

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 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 ๒๕๖๕ 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 ผู้เข้ารับการอบรมได้รับความรู้ตั้งแต่พื้นฐานในการศึกษาวิจัยเพื่อให้เป็นไปตามการ
ศึกษาวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติทางคลินิกที่ดี
- ๘.๒ ผู้เข้ารับการอบรมสามารถเพิ่มพูนความรู้และทักษะ ซึ่งสามารถนำไปปฏิบัติงาน
เพื่อให้ก่อประโยชน์และประสิทธิภาพสูงสุด
- ๘.๓ ผู้เข้ารับการอบรมได้รับความรู้ ความเข้าใจ เทคโนโลยีที่ก้าวหน้าทันสมัยเพื่อให้
สามารถดำเนินการวิจัยทางคลินิกในระดับมาตรฐานสากล

๑๐. ผู้รับผิดชอบโครงการ

ศูนย์ความเป็นเลิศทางสารสนเทศศาสตร์ชีวเวชและสาธารณสุข คณะเวชศาสตร์เขตร้อน
มหาวิทยาลัยมหิดล