

โครงการจัดประชุมฝึกอบรม Standard Course in Clinical Trial and GCP Training 2023

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

วันที่ 15 – 17 พฤศจิกายน 2566

ณ ห้องประชุม 1210 โซนบี ชั้น 12 อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

1. หลักการและเหตุผล

งานบริหารการวิจัย งานบริหารและส่งเสริมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดย คณะกรรมการ Clinical Trial Center (CTC) 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 2023” ให้แก่บุคลากรของฝ่ายการพยาบาลจากสถาบันต่างๆ รวมทั้งผู้ที่สนใจ เพื่อเป็นการแลกเปลี่ยนความรู้ ความคิดเห็น และประสบการณ์ในการดำเนินงานวิจัยตามมาตรฐานของหลักปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ระหว่างวันที่ 15 – 17 พฤศจิกายน 2566

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
- 3.3. Research proposal preparation
- 3.4. Clinical trial registration and Data sharing
- 3.5. Process of investigator-initiated trial
- 3.6. Process of sponsor-initiated
- 3.7. Responsibilities of ethical committee in clinical research
- 3.8. Informed consent/assent
- 3.9. Basic Biostatistics
- 3.10. Sample size calculation
- 3.11. How to design case report form (CRF)
- 3.12. Data monitoring and auditing
- 3.13. Safety report and SAE handling
- 3.14. Process for trials with new medical devices
- 3.15. Process for trials with new medical products
- 3.16. Personal Data Protection Act (PDPA)
- 3.17. Application of AI in research
- 3.18. "Routine to Research" (R2R) in nursing
- 3.19. Workshop: informed consent ; Privacy & confidentiality #1
- 3.20. Workshop: informed consent ; Privacy & confidentiality #2

4. วิธีการฝึกอบรม

บรรยาย / อภิปราย / ประชุมกลุ่มย่อย / ซักถาม

5. ระยะเวลาในการจัดฝึกอบรม

3 วัน ระหว่างวันที่ 15 – 17 พฤศจิกายน 2566 เวลา 08.00 น. – 16.00 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 300 คน

- บุคคลภายนอก 150 คน
- บุคลากรสังกัดฝ่ายการพยาบาล รพ.จุฬาลงกรณ์ / สถาบันการพยาบาลศรีสวรินทิรา สภากาชาดไทย 50 คน
- ผู้เข้าอบรมที่ไม่เก็บเงินค่าลงทะเบียน (โควต้าที่กำหนดโดยคณะกรรมการ) 100 คน

9. ค่าลงทะเบียน**9.1. เก็บค่าลงทะเบียน จำนวน 200 คน**

- ค่าลงทะเบียน

- บุคคลภายนอก (150 คน)

ชำระเงินค่าลงทะเบียน	ค่าลงทะเบียน	ค่าลงทะเบียน + Workshop
ตั้งแต่วันที่ 28 สิงหาคม 2566 - 25 ตุลาคม 2566	3,000.- บาท	3,500.- บาท
ตั้งแต่วันที่ 26 ตุลาคม 2566 เป็นต้นไป	3,500.- บาท	4,000.- บาท

- บุคลากร สังกัด รพ.จุฬาลงกรณ์ และสถาบันการพยาบาลศรีสวรินทิรา สภากาชาดไทย (50 คน x 3,000 บาท)

- ขออนุมัติเก็บเงินค่าลงทะเบียนล่วงหน้าสำหรับผู้เข้าอบรม ตั้งแต่วันที่ 28 สิงหาคม 2566 เป็นต้นไป
- สามารถเบิกได้ตามระเบียบของทางราชการ (ค่าลงทะเบียนนี้รวมเอกสารการประชุมอาหารกลางวัน อาหารว่าง และเครื่องดื่ม)

9.2. ไม่เก็บค่าลงทะเบียน จำนวน 100 คน

สำหรับผู้เข้าร่วมอบรมตามที่คณะกรรมการกำหนด (ใช้เงินสนับสนุนจากกองทุนวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย กลุ่มกิจกรรมประเมินผลและเผยแพร่ผลงานวิจัย ข้อที่ 1.36.4.3 การจัดประชุม/สัมมนา/อบรม/Research Forum ปีงบประมาณ 2567)

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

งานบริหารการวิจัย งานบริหารและส่งเสริมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยคณะกรรมการ Clinical Trial Center (CTC)

14. คณะกรรมการดำเนินการ โดยคณะกรรมการ Clinical Trial Center (CTC)

14.1. รองคณบดีฝ่ายวิจัย (ศ.นพ.วรศักดิ์ โชติเลอศักดิ์)	ที่ปรึกษา
14.2. ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัย (ผศ.(พิเศษ) ดร.นพ.ชัยภัทร ชุณหะวัณ)	ที่ปรึกษา
14.3. ศาสตราจารย์กิตติคุณ แพทย์หญิงธาดา สีบหลินวงศ์	ที่ปรึกษา
14.4. รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงสุมนา ชมพูทวีป	ที่ปรึกษา
14.5. ศาสตราจารย์ นายแพทย์อรรณพ ใจสำราญ	ประธานกรรมการ
14.6. ศาสตราจารย์ แพทย์หญิงธัญวีร์ ภูธนกิจ	กรรมการ
14.7. รองศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์โสภาคย์ มั่นสนยกรณ์	กรรมการ
14.8. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.แพทย์หญิงปจรรย์ จรรย์วิลาศกุล	กรรมการ
14.9. อาจารย์ นายแพทย์วิจักขณ์ คงวัฒนานนท์	กรรมการ
14.10. อาจารย์ นายแพทย์ชัยสิทธิ์ กิจไพบูลย์วัฒนา	กรรมการ
14.11. นางสาวรุ่งรัตน์ ชาวสวนงาม	กรรมการ
14.12. นางพรทิพย์ สิ้นชวานุรักษ์	กรรมการ
14.13. นางปวีณา สุภาตรี	กรรมการ
14.14. รองศาสตราจารย์ ดร.แพทย์หญิงรุ่งฤดี ชัยธีรกิจ	กรรมการและเลขานุการ
14.15. อาจารย์ แพทย์หญิงวรรณงาม กิจธนามงคลชัย	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
14.16. นางสุวิมล มั่นอินทร์	ผู้ช่วยเลขานุการ
14.17. นางสาวพัทธนันท์ จิงภัทรนิษฐ์	ผู้ช่วยเลขานุการ

(ร่าง)

Standard Course in Clinical Trial and GCP Training 2023

15 - 17 พฤศจิกายน 2566

ณ ห้องประชุม 1210 โซนบี ชั้น 12 อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

Time	Topic	Speaker(s)
วันพุธที่ 15 พฤศจิกายน 2566		
08.00-08.15	Opening ceremony	คนบตี
08.15-09.00	Principles of good clinical practice in clinical study (45 นาที)	ศ.พญ.ธัญวีร์ ภูธนกิจ
09.00-09.15	ถาม-ตอบ (15 นาที)	
09.15-10.15	Study design and research methodology in clinical research I (60 นาที)	ศ.กิตติคุณ นพ.ภิรมย์ กมลรัตนกุล
10.15-10.30	ถาม-ตอบ (15 นาที)	
10.30-10.45	Break (15 นาที)	
10.45-11.45	Study design and research methodology in clinical research II (60 นาที)	ศ.กิตติคุณ นพ.ภิรมย์ กมลรัตนกุล
11.45-12.00	ถาม-ตอบ (15 นาที)	
12.00-12.45	Lunch	
12.45-13.30	Research proposal preparation (45 นาที)	ผศ.พญ.สมนพร บุณยะรัตเวช สองเมือง
13.30-13.45	ถาม-ตอบ (15 นาที)	
13.45-14.25	Clinical trial registration and Data sharing (40 นาที)	ศ.พญ.วสี ตูลวรรธนะ
14.25-14.35	ถาม-ตอบ (10 นาที)	
14.35-14.50	Break (15 นาที)	
14.50-15.50	Process of investigator-initiated trial / Process of sponsor-initiated trial (60 นาที)	อ.พญ.วรรณงาม กิจธนามงคลชัย
15.50-16.00	ถาม-ตอบ	

วันพฤหัสบดีที่ 16 พฤศจิกายน 2566		
08.00-09.00	Responsibilities of ethical committee in clinical research (60 นาที)	ศ.นพ.อรรณพ ใจสำราญ รศ.ดร.พญ.อรอนงค์ กุละพัฒน์
09.00-09.15	ถาม-ตอบ (15 นาที)	
09.15-10.00	Informed consent/assent (45 นาที)	รศ.ดร.นพ.ณัฐ คุณรังษีสมบุรณ์
10.00-10.15	ถาม-ตอบ (15 นาที)	
10.15-10.30	Break (15 นาที)	
10.30-11.30	Basic Biostatistics (60 นาที)	รศ.ดร.พญ.สารนาถ ล้อพุลศรี นิยม
11.30-12.00	Quiz (30 นาที)	
12.00-13.00	Lunch	
13.00-14.00	Sample size calculation (60 นาที)	รศ.ดร.พญ.สารนาถ ล้อพุลศรี นิยม
14.00-14.15	Quiz (15 นาที)	
14.15-14.40	How to design case report form (CRF) (25 นาที)	ดร.ภานุพงศ์ ภูตระกูล
14.40-14.45	ถาม-ตอบ (5 นาที)	
14.45-15.00	Break (15 นาที)	
15.00-15.30	Safety report and SAE handling (30 นาที)	ภก.พิเชฐ กมลรุ่งสันติสุข
15.30-15.35	ถาม-ตอบ (5 นาที)	
15.35-16.05	Data monitoring/ auditing/ inspection (30 นาที)	ภก.พิเชฐ กมลรุ่งสันติสุข
16.05-16.10	ถาม-ตอบ (5 นาที)	

(ร่าง)

Standard Course in Clinical Trial and GCP Training 2023

Time	Topic	Speaker(s)
วันศุกร์ที่ 17 พฤศจิกายน 2566		
08.00-08.30	Process for trials with new medical devices (30 นาที)	คณะกรรมการอาหารและยา
08.30-09.00	Process for trials with new medical products (30 นาที)	คณะกรรมการอาหารและยา
09.00-09.15	ถาม-ตอบ (15 นาที)	
09.15-09.45	Personal Data Protection Act (PDPA) (30 นาที)	อ.ดร.พีรพัฒน์ โชคสุวัฒน์สกุล
09.45-10.00	ถาม-ตอบ (15 นาที)	
10.00-10.15	Break (15 นาที)	
10.15-10.35	Decentralized Clinical Trials (DCT) : e Consent, Direct to patient drug delivery, Home health care (20 นาที)	ศ.พญ.ธัญวีร์ ภูธนกิจ
10.35-10.45	ถาม-ตอบ (10 นาที)	
10.45-11.45	Application of AI in research (60 นาที) - Introduction to ChatGPT - Using ChatGPT in conducting research - Practice session	ผศ.ดร.นพ.ชัยภัทร ชุมทรัพย์ อ.นพ.ไอศวรรย์ เพชรล่อเหลียน อ.นพ.ปุนกกาญจน์ ปัญจศรีประการ
11.45-12.00	ถาม-ตอบ (15 นาที)	

วันศุกร์ที่ 17 พฤศจิกายน 2566 (Workshop for Nurses)		
12.00-13.00	Lunch	
13.00-13.30	"Routine to Research" (R2R) in nursing (30 นาที)	ผศ.ดร.บุหงา ตโนภาส
13.30-16.00	Workshop for Nurses : Informed consent ; Privacy & confidentiality	
	Room 1 : อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ผู้ป่วยระยะสุดท้าย)	รศ.ดร.จอนพะจง เพ็งจาด
	Room 2 : อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (กลุ่มจิตเวช / เด็ก)	อ.ดร.สุจรรยา โลหาชีวะ ผศ.ดร.ชยณูช ไชยรัตน์นะ
	Room 3 : อาสาสมัครทั่วไป และกลุ่มผู้ป่วยอื่นๆ	ดร.เอมอร แสงศิริ น.ส.วันนา จินดาเพิ่ม
Break (จัดบริการที่ห้อง Workshop)		