



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 คำศิริวัชรรา

ศูนย์ความเป็นเลิศทางสารสนเทศศาสตร์ชีวเวชและสาธารณสุข

09:15 – 10:15 Overview and Key Elements of ICH GCP

ภาพรวมและองค์ประกอบหลักของแนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี

ผู้บรรยาย รศ.ดร. จรณิต แก้วกั้งवाल

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

ความรับผิดชอบของผู้วิจัยต่อการดำเนินการวิจัยทางคลินิกในสถานการณ์ฉุกเฉินหรือสถานการณ์แพร่ระบาด

ผู้บรรยาย ศ.พญ. พรรณี ปิติสุทธิธรรม

คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

14:00 – 14:45 Community Engagement in Conducting Clinical Trial

การมีส่วนร่วมกับชุมชนในการดำเนินการวิจัยทางคลินิก

ผู้บรรยาย รศ.นพ. เกรียงศักดิ์ ลิมปิกิตติกุล

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 โหละสุด

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 อาคิลริส 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
