

วันที่ 95/2561

คณะกรรมการ  
มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี  
เลขที่ ๓๑๖๑  
วันที่ ๕ ต.ค. ๒๕๖๑  
เวลา ๑๐.๐๐ น.



ที่ ศธ 0512.13/ วจ 411/2561

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
1873 ถ.พระราม 4 เขตปทุมวัน กทม. 10330

18 กันยายน 2561

เรื่อง ขอเชิญบุคลากรเข้าร่วมการอบรม และขอความอนุเคราะห์ประชาสัมพันธ์

เรียน คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. โครงการฝึกอบรม Standard Course in Clinical Trial and GCP Training 2018
2. โปสเตอร์ (1)

ด้วยฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยคณะกรรมการ Clinical Trial Center (CTC) ร่วมกับ ฝ่ายการพยาบาล โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และ สถาบันการพยาบาลศรีสวรินทิรา สภากาชาดไทย จะมีการจัดประชุมฝึกอบรม เรื่อง "Standard Course in Clinical Trial and GCP Training 2018" ในระหว่างวันที่ 28 - 30 พฤศจิกายน 2561 ณ ห้องประชุมยาใจ ณ สงขลา อาคารหอพักพัฒนาคณาจารย์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ ส่งเสริมและสนับสนุนให้ แพทย์ พยาบาล เภสัชกร นักวิจัย และนักวิชาการ ได้ตระหนักถึงความสำคัญ และมีความรู้ความสามารถ ดำเนินงานวิจัยทางคลินิก ได้ถูกต้องตามหลัก Good Clinical Practice (GCP) ตลอดจนมีการแลกเปลี่ยนความรู้ ความคิดเห็น และประสบการณ์ในการดำเนินงานวิจัย

ในโอกาสนี้จึงใคร่ขอเรียนเชิญ บุคลากรในสังกัดของท่าน ซึ่งปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับงานวิจัยทางคลินิก โปรดพิจารณาลงทะเบียนเข้าร่วมการอบรมครั้งนี้ โดยมีรายละเอียดในเอกสารที่แนบมาด้วยนี้

จึงเรียนมาเพื่ออนุเคราะห์ประชาสัมพันธ์ และโปรดอนุมัติให้บุคลากรในสังกัดของท่านได้เข้าร่วมการฝึกอบรมในครั้งนี้ด้วย คณะกรรมการดำเนินงานจัดการประชุมฯ ขอขอบคุณมาก ณ โอกาสนี้

วันที่ ๑๑/๑๐/๖๑

-เพื่อไปสมัคร

จากเอกสารแนบที่ส่งมา ขอเชิญบุคลากรในสังกัดของคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี เข้าร่วมการอบรมเรื่อง "Standard Course in Clinical Trial and GCP Training 2018" วันที่ ๒๘-๓๐ พฤศจิกายน ๒๕๖๑ ณ อาคารหอพักพัฒนาคณาจารย์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ขอแสดงความนับถือ

ศาสตราจารย์ นายแพทย์วรศักดิ์ โชติเลอศักดิ์

รองคณบดีฝ่ายวิจัย

ปฏิบัติการแทนคณบดีคณะแพทยศาสตร์

กนก

หมายเหตุ

(นางกฤษดาภรณ์ เคนประคอง)

1. โปรดลงทะเบียนออนไลน์ ผ่านทางเว็บไซต์หรือ QR code เท่านั้น และการลงทะเบียนจะสมบูรณ์เมื่อได้แนบหลักฐานการชำระเงินมาในระบบแล้ว
  2. ข้าราชการ/พนักงาน/ เจ้าหน้าที่ของรัฐ สามารถเบิกค่าใช้จ่ายได้ตามสิทธิและไม่ถือเป็นวันลาเมื่อได้รับอนุมัติจากต้นสังกัด
  3. รับจำนวนจำกัด กรุณาลงทะเบียนล่วงหน้า
  4. รายละเอียดเพิ่มเติม โทร 02-2564455 ต่อ 14, 18, 19, 22
- E-mail; [conferencessmdcuresearch@gmail.com](mailto:conferencessmdcuresearch@gmail.com)  
Website; <http://research.md.chula.ac.th/sct2018.html>

(นางสาวเบญจมาภรณ์ มิ่งขวัญ)

รักษาการในตำแหน่ง หัวหน้าสำนักงานเลขานุการ

E-mail; [conferencessmdcuresearch@gmail.com](mailto:conferencessmdcuresearch@gmail.com)

Website; <http://research.md.chula.ac.th/sct2018.html>



กนก ๖1  
(นายพิภคสิทธิ์ ศรีภา)  
รองคณบดีฝ่ายบริหาร

ป.ร.ส.  
(ผศ.ดร.ชุตินันท์ ประเสริฐศิริ) (72)  
8/10/61  
คณบดีคณะเภสัชศาสตร์

**โครงการจัดประชุมฝึกอบรม Standard Course in Clinical Trial and GCP Training 2018**  
 โดย คณะกรรมการ CTC (Clinical Trial Center) ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
 ร่วมกับ ฝ่ายการพยาบาล โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และ สถาบันการพยาบาลศรีสวรินทรา สภากาชาดไทย  
 วันที่ 28 – 30 พฤศจิกายน 2561  
 ณ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

---

### 1. หลักการและเหตุผล

ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดย คณะกรรมการ CTC (Clinical Trial Center) ร่วมกับฝ่ายการพยาบาล โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และ สถาบันการพยาบาลศรีสวรินทรา 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 2018” ให้แก่บุคลากรของฝ่ายการพยาบาลจากสถาบันต่างๆ รวมทั้งผู้ที่สนใจ เพื่อเป็นการแลกเปลี่ยนความรู้ ความคิดเห็น และประสบการณ์ในการดำเนินงานวิจัยตามมาตรฐานของหลักปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ระหว่างวันที่ 28 – 30 พฤศจิกายน 2561

### 2. วัตถุประสงค์

- 2.1. เพื่อแลกเปลี่ยนกลยุทธ์ในการทำวิจัยให้สำเร็จ/กลยุทธ์ในการเตรียมตัวเป็นนักวิจัยอาชีพ (Research career)
- 2.2. ส่งเสริมและเผยแพร่ความรู้และเทคโนโลยีที่ก้าวหน้า ทันสมัย ทางด้านหลักปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP)
- 2.3. แลกเปลี่ยนความรู้ ความคิดเห็น และประสบการณ์ในการดำเนินงานวิจัย ในมุมมองระดับประเทศ และระดับนานาชาติ

### 3. หัวข้อการฝึกอบรม

- Principles of good clinical practice in clinical study
- Study design and research methodology in clinical research I
- Study design and research methodology in clinical research II
- Type of clinical trial: Sponsor-initiated trial vs. Investigator-initiated trial
- Primer for investigator-initiated trial
- Research proposal preparation
- Clinical trial registration: Essential elements for publication
- Responsibilities of ethical committee in clinical research (Initial review of protocol)
- Informed consent/assent
- Basic Biostatistics
- Sample size calculation
- Process of sponsor-initiated trial: Roles of sponsors and investigators, site selection, study planning, study start up and closing
- Safety report and SAE handling: Basic definition and procedure ICH E2 documents
- Monitoring and auditing: Process of data monitoring and source data verification, audit and inspections by regulatory authorities, National, EU, US, Japan, Latest inspection policies
- Process for trials with new medical devices
- Process for trials with new medical products
- How to submit your work to the right journal
- How to be successful in research career - Funding for medical research and successful research grant application
- Workshop: informed consent; Privacy & confidentiality #1
- Workshop: informed consent; Privacy & confidentiality #2

## 4. วิธีการฝึกอบรม

บรรยาย / อภิปราย / ประชุมกลุ่มย่อย / ซักถาม

## 5. ระยะเวลาในการจัดฝึกอบรม

3 วัน ระหว่างวันที่ 28 – 30 พฤศจิกายน 2561 เวลา 08.00 น. – 16.30 น.

## 6. สถานที่จัดการฝึกอบรม

ห้องประชุมยาใจ ณ สงขลา ชั้น 25 หอพักพัฒนาคณาจารย์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## 7. คุณสมบัติของผู้เข้ารับการอบรม

แพทย์ / พยาบาล / เภสัชกร / นักวิจัย / นักวิชาการ ของคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และสถาบันอื่น

## 8. จำนวนผู้เข้ารับการอบรม จำนวน 250 คน

- บุคคลภายนอก	120	คน
- บุคลากรสังกัดฝ่ายการพยาบาล รพ.จุฬาลงกรณ์ / สถาบันการพยาบาลศรีสวรินทิรา สภากาชาดไทย	50	คน
- ผู้เข้าอบรมที่ไม่เก็บเงินค่าลงทะเบียน (โควตาที่กำหนดโดยคณะกรรมการ)	80	คน

## 9. ค่าลงทะเบียน

## 9.1. เก็บค่าลงทะเบียน จำนวน 170 คน

## - ค่าลงทะเบียน

## • บุคคลภายนอก

ชำระเงินค่าลงทะเบียน ตั้งแต่วันที่ 5 กันยายน 2561 - 5 พฤศจิกายน 2561 คนละ 3,000.- บาท

ชำระเงินค่าลงทะเบียน ตั้งแต่วันที่ 6 พฤศจิกายน 2561 เป็นต้นไป คนละ 3,500.- บาท

## • บุคลากร สังกัด รพ.จุฬาลงกรณ์ และสถาบันการพยาบาลศรีสวรินทิรา สภากาชาดไทย (50 คน x 2,500 บาท)

- ขออนุมัติเก็บเงินค่าลงทะเบียนล่วงหน้าสำหรับผู้เข้าอบรม ตั้งแต่วันที่ 5 กันยายน 2561 เป็นต้นไป

- สามารถเบิกได้ตามระเบียบของทางราชการ (ค่าลงทะเบียนนี้รวมเอกสารการประชุมอาหารกลางวัน อาหารว่าง และเครื่องดื่ม)

## 9.2. ไม่เก็บค่าลงทะเบียน จำนวน 80 คน

สำหรับผู้เข้าร่วมอบรมตามที่คณะกรรมการกำหนด (ใช้เงินสนับสนุนจากกองทุนวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กลุ่มกิจกรรมประเมินผลและเผยแพร่ผลงานวิจัย ข้อที่ 1.36.4.3 การจัดประชุม/สัมมนา/อบรม/Research Forum ปีงบประมาณ 2562)

## 10. วิธีประเมินผล

10.1. แบบประเมินผลความพึงพอใจ

10.2. 80% Attendance Certification

## 11. ใบเกียรติบัตรรับรองการอบรม (Certification)

11.1. Certificate of attendance สำหรับผู้เข้าร่วมประชุมครบ 80 % ของระยะเวลาอบรมทั้งหมด

## 12. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

12.1. ผู้เข้ารับการอบรมได้รับความรู้ ความเข้าใจ และกลยุทธ์ในการดำเนินการวิจัยอย่างนักวิจัยอาชีพ

12.2. ผู้เข้ารับการอบรมได้รับความรู้ ความเข้าใจ เทคโนโลยีที่ก้าวหน้าทันสมัย เพื่อให้สามารถดำเนินการวิจัยทางคลินิกในระดับมาตรฐานสากล

## 13. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## 14. คณะกรรมการดำเนินการ

- |  |                            |
|--|----------------------------|
| 1. รองคณบดีฝ่ายวิจัย                                     | ที่ปรึกษา                  |
| 2. ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัย                                 | ที่ปรึกษา                  |
| 3. ศาสตราจารย์กิตติคุณ แพทย์หญิงธาดา สืบหลินวงศ์         | ที่ปรึกษา                  |
| 4. ศาสตราจารย์ นายแพทย์นิมิต เตชไกรชนะ                   | ที่ปรึกษา                  |
| 5. รองศาสตราจารย์ นายแพทย์อรรณพ ใจสำราญ                  | ประธานกรรมการ              |
| 6. ศาสตราจารย์ แพทย์หญิงวสี ตุลวรรณนะ                    | กรรมการ                    |
| 7. รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงสุมนา ชมพูทวีป                | กรรมการ                    |
| 8. รองศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์โสภาคย์ มั่นสนยกรณ์         | กรรมการ                    |
| 9. รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงธัญวีร์ ภูธนกิจ               | กรรมการ                    |
| 10. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.แพทย์หญิงปาจรีย์ จรรย์วิลาศกุล | กรรมการ                    |
| 11. นางพรทิพย์ สิ้นฮวานุรักษ์                            | กรรมการ                    |
| 12. อาจารย์ ดร.แพทย์หญิงรุ่งฤดี ชัยธีรกิจ                | กรรมการและเลขานุการ        |
| 13. นางปวีณา สุภาตรี                                     | กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |

Standard Course in Clinical Trial and GCP Training 2018

ระหว่างวันที่ 28 - 30 พฤศจิกายน 2561

ณ ห้องประชุมยาใจ ณ สงขลา ชั้น 25 อาคารหอพักพัฒนาคณาจารย์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาฯ

Time	Topic	Speaker(s)	พิธีกร ประจำวัน
<b>Wed 28 Nov 18</b>			
07:30-08:30	Registration		1. อ.ดร.พญ.รุ่งฤดี ชัยธีรกิจ 2. นางพรทิพย์ สีนธวานุรักษ์
08:30-08:40	Opening ceremony	คณบดี	
08:45-09:45	Principles of good clinical practice in clinical study	ศ.นพ.เกียรติ รัถยรั้งธรรม	
09:45-10:00	Break		
10:00-11:00	Study design and research methodology in clinical research I	ศ.กิตติคุณ นพ.ภิรมย์ กมลรัตนกุล	
11:00-12:00	Study design and research methodology in clinical research II	ศ.กิตติคุณ นพ.ภิรมย์ กมลรัตนกุล	
12:00-13:00	Lunch		
13:00-13:30	Type of clinical trial: Sponsor-initiated trial vs. Investigator-initiated trial	ศ.นพ.ยิ่งยศ อวิหิงสานนท์ อ.พญ.วรรณงาม กิจธนามงคลชัย	
13:30-14:15	Primer for investigator-initiated trial	ศ.นพ.ยิ่งยศ อวิหิงสานนท์ อ.พญ.วรรณงาม กิจธนามงคลชัย	
14:15-14:30	Break		
14:30-15:30	Research proposal preparation	ผศ.พญ.สมนพร บุญยะรัตเวช สองเมือง	
15:30-16:00	Clinical trial registration: Essential elements for publication	ศ.พญ.วลี ตูลวรรณะ	
<b>Thurs 29 Nov 18</b>			
08:30-10:00	Responsibilities of ethical committee in clinical research (Initial review of protocol)	ศ.กิตติคุณ พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์ รศ.นพ.อรณพ ใจสำราญ ผศ.พญ.ประภาพรรณ รัชตะปิติ	1. อ.ดร.พญ.รุ่งฤดี ชัยธีรกิจ 2. นางพรทิพย์ สีนธวานุรักษ์
10:00-10:15	Break		
10:15-11:00	Informed consent/assent	ศ.พญ.พรรณแห่ม ไทสวริยะ	
11:00-12:00	Basic Biostatistics	ผศ.ดร.พญ.สารนาถ ล้อพุลศรี นิยม	
12:00-13:00	Lunch		
13:00-14:30	Sample size calculation	ผศ.ดร.พญ.สารนาถ ล้อพุลศรี นิยม	
14:30-14:45	Break		
14:45-15:45	Process of sponsor-initiated trial: Roles of sponsors and investigators, site selection, study planning, study start up and closing	นพ.ประวิช ตัญญูสิทธิสุนทร	
15:45-16:30	Safety report and SAE handling: Basic definition and procedure ICH E2 documents	คุณกุลวดี สุนทรภรณ์ชัย	
<b>Fri 30 Nov 18</b>			
08:30-09:00	Monitoring and auditing: Process of data monitoring and source data verification, audit and inspections by regulatory authorities, National, EU, US, Japan, Latest inspection policies	คุณวิชชุดล เงามผล	1. อ.ดร.พญ.รุ่งฤดี ชัยธีรกิจ 2. นางพรทิพย์ สีนธวานุรักษ์
09:00-09:30	Process for trials with new medical devices	ดร.ยุวดี พัฒนวงศ์	
09:30-10:00	Process for trials with new medical products	ภญ.อกนิษฐ์ เวฬุฒิกร	
10:00-10:15	Break		
10:15-11:00	How to submit your work to the right journal	ศ.นพ.รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร	
11:00-12:00	How to be successful in research career - Funding for medical research and successful research grant application	ศ.นพ.วรศักดิ์ โชติเลอศักดิ์	
12:00-13:00	Lunch		

Fri 30 Nov 18

13.00-14.00			Workshop: informed consent ; Privacy & confidentiality #1		
13.00-14.00	Room 1. : nursing outcome & case study	รศ.ดร.จอนพะจง เพ็งจาด			
		อ.ดร.อารยา เจริญกุล			
		น.ส.วันนา จินดาเพิ่ม			
	Room 2. : nursing outcome & case study (vulnerable persons)	อ.ดร.สุจรรยา โลหาชีวะ			
		อ.ดร.ชยนุช ไชยรัตน์			
	Room 3. : nursing outcome & case study	ดร.เอมอร แสงศิริ			
14.00-14.15			Break		
14.15-16.00			Workshop: informed consent ; Privacy & confidentiality #2		
14.15-16.00	Room 1 : discussion of case study	รศ.ดร.จอนพะจง เพ็งจาด			
		อ.ดร.อารยา เจริญกุล			
		น.ส.วันนา จินดาเพิ่ม			
	Room 2. : discussion of case study (vulnerable persons)	อ.ดร.สุจรรยา โลหาชีวะ			
		อ.ดร.ชยนุช ไชยรัตน์			
	Room 3. : discussion of case study	ดร.เอมอร แสงศิริ			