สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี
เลขรับ 11002
วันที่ ๒๙ ก.ย. ๒๕๖๓
เวลา

ที่ อว 64.13 / วจ 551/2563

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
1873 ถ.พระราม 4 เขตปทุมวัน กทม. 10330

21 กันยายน 2563

เรื่อง ขอเชิญบุคลากรเข้าร่วมการอบรม และขอความอนุเคราะห์ประชาสัมพันธ์

เรียน นายแพทย์สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จันทบุรี

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 จะมีการจัดประชุมฝึกอบรม เรื่อง "Standard Course in Clinical Trial and GCP Training 2020" ในระหว่าง**วันที่ 4 – 6 พฤศจิกายน 2563 ณ ห้องประชุม 1210 โชนบี ชั้น 12 อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย** โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนให้ แพทย์ พยาบาล เภสัชกร นักวิจัย และนักวิชาการ ได้ตระหนักถึงความสำคัญ และมีความรู้ความสามารถดำเนินงานวิจัยทางคลินิก ได้ถูกต้องตามหลัก Good Clinical Practice (GCP) ตลอดจนมีการแลกเปลี่ยนความรู้ ความคิดเห็น และประสบการณ์ในการดำเนินงานวิจัย

ในโอกาสนี้จึงขอเรียนเชิญ บุคลากรในสังกัดของท่าน ซึ่งปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับงานวิจัยทางคลินิก โปรดพิจารณาลงทะเบียนเข้าร่วมการอบรมครั้งนี้ 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

ขอแสดงความนับถือ

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์วรศักดิ์ โชติเลอศักดิ์)
รองคณบดีฝ่ายวิจัย
ปฏิบัติการแทนคณบดีคณะแพทยศาสตร์

(นายแพทย์[illegible] เศลวัตนะกุล)
นายแพทย์เชี่ยว[illegible] ด้านเวชกรรมป้องกัน)
ปฏิบัติราชการแทน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี
เพื่อโปรด ☐ ทราบ
☑ พิจารณาสั่งการ
☐ พิจารณาอนุญาต/อนุมัติ

๓๐ ก.ย. ๒๕๖๓

หมายเหตุ

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

Standard Course in Clinical Trial and GCP Training 2020

4 - 6 พฤศจิกายน 2563

ณ ห้องประชุม 1210 โชนบี 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.วสี ตุลวรรธนะ
14.30-14.50	Break	
14.50-15.50	- Type of clinical trial: Sponsor-initiated trial vs. Investigator-initiated trial - Primer for investigator-initiated trial	อ.นพ.สราวุฒิ ศิวโมกษธรรม 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 ตัญญสิทธิสุนทร
08.45-09.45	Responsibilities of ethical committee in clinical research	รศ.นพ.อรรณพ ใจสำราญ ผศ.พญ.พฐู ตัณฑ์ไพโรจน์
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 คูณรังษีสมบูรณ์
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.ธันยวีร์ 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	คุณวิชชุดล เงาะผล
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.อกนิษฐ์ เวฬุวนิกร
10.00-10.30	Break	
10.30-11.00	องค์กรเพื่อการวิจัยคลินิกแห่งประเทศไทย (Thailand Clinical Research Enterprise : TCRE)	พญ.อรณี ตั้งเผ่า
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		
(สำหรับผู้ที่สมัครเข้าร่วม 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.จอนผะจง เพ็งจาด
		อ.ดร.อารยา เจรนุกุล
		น.ส.วันนา จินดาเพิ่ม
	Room 2. : nursing outcome & case study - ผู้ป่วยvulnerable group, ผู้ป่วยจิตเวช/ นักศึกษา (กลุ่มพยาบาลจิตเวช / เด็ก)	อ.ดร.สุจรรยา โลหาชีวะ
		ผศ.ดร.ชยนุช ไชยรัตนะ
	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.จอนผะจง เพ็งจาด
		อ.ดร.อารยา เจรนุกุล
		น.ส.วันนา จินดาเพิ่ม
	Room 2. : nursing outcome & case study - ผู้ป่วยvulnerable group, ผู้ป่วยจิตเวช/ นักศึกษา (กลุ่มพยาบาลจิตเวช / เด็ก)	อ.ดร.สุจรรยา โลหาชีวะ
		ผศ.ดร.ชยนุช ไชยรัตนะ
	Room 3. : nursing outcome & case study ผู้ป่วยอายุรกรรม/ พยาบาล (กลุ่มพยาบาลอายุรกรรม ศัลยกรรม Ortho OR)	ดร.เอมอร แสงศิริ