

กำหนดการอบรมหลักสูตรแนวทางการดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่ดี
(Basic Good Clinical Practice (GCP) Training Course)

เครือข่ายวิจัยทางการแพทย์ วิสาหกิจเพื่อสังคม (Medical Research Network Social Enterprise) และ
มูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์ (Medical Research Foundation)

ตารางกำหนดการอบรม

Day 1		
Morning session 09:00 – 12:00		
09:00 – 10:15 (75 min)	บทนำของแนวทางมาตรฐานการดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่ดี Introduction Good Clinical Practice or GCP	นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร
10:15 – 10:30 (15 min)	Break	
10:30 – 12:00 (90 min)	บทนำของแนวทางมาตรฐานการดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Introduction Good Clinical Practice or GCP) (cont.)	นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร
12:00 – 13:00 (60 min)	Lunch	
Afternoon session 13:00 – 16:30		
13:00 – 14:00 (60 min)	ความรับผิดชอบของเจ้าของหรือผู้สนับสนุนโครงการวิจัยและผู้วิจัย (Responsibilities of sponsor and investigator)	นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร
14:00 – 14:15 (15 min)	Break	
14:15 – 15:15 (60 min)	ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบัน (Responsibilities of Institutional Review Board (IRB)/Independent Ethics Committee (IEC))	น.ส.นิตยา จินปาน
15:15 – 16:15 (60 min)	กระบวนการขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัยของ อาสาสมัคร (Informed consent process)	น.ส.นิตยา จินปาน
16:15 – 16:30	Question & open discussion	

กำหนดการอบรมหลักสูตรแนวทางการดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Basic Good Clinical Practice (GCP) Training Course)

เครือข่ายวิจัยทางการแพทย์ วิสาหกิจเพื่อสังคม (Medical Research Network Social Enterprise) และ
มูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์ (Medical Research Foundation)

Day 2

Morning session 09:00 – 12:00

09:00 – 10:00 (60 min)	โครงสร้างการวิจัย การแก้ไขโครงสร้างการวิจัย และการปฏิบัติตาม โครงสร้างการวิจัย (Protocol or Clinical investigation plan, protocol amendment and protocol compliance)	นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร
10:00 – 10:15 (15 min)	Break	
10:15 – 11:15 (60 min)	การเก็บ บันทึก และการบริหารจัดการคุณภาพข้อมูล (Data record and data quality management)	นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร
11:45 – 12:00 (45 min)	การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย การส่งเสริมให้ อาสาสมัครปฏิบัติตามและอยู่ในการวิจัยจนสิ้นสุด (Enhancing subject recruitment, subject compliance and subject retention)	นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร
12:00 – 13:00 (60 min)	Lunch	

Afternoon session 13:00 – 16:30

13:00 – 14:00 (60 min)	การรายงานความปลอดภัยในการวิจัยทางคลินิก (Safety reporting)	น.ส.นิตยา จินปาน
14:00 – 14:15 (15 min)	Break	
14:15 – 15:00 (60 min)	การจัดการผลิตภัณฑ์วิจัย หรือการจัดการ intervention ทาง สังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์ (Handling of Investigational products or handling of investigational social/behavioral interventions)	น.ส.นิตยา จินปาน
15:00 – 16:00 (60 min)	การจัดการและกำกับดูแลคุณภาพมาตรฐานการวิจัย (Quality management in clinical researches)	นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร
16:00 – 16:30	Exam	