Trial and GCP Training 2020" ในระหว่างวันที่ 4 - 6 พฤศจิกายน 2563 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 ผ่านทางเว็บไซต์ <http://rs.md.chula.ac.th/event/sct2020> (ข้อ 5.2 ลงทะเบียนออนไลน์สำหรับบุคคลภายนอก Link ลงทะเบียน online)

จึงเรียนมาเพื่ออนุเคราะห์ประชาสัมพันธ์ และโปรดอนุมัติให้บุคลากรในสังกัดของท่านได้เข้าร่วมการฝึกอบรมในครั้งนี้ด้วย คณะกรรมการดำเนินงานจัดการประชุมฯ ขอขอบคุณมาก ณ โอกาสนี้

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนนทบุรี

เพื่อโปรดพิจารณา

- เห็นควรแจ้งประชาสัมพันธ์ทาง

เว็บไซต์ สสจ.นนทบุรี

ขอแสดงความนับถือ

ณัฏฐ์

อัมพร

(นางกัลยรักษ์ พันเดช)
นักทรัพยากรบุคคล
ทท ก.อ.บม
23/9/63

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์วรศักดิ์ โชติเลอศักดิ์) (นางอัมพร วารินทร์)
รองคณบดีฝ่ายวิจัย นักวิชาการสาธารณสุขเชี่ยวชาญ ด้านส่งเสริมพัฒนา
ปฏิบัติการแทนคณบดีคณะแพทยศาสตร์
แบบตรวจการแทนนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนนทบุรี

หมายเหตุ

1. โปรดลงทะเบียนออนไลน์ ผ่านทางเว็บไซต์ หรือ QR code เท่านั้น และการลงทะเบียนจะสมบูรณ์เมื่อได้แนบหลักฐานการชำระเงินมาในระบบแล้ว
2. ข้าราชการ/พนักงาน/ เจ้าหน้าที่ของรัฐ สามารถเบิกค่าใช้จ่ายได้ตามสิทธิและไม่เป็นวันลาเมื่อได้รับอนุมัติจากต้นสังกัด
3. รับจำนวนจำกัด กรุณาลงทะเบียนล่วงหน้า
4. รายละเอียดเพิ่มเติม 02-2564455, 02-2564466 ต่อ 14-16, 18-19 หรือ 0

E-mail; mdcuresearch@gmail.com

Website; <http://rs.md.chula.ac.th/event/sct2020>



โครงการจัดประชุมฝึกอบรม Standard Course in Clinical Trial and GCP Training 2020

โดย คณะกรรมการ CTC (Clinical Trial Center) ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ร่วมกับ ฝ่ายการพยาบาล โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และ สถาบันการพยาบาลศรีสวรินทิรา สภากาชาดไทย

วันที่ 4 – 6 พฤศจิกายน 2563

ณ ห้องประชุม 1210 โซนบี 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 2020” ให้แก่บุคลากรของฝ่ายการพยาบาลจากสถาบันต่างๆ รวมทั้งผู้ที่สนใจ เพื่อเป็นการแลกเปลี่ยนความรู้ ความคิดเห็น และประสบการณ์ในการดำเนินงานวิจัยตามมาตรฐานของหลักปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ระหว่างวันที่ 4 – 6 พฤศจิกายน 2563

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
- 3.2. Research proposal preparation
- 3.3. Clinical trial registration: Essential elements for publication
- 3.4. Type of clinical trial: Sponsor-initiated trial vs. Investigator-initiated trial
- 3.5. Primer for investigator-initiated trial
- 3.6. Process of sponsor-initiated trial: Roles of sponsors and investigators, site selection, study planning, study start up and closing
- 3.7. Responsibilities of ethical committee in clinical research
- 3.8. Central Research Ethics Committee (CREC)
- 3.9. Informed consent/assent
- 3.10. How to design case report form (CRF)
 - * Source doc vs CRF
 - * Element CRF
 - * Backward design from statistical analysis plan
- 3.11. Basic Biostatistics
- 3.12. Sample size calculation

- 3.13. Monitoring and auditing: Process of data monitoring and source data verification, audit and inspections by regulatory authorities, National, EU, US, Japan, Latest inspection policies
 - 3.14. Safety report and SAE handling: Basic definition and procedure ICH E2 documents
 - 3.15. Process for trials with new medical devices
 - 3.16. Process for trials with new medical products
 - 3.17. องค์การเพื่อการวิจัยคลินิกแห่งประเทศไทย (Thailand Clinical Research Enterprise : TCRE)
 - 3.18. How to be successful in research career: Tips for young researchers
 - 3.19. Workshop: informed consent ; Privacy & confidentiality #1
 - 3.20. Workshop: informed consent ; Privacy & confidentiality #2
4. **วิธีการฝึกอบรม**
 - 4.1. บรรยาย / อภิปราย / ประชุมกลุ่มย่อย / ซักถาม
 - 4.2. เข้าร่วมประชุมอบรมผ่านทางเครือข่ายอินเทอร์เน็ต
 5. **ระยะเวลาในการจัดฝึกอบรม**
3 วัน ระหว่างวันที่ 4 – 6 พฤศจิกายน 2563 เวลา 08.00 น. – 16.30 น.
 6. **สถานที่จัดการฝึกอบรม**
ณ ห้องประชุม 1210 โซนบี ชั้น 12 อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย
 7. **คุณสมบัติของผู้เข้ารับการอบรม**
แพทย์ / พยาบาล / เภสัชกร / นักวิจัย / นักวิชาการ ของคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และสถาบันอื่น
 8. **จำนวนผู้เข้ารับการอบรม** จำนวน 320 คน

- บุคคลภายนอก	120 คน
- บุคลากรสังกัดฝ่ายการพยาบาล รพ.จุฬาลงกรณ์ / สถาบันการพยาบาลศรีสวรินทิรา สภากาชาดไทย	80 คน
- ผู้เข้าอบรมที่ไม่เก็บเงินค่าลงทะเบียน (โควตาที่กำหนดโดยคณะกรรมการ)	120 คน
 9. **ค่าลงทะเบียน**
 - 9.1. **เก็บค่าลงทะเบียน** จำนวน 200 คน
 - ค่าลงทะเบียน
 - บุคคลภายนอก
ชำระเงินค่าลงทะเบียน ตั้งแต่วันที่ 14 กันยายน 2563 - 20 ตุลาคม 2563 คนละ 3,000.- บาท
ชำระเงินค่าลงทะเบียน ตั้งแต่วันที่ 21 ตุลาคม 2563 เป็นต้นไป คนละ 3,500.- บาท
 - บุคลากร สังกัด รพ.จุฬาลงกรณ์ และสถาบันการพยาบาลศรีสวรินทิรา สภากาชาดไทย (80 คน x 2,500 บาท)
 - ขออนุมัติเก็บเงินค่าลงทะเบียนล่วงหน้าสำหรับผู้เข้าอบรม ตั้งแต่วันที่ 14 กันยายน 2563 เป็นต้นไป
 - สามารถเบิกได้ตามระเบียบของทางราชการ (ค่าลงทะเบียนนี้รวมเอกสารการประชุมอาหารกลางวัน อาหารว่าง และเครื่องดื่ม)

9.2. ไม่เก็บค่าลงทะเบียน จำนวน 120 คน

สำหรับผู้เข้าร่วมอบรมตามที่คณะกรรมการกำหนด (ใช้เงินสนับสนุนจากกองทุนวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กลุ่มกิจกรรมประเมินผลและเผยแพร่ผลงานวิจัย ข้อที่ 1.36.4.3 การจัดประชุม/สัมมนา/อบรม/Research Forum ปีงบประมาณ 2564)

10. วิธีประเมินผล

- 10.1. แบบประเมินผลความพึงพอใจ
- 10.2. 80% Attendance Certification

11. ใบเกียรติบัตรรับรองการอบรม (Certification)

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

- | | |
|---|----------------------------|
| 14.1. รองคณบดีฝ่ายวิจัย (ศาสตราจารย์ นายแพทย์วรศักดิ์ โชติเลอศักดิ์) | ที่ปรึกษา |
| 14.2. ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัย (รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงภาวิณี ฤกษ์นิมิตร) | ที่ปรึกษา |
| 14.3. ศาสตราจารย์กิตติคุณ แพทย์หญิงธาดา สืบหลินวงศ์ | ที่ปรึกษา |
| 14.4. ศาสตราจารย์ แพทย์หญิงวสี ตูลวรรณะ | ที่ปรึกษา |
| 14.5. รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงสุมนา ชมพูทวีป | ที่ปรึกษา |
| 14.6. รองศาสตราจารย์ นายแพทย์อรรณพ ใจสำราญ | ประธานกรรมการ |
| 14.7. รองศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์โสภาคย์ มนัสยกรณ์ | กรรมการ |
| 14.8. รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงธันยวีร์ ภูธนกิจ | กรรมการ |
| 14.9. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.แพทย์หญิงปาจริย์ จรรย์วิลาศกุล | กรรมการ |
| 14.10. อาจารย์ แพทย์หญิงแพร์ พงศาเจริญนนท์ | กรรมการ |
| 14.11. นางพรทิพย์ สินธวานุรักษ์ | กรรมการ |
| 14.12. อาจารย์ ดร.แพทย์หญิงรุ่งฤดี ชัยธีรกิจ | กรรมการและเลขานุการ |
| 14.13. นางปิวิณา สุภาตรี | กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |



<http://rs.md.chula.ac.th/event/sct2020>

Standard Course in Clinical Trial and GCP Training 2020

4 - 6 พฤศจิกายน 2563

ณ ห้องประชุม 1210 โซนบี ชั้น 12 อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

Time	Topic	Speaker(s)
วันพุธที่ 4 พฤศจิกายน 2563		
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 รักษ์รุ่งธรรม
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 บุณยะรัตเวช สองเมือง
13.50-14.00	ถาม-ตอบ	
14.00-14.30	Clinical trial registration: Essential elements for publication	ศ.พญ.วสิษฐ์ คุลวรรณะ
14.30-14.50	Break	
14.50-15.50	- Type of clinical trial: Sponsor-initiated trial vs. Investigator-initiated trial	อ.นพ.สราวุธ ศิวโมกษธรรม
	- Primer for investigator-initiated trial	อ.พญ.วรรณงาม กิจธนามงคลชัย
15.50-16.00	ถาม-ตอบ	

วันพฤหัสบดีที่ 5 พฤศจิกายน 2563		
08.00-08.45	Process of sponsor-initiated trial: Roles of sponsors and investigators, site selection, study planning, study start up and closing	นพ.ประวิช คัญญูสิทธิสุนทร
08.45-09.45	Responsibilities of ethical committee in clinical research	รศ.นพ.อรรณพ ใจสำราญ ผศ.พญ.พัชร ดัชนีไพโรจน์
09.45-10.15	Central Research Ethics Committee (CREC)	พล.ต.หญิง รศ.พญ.อาภรณ์ภิรมย์ เกตุปัญญา
10.15-10.30	ถาม-ตอบ	
10.30-10.50	Break	
10.50-11.50	Informed consent/assent	ผศ.ดร.นพ.ณัฐ คุณรังษิสมบุรณ์
11.50-12.00	ถาม-ตอบ	
12.00-13.00	Lunch	
13.00-13.30	How to design case report form (CRF) * Source doc vs CRF * Element CRF * Backward design from statistical analysis plan	รศ.พญ.ฉันทวีร์ ภูธนกิจ
13.30-14.20	Basic Biostatistics	ผศ.ดร.พญ.สารนาถ ล้อพูลศรี นิยม
14.20-14.30	ถาม-ตอบ	
14.30-14.50	Break	
14.50-15.50	Sample size calculation	ผศ.ดร.พญ.สารนาถ ล้อพูลศรี นิยม
15.50-16.00	ถาม-ตอบ	

Time	Topic	Speaker(s)
วันศุกร์ที่ 6 พฤศจิกายน 2563		
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	คุณวิชชุดา เงามผล
08.30-09.00	Safety report and SAE handling: Basic definition and procedure ICH E2 documents	คุณกุลวดี สุนทราภรณ์ชัย
09.00-09.30	Process for trials with new medical devices	ภญ.จารุวรรณ หันตา
09.30-10.00	Process for trials with new medical products	ภญ.เอกนิษฐ์ เวฬุณิกร
10.00-10.30	Break	
10.30-11.00	องค์กรเพื่อการวิจัยคลินิกแห่งประเทศไทย (Thailand Clinical Research Enterprise : TCRE)	พญ.อรณี ตั้งเภา
11.00-11.10	ถาม-ตอบ	
11.10-11.50	How to be successful in research career: Tips for young researchers	ศ.นพ.เกื้อเกียรติ ประดิษฐ์พรศิลป์
11.50-12.00	ถาม-ตอบ	
ปิดการอบรม/มอบเกียรติบัตรสำหรับผู้เข้าร่วมการอบรมมีระยะเวลาครบ 80% ของระยะเวลาทั้งหมด		
(สำหรับผู้ที่มีสมัครเข้าร่วม Workshop for Nurses จะมอบเกียรติบัตรภายหลัง Workshop)		

วันศุกร์ที่ 6 พฤศจิกายน 2563 (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 ผศ.ดร.ชยณัฐ ไชยรัตน์
	Room 3. : nursing outcome & case study ผู้ป่วยอายุรกรรม/ พยาบาล (กลุ่มพยาบาล อายุรกรรม 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 ผศ.ดร.ชยณัฐ ไชยรัตน์
	Room 3. : nursing outcome & case study ผู้ป่วยอายุรกรรม/ พยาบาล (กลุ่มพยาบาล อายุรกรรม ศัลยกรรม Ortho OR)	ดร.เอมอร แสงศิริ