สารบรรณสุขจังหวัดจันทบุรี
เลขรับ 6588
วันที่ 13 มิ.ย. 2565
เวลา.....

ศูนย์ความเป็นเลิศทางสารสนเทศศาสตร์ชีวเวชและสาธารณสุข
๔๒๐/๖ ถนนราชวิถี เขตราชเทวี กรุงเทพฯ ๑๐๔๐๐
โทรศัพท์ ๐-๒๓๕๔-๙๑๘๑-๖ โทรสาร ๐-๒๓๕๔-๙๑๘๗

ที่ อว ๗๘.๑๑๑๙/ ๐๔๐
วันที่ ๒๗ พฤษภาคม ๒๕๖๕
เรื่อง ขอความอนุเคราะห์ประชาสัมพันธ์การอบรม Good Clinical Practice in today's research และ Best Practices and Standard Procedures in Clinical Study Management
เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด
สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. โครงการอบรมเรื่อง "Good Clinical Practice in today's research และ Best Practices and Standard Procedures in Clinical Study Management "
๒. ตารางการอบรม "Good Clinical Practice in today's research และ Best Practices and Standard Procedures in Clinical Study Management "
๓. ใบสมัครลงทะเบียนการอบรม

ด้วยศูนย์ความเป็นเลิศทางสารสนเทศศาสตร์ชีวเวชและสาธารณสุข คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล จะจัดการอบรม "Good Clinical Practice in today's research และ Best Practices and Standard Procedures in Clinical Study Management " ระหว่างวันที่ ๑ – ๕ สิงหาคม ๒๕๖๕ ณ โรงแรมพูลแมน คิงส์เพาเวอร์ ถนนรางน้ำ จังหวัดกรุงเทพฯ ดังรายละเอียดกำหนดการตามเอกสารที่ส่งมาด้วย ๑ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานทางด้านวิจัยได้เพิ่มพูนความรู้ ความเข้าใจ สร้างเสริมประสบการณ์และฝึกทักษะการศึกษาวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีและสามารถนำไปใช้ในการวิจัยทางคลินิกได้อย่างถูกต้อง ทั้งนี้ในการจัดอบรมได้แบ่งหัวข้อเป็น ๒ ส่วน ซึ่งผู้เข้าอบรมสามารถเลือกเข้าร่วมการอบรมได้ตามรายละเอียดดังนี้

๑. วันที่ ๑ - ๒ สิงหาคม ๒๕๖๕ กำหนดระยะเวลา ๒ วัน อบรมในหัวข้อเรื่อง "Good Clinical Practice in today's research" รายละ ๕,๐๐๐.๐๐ บาท
๒. วันที่ ๓ - ๕ สิงหาคม ๒๕๖๕ กำหนดระยะเวลา ๓ วัน อบรมในหัวข้อเรื่อง "Best Practices and Standard Procedures in Clinical Study Management" รายละ ๗,๕๐๐.๐๐ บาท

ในการนี้ ทางศูนย์ความเป็นเลิศทางสารสนเทศศาสตร์ฯ ได้พิจารณาเห็นว่าการอบรมดังกล่าว น่าจะเป็นประโยชน์ต่อบุคลากรของท่าน จึงใคร่ขอความร่วมมือประชาสัมพันธ์การอบรมดังกล่าว โดยหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความอนุเคราะห์จากท่านเป็นอย่างดีและขอขอบคุณมา ณ โอกาสนี้

ทราบ ; ฝสส.

(นายอำนาจ คำศิริวัชรา)
หัวหน้าศูนย์ความเป็นเลิศทางสารสนเทศศาสตร์ชีวเวชและสาธารณสุข

(นายอภิรักษ์ พิศุทธ์อาภรณ์)
พ้นสภาพการเป็นสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี
เพื่อโปรด ☐ ทราบ
☑ พิจารณาสั่งการ
☐ พิจารณาอนุญาต/อนุมัติ
14 มิ.ย. 2565

โครงการ การอบรม "Good Clinical Practice และ Best Practices and Standard Procedures in Clinical Study Management"

๑. หลักการและเหตุผล

การศึกษาวิจัยเป็นรากฐานสำคัญในการพัฒนาประเทศในทุก ๆ ด้าน สำหรับการศึกษาวิจัยทางคลินิก ในปัจจุบันได้มีการศึกษาวิจัยเกิดขึ้นมากมายเพื่อนำไปสู่การพัฒนายาชนิดใหม่หรือเปลี่ยนวิธีการใช้ยาที่แตกต่างออกไปจากเดิม ทั้งนี้การศึกษาวิจัยดังกล่าวจะต้องยึดหลักการศึกษาวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลด้านจริยธรรมและวิชาการสำหรับวางรูปแบบ ดำเนินการ บันทึกและรายงานการวิจัยทางคลินิก เพื่อเป็นการรับประกันว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครจะได้รับการคุ้มครอง ซึ่งนับเป็นหัวใจสำคัญของการศึกษาวิจัยทางคลินิกและยังเป็นเรื่องของการกำหนดกฎเกณฑ์ในการทำงานวิจัยในด้านการรับประกันว่าข้อมูลที่ได้จากการวิจัยนั้นน่าเชื่อถือ

ทางศูนย์ความเป็นเลิศทางสารสนเทศศาสตร์ชีวเวชและสาธารณสุข ให้ความสำคัญกับ เรื่องการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ดีเป็นภารกิจสำคัญ จึงมีความประสงค์จะจัดการอบรมการศึกษาวิจัยพื้นฐานทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติทางคลินิกที่ดี เพื่อเป็นการเผยแพร่และเพิ่มพูนความรู้ สร้างเสริมประสบการณ์และฝึกทักษะให้แก่บุคลากรที่สนใจเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยทางคลินิก เพื่อให้สามารถดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิกได้อย่างมีคุณภาพต่อไป

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ เพื่อให้ผู้เข้ารับการอบรมได้เพิ่มพูนความรู้ ความเข้าใจในการศึกษาวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติทางคลินิกที่ดี

๒.๒ เพื่อให้ผู้เข้ารับการอบรมได้สร้างเสริมประสบการณ์และฝึกทักษะการศึกษาวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีและสามารถนำไปใช้ในการวิจัยทางคลินิกได้อย่างถูกต้อง

๒.๓ เพื่อให้ผู้เข้ารับการอบรมเข้าใจหลักการและกระบวนการออกแบบระเบียบวิธีวิจัย

๒.๔ เพื่อให้ผู้เข้ารับการอบรมได้ทบทวนและฝึกปฏิบัติการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงสถิติสำหรับการวิจัยทางคลินิก

๓. ผู้เข้าอบรม

๓.๑ บุคลากรทางการแพทย์และผู้มุ่งหวังจะเข้ามาทำงานวิจัยคลินิก ผู้ที่กำลังปฏิบัติงานวิจัยทางคลินิก หรือ ผู้ที่ต้องการจะเป็นผู้กำกับดูแลการวิจัยตามมาตรฐาน GCP

๓.๒ บุคคลที่มีความรู้ทางคลินิกต้องการวางแผนโครงร่างวิจัยตามระเบียบวิธีวิจัยที่ดี

๓.๓ ผู้ที่ต้องการฝึกการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงสถิติสำหรับการวิจัยทางคลินิก

๔. ระยะเวลา/สถานที่

กำหนดระยะเวลา ๕ วัน ระหว่างวันที่ ๑ - ๕ สิงหาคม ๒๕๖๕ ณ โรงแรมพูลแมน คิง เพาเวอร์ ถนนรางน้ำ กรุงเทพฯ

๔.๑ วันที่ ๑ - ๒ สิงหาคม ๒๕๖๕ กำหนดระยะเวลา ๒ วัน อบรมในหัวข้อเรื่อง "Good Clinical Practice" จำนวน ๖๐ คน

๔.๒ วันที่ ๓ - ๕ สิงหาคม ๒๕๖๑ กำหนดระยะเวลา ๓ วัน อบรมในหัวข้อเรื่อง "Best Practices and Standard Procedures in Clinical Study Management" จำนวน ๔๐ คน

๕. การสมัครเข้าร่วมอบรม กำหนดการรับสมัครและการชำระเงินค่าลงทะเบียน

กำหนดการรับสมัคร ปิดรับสมัครวันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๕

ทั้งนี้ ศูนย์ความเป็นเลิศทางสารสนเทศศาสตร์ชีวเวชและสาธารณสุข คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล ขอสงวนสิทธิ์ในการปิดรับสมัครก่อนกำหนด กรณีที่มีผู้สมัครเต็มตามจำนวน

การส่งใบสมัคร

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดเพิ่มเติมและ download ใบสมัครได้ที่ http://www.biophics.org โดยติดต่อสำรองที่นั่งได้ที่ นางสาวเสาวลักษณ์ ธนวัชรางกูร ดังนี้

- โทรศัพท์ ๐ ๒๓๕๔ ๙๑๘๑ – ๖ / ๐๘๑ ๘๐๖ ๐๒๕๗ หรือ
- E-mail: saowalukt@biophics.org

ค่าลงทะเบียนและการชำระเงิน

อัตราค่าลงทะเบียนตามรายละเอียดด้านล่างนี้

๕.๑ ลงทะเบียนอบรม ๒ วัน คนละ ๕,๐๐๐.๐๐ บาท (ห้าพันบาทถ้วน)

๕.๒ ลงทะเบียนอบรม ๓ วัน คนละ ๗,๕๐๐.๐๐ บาท (เจ็ดพันห้าร้อยบาทถ้วน)

๕.๓ ลงทะเบียนอบรม ๕ วัน คนละ ๑๒,๕๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งหมื่นสองพันห้าร้อยบาทถ้วน)

ผู้เข้ารับการอบรมต้องชำระเงินค่าลงทะเบียนล่วงหน้า โดย

- โอนเงินผ่านบัญชีออมทรัพย์ ธนาคารไทยพาณิชย์ เลขที่บัญชี ๐๑๖ – ๒- ๑๐๓๒๒ – ๓ ในนาม “มหาวิทยาลัยมหิดล”
- เช็คสั่งจ่ายในนาม “มหาวิทยาลัยมหิดล”

โปรดส่งสำเนาการชำระเงินมาพร้อมใบสมัครเพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบข้อมูล

หมายเหตุ การลงทะเบียนจะถือว่าสมบูรณ์ เมื่อศูนย์ความเป็นเลิศทางสารสนเทศศาสตร์ฯ ได้รับเงินเรียบร้อยแล้ว

๖. วิธีการอบรม

บรรยาย / ซักถาม / ฝึกปฏิบัติใช้โปรแกรมวิเคราะห์ข้อมูล

๗. การประเมินผล

แบบประเมินผลการอบรม

๘. ใบเกียรติบัตรรับรองการอบรม (Certification)

ผู้เข้ารับการอบรมที่มีเวลาอบรมไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐ ของระยะเวลาการอบรมตลอดหลักสูตร จะได้รับใบรับรองการอบรมจากศูนย์ความเป็นเลิศทางสารสนเทศศาสตร์ฯ โดยใบเกียรติบัตรจะแยกเป็น ๒ ใบตามหัวข้อของการฝึกอบรม

๙. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

๘.๑ ผู้เข้ารับการอบรมได้รับความรู้ตั้งแต่พื้นฐานในการศึกษาวิจัยเพื่อให้เป็นไปตามการศึกษาวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติทางคลินิกที่ดี

๘.๒ ผู้เข้ารับการอบรมสามารถเพิ่มพูนความรู้และทักษะ ซึ่งสามารถนำไปปฏิบัติงานเพื่อให้ก่อประโยชน์และประสิทธิภาพสูงสุด

๘.๓ ผู้เข้ารับการอบรมได้รับความรู้ ความเข้าใจ เทคโนโลยีที่ก้าวหน้าทันสมัยเพื่อให้สามารถดำเนินการวิจัยทางคลินิกในระดับมาตรฐานสากล

๑๐. ผู้รับผิดชอบโครงการ

ศูนย์ความเป็นเลิศทางสารสนเทศศาสตร์ชีวเวชและสาธารณสุข คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

Mahidol University
Faculty of Tropical Medicine
Wisdom of the Land

Turn Data into Actionable Wisdom
BIOPHICS
Center of Excellence for Biomedical and Public Health Informatics

ใบสมัครลงทะเบียนการอบรม

"Good Clinical Practice &
Best Practices and Standard Procedures in Clinical Study Management"

วันที่ 1 – 5 สิงหาคม 2565 เวลา 08.30 - 16.00 น.

ณ โรงแรม พูลแมน คิงเพาเวอร์ ถนนรางน้ำ ราชเทวี กรุงเทพมหานคร 10400

(กรุณาเขียนตัวบรรจงหรือพิมพ์)

คำนำหน้า ชื่อ-สกุล (นาย/ นาง/ นางสาว/.....)

ภาษาไทย_____

ภาษาอังกฤษ_____

ตำแหน่งปัจจุบัน_____ สถานที่ทำงาน_____

เลขที่_____ ถนน _____ ตำบล/ แขวง _____

อำเภอ/ เขต _____ จังหวัด _____ รหัสไปรษณีย์ _____

โทรศัพท์ _____โทรสาร _____ มือถือ _____

อีเมล์ _____

โปรดระบุหัวข้อที่ท่านสนใจเข้าร่วมอบรม

☐ Good Clinical Practice วันที่ 1 – 2 สิงหาคม 2565

☐ Best Practices and Standard Procedures in Clinical Study Management วันที่ 3 – 5 สิงหาคม 2565

ค่าลงทะเบียน

เข้าอบรม 2 วัน จำนวน 5,000.00 บาท (ห้าพันบาทถ้วน)

เข้าอบรม 3 วัน จำนวน 7,500.00 บาท (เจ็ดพันห้าร้อยบาทถ้วน)

เข้าอบรม 5 วัน จำนวน 12,500.00 บาท (หนึ่งหมื่นสองพันห้าร้อยบาทถ้วน)

ทั้งนี้ ได้ชำระเงินค่าลงทะเบียนล่วงหน้า โดย

☐ แคชเชียร์เช็ค จำนวนเงิน..... บาท สั่งจ่ายในนาม "มหาวิทยาลัยมหิดล"

☐ โอนเงินเข้าบัญชีออมทรัพย์ ธนาคารไทยพาณิชย์ จำกัด (มหาชน) ในชื่อบัญชี "มหาวิทยาลัยมหิดล" เลขที่บัญชี 016 – 2 – 10322 -3 จำนวนเงิน.....บาท

มีความประสงค์จะให้ผู้จัดอบรมออกใบเสร็จรับเงินในนาม

_____

และกรุณาระบุชื่อสกุล (รวมคำนำหน้าชื่อ) สำหรับออกใบประกาศนียบัตร (ภาษาอังกฤษ)

_____

หมายเหตุ: โปรดส่งสำเนาหลักฐานการชำระเงินล่วงหน้ามาพร้อมใบสมัครเพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบข้อมูล ตามที่อยู่ข้างล่างนี้

คุณเสาวลักษณ์ ธนวัชรางกูร
ศูนย์ความเป็นเลิศทางสารสนเทศศาสตร์ชีวเวชและสาธารณสุข
คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล
ชั้น 3-4 อาคารวิทยบริการ
420/6 ถนนราชวิถี เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400
หรือ E-mail: saowalukt@biophics.org
หรือ โทรสาร. 02-3549187

ทั้งนี้การลงทะเบียนจะถือว่าสมบูรณ์ เมื่อทางศูนย์ความเป็นเลิศฯ ได้รับเงินเรียบร้อยแล้ว

- ขอสำรองที่นั่งล่วงหน้าได้ที่คุณเสาวลักษณ์ ธนวัชรางกูร โทร.02-3549181-6 / 081 8060257 โทรสาร.02-3549187 หรือ E-mail: saowalukt@biophics.org
- การประชุมครั้งนี้ไม่ถือว่าเป็นวันลา และสามารถเบิกค่าลงทะเบียนได้ตามระเบียบกระทรวงการคลัง เมื่อได้รับอนุมัติจากผู้บังคับบัญชาแล้ว
- คณะผู้จัดอบรมไม่สามารถคืนเงินค่าลงทะเบียนให้ท่านได้ในทุกกรณี

กรุณาลงทะเบียนภายในวันที่ 25 กรกฎาคม 2565
สามารถดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ www.biophics.org

Mahidol University
Wisdom of the Land

Turn Data into Actionable Wisdom
BIOPHICS
Center of Excellence for Biomedical and Public Health Informatics

กำหนดการอบรม เรื่อง

แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี

(Good Clinical Practice)

วันที่ 1-2 สิงหาคม 2565

ณ โรงแรมพูลแมน คิงเพาเวอร์ กรุงเทพฯ (รางน้ำ)

ผู้เข้าร่วมอบรม (กลุ่มเป้าหมาย): บุคลากรทางการแพทย์ / ผู้มุ่งหวังจะเข้ามาทำงานวิจัยคลินิก / ผู้ที่กำลังปฏิบัติงานวิจัยทางคลินิก หรือ ผู้ที่ต้องการจะเป็นผู้กำกับดูแลการวิจัย

วันที่ 1

08:30 – 09:00 ลงทะเบียน

09:00 – 09:15 Opening Remarks and Training Objectives
การกล่าวเปิดงานและวัตถุประสงค์การอบรม
โดย คุณอำนาจ คำศิริวัชรา
ศูนย์ความเป็นเลิศทางสารสนเทศศาสตร์ชีวเวชและสาธารณสุข

09:15 – 10:15 Overview and Key Elements of ICH GCP
ภาพรวมและองค์ประกอบหลักของแนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี
ผู้บรรยาย รศ.ดร. จรณิต แก้วกังวาล
คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

10:15 – 10:30 พักรับประทานอาหารว่าง

10:30 – 12:00 Laws and Regulations for Clinical Research
กฎหมายและข้อบังคับสำหรับการวิจัยทางคลินิก
ผู้บรรยาย ศ. เกียรติคุณ ดร. ทวิป กิตยาภรณ์

12:00 – 13:00 พักรับประทานอาหารเที่ยง

13:00 – 14:00 Investigator's Responsibilities for Clinical Trial Management during Emergency/ Pandemic Situation
ความรับผิดชอบของผู้วิจัยต่อการดำเนินการวิจัยทางคลินิกในสถานการณ์ฉุกเฉินหรือสถานการณ์แพร่ระบาด
ผู้บรรยาย ศ.พญ. พรรณี ปิติสุทธิธรรม
คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

14:00 – 14:45 Community Engagement in Conducting Clinical Trial
การมีส่วนร่วมกับชุมชนในการดำเนินการวิจัยทางคลินิก
ผู้บรรยาย รศ.นพ. เกรียงศักดิ์ ลิมป์กิตติกุล
คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

14:45 – 15:00 พักรับประทานอาหารว่าง

15:00 – 16:00 Statistical Analysis Plan for Clinical Trials
แผนการวิเคราะห์ทางสถิติสำหรับการวิจัยทางคลินิก
ผู้บรรยาย รศ.พญ.สารนาถ ล้อพูลศรี นิยม
คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

16:00 – 16:15 ถาม – ตอบ

วันที่ 2

08:45 – 09:00 สรุปประเด็นสำคัญจากการอบรมวันที่ 1

09:00 – 09:45 eConsent Process in Clinical Trials
กระบวนการ eConsent ในการวิจัยทางคลินิก
ผู้บรรยาย ภก. รัฐพล โหละสุต
บริษัท IQVIA (ประเทศไทย) จำกัด

09:45 – 10:30 The Use of ePRO / eDiary for Clinical Trials
การใช้ ePRO / eDiary สำหรับการวิจัยทางคลินิก
ผู้บรรยาย Lisa Ondrejcek
DF/Net Research, Inc. (USA)

10:30 – 10:45 พักรับประทานอาหารว่าง

10:45 – 12:00 Decentralized/ Remote Monitoring Process in Clinical Trials
กระบวนการตรวจสอบคุณภาพงานวิจัยทางคลินิกแบบทางไกล
ผู้บรรยาย คุณปรารถนา ปิยาวัตร์
บริษัท แอสตร้าเซนเนก้า (ประเทศไทย) จำกัด

12:00 – 13:00 พักรับประทานอาหารเที่ยง

13:00 – 14:00 Sponsor's Responsibilities for Trial Conduct
ผู้บรรยาย คุณวัลยา อมรรัตนายุทธ์
บริษัท อาคลิริส บางกอก จำกัด

14.00 – 14:45 Safety Reporting Process to Regulatory Authority
กระบวนการรายงานความปลอดภัยต่อหน่วยงานกำกับดูแล
ผู้บรรยาย นพ. ประวิช ตัญญสิทธิสุนทร
เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (MedResNet)

14:45 – 15:00 พักรับประทานอาหารว่าง

15:00 – 16:00 Emergency Use Authorization (EUA) of IND during a Public Health Emergency
การอนุมัติการใช้ยาใหม่กรณีฉุกเฉินในสถานการณ์ฉุกเฉินด้านสาธารณสุข
ผู้บรรยาย นพ. ประวิช ตัญญสิทธิสุนทร
เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (MedResNet)

16:00 – 16:15 ถาม – ตอบ

16:15 – 16:30 พิธีปิดการอบรม และมอบประกาศนียบัตร

Training Agenda for

"Best Practices and Standard Procedures in Clinical Study Management"

3 - 5 Aug 2022 at Pullman Bangkok King Power

Organized by BIOPHICS, Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University

---

Time	Topics	Instructors
03 Aug 2022 (Day 1)		
9.00-10.30 (1 hour 30 mins.)	Clinical Trial- Basic concepts - Phases of Clinical trials - Quasi-experiment VS. Randomized - Blinding	Assoc.Prof. Saranath Lawpoolsri Niyom Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University
10.30 – 10.45	Coffee Break	
10.45-12.15 (1 hour 30 mins.)	Clinical Trial Designs-I - Parallel Design - Cross-over - Factorial Design	Dr.Lokachet Tanasugarn Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University
12.15 – 13.15	Lunch	
13.15 – 14.45 (1 hour 30 mins.)	Randomization - Stratified randomization - Block randomization - Practice	Assoc.Prof. Saranath Lawpoolsri Niyom & Team Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University
14.45 – 15.00	Coffee Break	
15.00 – 16.30 (1 hour 30 mins.)	Randomization & Blinding Procedures	Prof.Dr.Punnee Pitisuttithum & Team Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University

Time	Topics	Instructors
04 Aug 2022 (Day 2)		
9.00-10.30 (1 hour 30 mins.)	Clinical Trial Designs-II - Adaptive Design - Stepped Wedge Design	Assoc.Prof. Jaranit Kaewkungwal Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University
10.30 – 10.45	Coffee Break	
10.45 – 12.15 (1 hour 30 mins.)	Hypothesis development - Non-inferiority - Superiority - Switching between non-inferiority and superiority	Assoc.Prof. Saranath Lawpoolsri Niyom Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University
12.15 – 13.15	Lunch	
13.15 – 14.45 (1 hour 30 mins.)	Sample Size Calculation - Probability to observe 1 event (Phase 2 trial) - Estimate single mean/proportion - Compare mean/proportion - Compare GMT - Non-inferiority/superiority - Clustered trial - Practice	Assoc.Prof. Saranath Lawpoolsri Niyom & Team Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University
14.45 – 15.00	Coffee Break	
15.00 – 16.30 (1 hour 30 mins.)	Sample Size Calculation (Cont.) - Probability to observe 1 event (Phase 2 trial) - Estimate single mean/proportion - Compare mean/proportion - Compare GMT - Non-inferiority/superiority - Clustered trial - Practice	Assoc.Prof. Saranath Lawpoolsri Niyom & Team Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University

Time	Topics	Instructors
05 Aug 2022 (Day 3)		
9.00-10.30 (1 hour 30 mins.)	Descriptive statistics - Descriptive statistics - Basic inferential statistics	Asst.Prof. Thundon Ngamprasertchai Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University
10.30 – 10.45	Coffee Break	
10.45-12.15 (1 hour 30 mins.)	Inferential statistics (Selection of appropriate statistical methods) - Compare means & non-parametric - Compare proportions - Compare time to event - Repeated measures - Clustered trial	Asst.Prof. Thundon Ngamprasertchai Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University
12.15-13.15	Lunch	
13.15-14.45 (1 hour 30 mins.)	Statistical Analysis Plan - Concept - Interim analysis - Components	Assoc.Prof. Saranath Lawpoolsri Niyom & Team Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University
14.45 – 15.00	Coffee Break	
15.00 – 16.30 (1 hour 30 mins.)	Statistical Analysis Plan - Practice	Assoc.Prof. Saranath Lawpoolsri Niyom & Team Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University