



กลุ่มพัฒนาระบบบริหารองค์กร
 เลขที่รับ ๓๑๗
 วันที่ ๒๑ มิ.ย. ๒๕๖๕
 เวลา ๐๙.๓๐ น.

สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๕ จังหวัดราชบุรี
 เลขที่รับ ๕๕๒๕
 วันที่ ๒๑ มิ.ย. ๒๕๖๕
 เวลา ๐๙.๓๐ น.

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองนวัตกรรมการและวิจัย กลุ่มยุทธศาสตร์และพัฒนางานองค์กร โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๓๑๗๕

ที่ สร.๐๔๔๓.๔/ว ๒๒๙ วันที่ ๒๑ มิถุนายน ๒๕๖๕

เรื่อง ประชาสัมพันธ์การอบรม Good Clinical Practice in today's research และ Best Practices and Standard Procedures in Clinical Study Management

เรียน ผู้อำนวยการทุกหน่วยงานในสังกัดกรมควบคุมโรค

ตามหนังสือศูนย์ความเป็นเลิศทางสาธารณสุขศาสตร์ชีวเวชและสาธารณสุข มหาวิทยาลัยมหิดล ที่ อว ๗๘.๑๑๑๙/๐๓๙ เรื่องขอความอนุเคราะห์ประชาสัมพันธ์การอบรม “Good Clinical Practice in today's research และ Best Practices and Standard Procedures in Clinical Study Management” ในวันที่ ๑ - ๕ สิงหาคม ๒๕๖๕ ณ โรงแรมพหลวณ คิงส์เพาเวอร์ ถนนรางน้ำ จังหวัดกรุงเทพฯ มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานทางด้านวิจัยได้เพิ่มพูนความรู้ ความเข้าใจ สร้างเสริมประสบการณ์และฝึกทักษะการศึกษาวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีและสามารถนำไปใช้ในการวิจัยทางคลินิกได้อย่างถูกต้อง นั้น

กองนวัตกรรมการและวิจัย ขอประชาสัมพันธ์เชิญบุคลากรในหน่วยงานของท่าน ที่สนใจสมัครเข้าร่วมอบรมดังกล่าว ซึ่งผู้เข้ารับการอบรมที่มีเวลาอบรมไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐ ของระยะเวลาการอบรมตลอดหลักสูตร จะได้รับใบรับรองการอบรมจากศูนย์ความเป็นเลิศทางสาธารณสุขศาสตร์ฯ โดยผู้สนใจสามารถศึกษารายละเอียด และกรอกใบสมัครได้ที่ <http://www.biophics.org> โดยติดต่อสำรองที่นั่งได้ที่ คุณเสาวลักษณ์ ธนวีชรางกูร หมายเลขโทรศัพท์ ๐ ๒๓๕๔ ๙๑๘๑ - ๖ /๐๘๑ ๘๐๖ ๐๒๕๗ หรือ E-mail: saowalukt@biophics.org กำหนดการรับสมัครระหว่างวันที่ ๒๐ มิถุนายน - ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๕ และขอสงวนสิทธิ์ในการปิดรับสมัครก่อนกำหนด กรณีที่มีผู้สมัครเต็มตามจำนวน โดยสามารถเบิกค่าใช้จ่ายจากหน่วยงานต้นสังกัด รายละเอียดตามเอกสารที่แนบมาพร้อมนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและแจ้งผู้เกี่ยวข้องดำเนินการต่อไปด้วย

๕๐๓ ผอ.ก.ศ.ร.๕ ราชบุรี

- เพื่อโปรดทราบ
- เพื่อโปรดอนุมัติ
- เพื่อโปรดพิจารณา
- เพื่อดำเนินการ

(นายไพฑูรย์ สิงห์คำ)

ผู้อำนวยการกองนวัตกรรมการและวิจัย

(นางลำเจียก สอนศรี)

เจ้าหน้าที่งานธุรการชำนาญการ

ทำหน้าที่แทนรักษาการหัวหน้ากลุ่มบริหารทั่วไป

๒๑ มิ.ย. ๒๕๖๕

มอบ อธิกรณวิบูลย์
 วัจนวิบูลย์

นางวราตรีหญิงวีรณัฐ เพ็ญวันศุกร์
 นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ
 ทำหน้าที่แทนหัวหน้ากลุ่มพัฒนางานองค์กร
 ๒๑ มิ.ย. ๒๕๖๕

- ทน
 - อภินันท์
 เสนออดิศัย ปภ

(นางพิชญ์พรพรรณ โพธิ์ทอง)

ผู้อำนวยการสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๕ จังหวัดราชบุรี

ห้องรองอธิบดีกรมควบคุมโรค
เลขรับ ๑๗/๕๑
วันที่ ๑๓ มิ.ย. ๒๕๖๕
เวลา ๐๙.๕๗ น.



กรมควบคุมโรค
เลขรับ ๕๒๕๗
วันที่ ๑๐ มิ.ย. ๒๕๖๕
เวลา ๑๕.๐๕ น.

ศูนย์ความเป็นเลิศทางสาธารณสุขศาสตร์ชีวเวชและสาธารณสุข

๔๒๐/๖ ถนนราชวิถี เขตราชเทวี กรุงเทพฯ ๑๐๔๐๐

โทรศัพท์ ๐-๒๓๕๔-๙๑๘๑-๖ โทรสาร ๐-๒๓๕๔-๙๑๘๗

ที่ อว ๗๘.๑๑๑๙/ ๐๓๙ ๐๓๗
วันที่ ๒๗ พฤษภาคม ๒๕๖๕

เลขานุการกรม
เลขที่ 5๑7๖
วันที่ 10 มิ.ย. ๒๕๖๕
เวลา

เรื่อง ขอความอนุเคราะห์ประชาสัมพันธ์การอบรม Good Clinical Practice in today's research และ Best 2 Practices and Standard Procedures in Clinical Study Management

เรียน อธิบดี/คณบดี/ผู้อำนวยการโรงพยาบาล/ผู้อำนวยการ/หัวหน้างานประชาสัมพันธ์

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
๑. โครงการอบรมเรื่อง "Good Clinical Practice in today's research และ Best Practices and Standard Procedures in Clinical Study Management "
 ๒. ตารางอบรม "Good Clinical Practice in today's research และ Best Practices and Standard Procedures in Clinical Study Management "
 ๓. ใบสมัครลงทะเบียนการอบรม

ด้วยศูนย์ความเป็นเลิศทางสาธารณสุขศาสตร์ชีวเวชและสาธารณสุข 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 คิงส์พาวเวอร์ 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" รายละเอียด ๕,๐๐๐.๐๐ บาท
๒. วันที่ ๓ - ๕ สิงหาคม ๒๕๖๕ กำหนดระยะเวลา ๓ วัน อบรมในหัวข้อเรื่อง "Best Practices and Standard Procedures in Clinical Study Management" รายละเอียด ๗,๕๐๐.๐๐ บาท

ในการนี้ ทางศูนย์ความเป็นเลิศทางสาธารณสุขศาสตร์ฯ ได้พิจารณาเห็นว่ากรอบรมดังกล่าว น่าจะเป็นประโยชน์ต่อบุคลากรของท่าน จึงใคร่ขอความร่วมมือประชาสัมพันธ์การอบรมดังกล่าว โดยหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความอนุเคราะห์จากท่านเป็นอย่างดีและขอขอบคุณมา ณ โอกาสนี้

เรียน อธิบดีกรมควบคุมโรค

เพื่อโปรดพิจารณาเห็นความชอบ กนอ

ขอไปด้วย จะเป็นพระคุณ

(นายอำนาจ คำศิริวิชรา)

หัวหน้าศูนย์ความเป็นเลิศทางสาธารณสุขศาสตร์ชีวเวชและสาธารณสุข กนอ

(รังสรรค์ งามมูลแสน)

เลขานุการกรม กรมควบคุมโรค

๑๐ มิ.ย. ๒๕

1๐ มิ.ย. ๒๕๖๕

(น)

(นายชจรศักดิ์ แก้วจรัส)

รองอธิบดี ปฏิบัติราชการแทน

อธิบดีกรมควบคุมโรค

๑๓ มิ.ย. ๒๕๖๕

กองนวัตกรรมการและวิจัย
เลขที่รับ 1661
วันที่ 14 ส.ย. 65
เวลา 15.32

3000 กองนวัตกรรมการและวิจัย

61 Dan
20/10/65

มอบ กองนวัตกรรมการและวิจัย เพื่อใช้ในการและศึกษาและพัฒนา

1) Dan



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

๑. หลักการและเหตุผล

การศึกษาวิจัยเป็นรากฐานสำคัญในการพัฒนาประเทศในทุก ๆ ด้าน สำหรับการศึกษาวิจัยทางคลินิก ในปัจจุบันได้มีการศึกษาวิจัยเกิดขึ้นมากมายเพื่อนำไปสู่การพัฒนาชนิดใหม่หรือเปลี่ยนวิธีการใช้ยาที่แตกต่างออกไปจากเดิม 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 เพื่อให้ผู้เข้ารับการอบรมได้สร้างเสริมประสบการณ์และฝึกทักษะการศึกษาวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติทางคลินิกที่ดีและสามารถนำไปใช้ในการวิจัยทางคลินิกได้อย่างถูกต้อง

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 ๒๕๖๕ กำหนดระยะเวลา ๓ วัน อบรมในหัวข้อเรื่อง "Best Practices and Standard Procedures in Clinical Study Management" จำนวน ๕๐ 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 ธนวัชรานุกร ดังนี้

- โทรศัพท์ ๐ ๒๓๕๔ ๕๑๘๑ - 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. ผลประเมินผล

แบบประเมินผลการอบรม

๘. ใบเกียรติบัตรรับรองการอบรม (Certification)

ผู้เข้ารับการอบรมที่มีเวลาอบรมไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐ ของระยะเวลาการอบรมตลอดหลักสูตร จะได้รับใบรับรองการอบรมจากศูนย์ความเป็นเลิศทางสารสนเทศศาสตร์ฯ โดยใบเกียรติบัตรจะแยกเป็น ๒ ใบตามหัวข้อของการฝึกอบรม



๙. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- ๘.๑ ผู้เข้ารับการอบรมได้รับความรู้ตั้งแต่พื้นฐานในการศึกษาวิจัยเพื่อให้เป็นไปตามการ
ศึกษาวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติทางคลินิกที่ดี
- ๘.๒ ผู้เข้ารับการอบรมสามารถเพิ่มพูนความรู้และทักษะ ซึ่งสามารถนำไปปฏิบัติงาน
เพื่อให้ก่อประโยชน์และประสิทธิภาพสูงสุด
- ๘.๓ ผู้เข้ารับการอบรมได้รับความรู้ ความเข้าใจ เทคโนโลยีที่ก้าวหน้าทันสมัยเพื่อให้
สามารถดำเนินการวิจัยทางคลินิกในระดับมาตรฐานสากล

๑๐. ผู้รับผิดชอบโครงการ

ศูนย์ความเป็นเลิศทางสารสนเทศศาสตร์ชีวเวชและสาธารณสุข คณะเวชศาสตร์เขตร้อน
มหาวิทยาลัยมหิดล

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 _____

✉ อีเมล _____

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

แคนเชียร์เช็ค จำนวนเงิน..... บาท ส่งจ่ายในนาม "มหาวิทยาลัยมหิดล"

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

มีความประสงค์จะให้ผู้จัดอบรมออกใบเสร็จรับเงินในนาม

และกรณารับชื่อสกุล (รวมคำนำหน้าชื่อ) สำหรับออกใบประกาศนียบัตร (ภาษาอังกฤษ)

หมายเหตุ: โปรดส่งสำเนาหลักฐานการชำระเงินล่วงหน้ามาพร้อมใบสมัครเพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบข้อมูล
ตามที่อยู่ข้างล่างนี้

คุณเสาวลักษณ์ ธนวิราษฎร์
▲ 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 ธนวิราษฎร์ 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



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 คำศิริวิชรา

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. ทวีป กิตยาภรณ์

12:00 – 13:00 พักรับประทานอาหารเที่ยง

13:00 – 14:00 Investigator's Responsibilities for Clinical Trial Management during Emergency/
Pandemic Situation

ความรับผิดชอบของผู้วิจัยต่อการดำเนินการวิจัยทางคลินิกในสถานการณ์ฉุกเฉินหรือสถานการณ์
แพร่ระบาด

ผู้บรรยาย ศ.พญ. พรรณี ปิติสุทธิธรรม

คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

- 14:00 – 14:45 Community Engagement in Conducting Clinical Trial
การมีส่วนร่วมกับชุมชนในการดำเนินการวิจัยทางคลินิก
ผู้บรรยาย รศ.นพ. เกรียงศักดิ์ ลิ้มปึกคิตกุล
คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล
- 14:45 – 15:00 พักรับประทานอาหารว่าง
- 15:00 – 16:00 Statistical Analysis Plan for Clinical Trials
แผนการวิเคราะห์ทางสถิติสำหรับการวิจัยทางคลินิก
ผู้บรรยาย รศ.พญ.สารนาถ ล้อพุลศรี 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 โทละสุด
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 แอสตราเซนเนกา (ประเทศไทย) จำกัด
- 12:00 – 13:00 พักรับประทานอาหารเที่ยง
- 13:00 – 14:00 Sponsor's Responsibilities for Trial Conduct
ผู้บรรยาย คุณวัลยา อมรรัตนายุทธ์
บริษัท อากลิริส บางกอก จำกัด

14:00 – 14:45 Safety Reporting Process to Regulatory Authority

กระบวนการรายงานความปลอดภัยต่อหน่วยงานกำกับดูแล

ผู้บรรยาย นพ. ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร

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 ตัญญาสิทธิสุนทร

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 <ul style="list-style-type: none"> - 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 <ul style="list-style-type: none"> - 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 <ul style="list-style-type: none"> - 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 <ul style="list-style-type: none"> - 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 <ul style="list-style-type: none"> - 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 <ul style="list-style-type: none"> - 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.) <ul style="list-style-type: none"> - 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 <ul style="list-style-type: none"> - 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) <ul style="list-style-type: none"> - 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 <ul style="list-style-type: none"> - 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 <ul style="list-style-type: none"> - Practice 	Assoc.Prof. Saranath Lawpoolsri Niyom & Team Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University