

ด่วนที่สุด

ที่ อว ๖๘๐๑๔/ว ๒๖๗๗



มหาวิทยาลัยทักษิณ
รับ ๑๗๗๗ วันที่ ๒๕.๑.๒๖
เวลา ๑๕.๓๕

สถาบันทักษิณคดีศึกษา

รับที่ 3178/2566

วันที่ 25 ธ.ค.2566:17.12 น.

สำนักวิจัยและพัฒนา

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

๑๕ ถนนกาญจนวนิชย์

อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา ๙๐๑๑๐

๒๖ ธันวาคม ๒๕๖๖

เรื่อง ขอเชิญส่งบุคลากรเข้าร่วมโครงการอบรม เรื่อง การปฏิบัติการทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice (GCP)

เรียน อธิการบดี มหาวิทยาลัยทักษิณ

สิ่งที่ส่งมาด้วย โครงการอบรมฯ จำนวน ๑ ชุด

ด้วยสำนักวิจัยและพัฒนา โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ได้กำหนดจัดโครงการอบรม เรื่อง การปฏิบัติการทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice (GCP) ขึ้น ในระหว่าง วันที่ ๑๗-๑๘ มกราคม ๒๕๖๗ เวลา ๐๘.๓๐ - ๑๖.๓๐ น. ณ ห้องประชุม BSc๓ ชั้น ๓ อาคารเรียนและปฏิบัติการพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ ผู้เข้าร่วมอบรมมีความรู้ ความเข้าใจ ในเรื่องดังกล่าว รวมทั้งเป็นการสร้างเสริมประสบการณ์ และฝึกทักษะ การศึกษาวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี จนสามารถนำความรู้ที่ได้ไปใช้ในการวิจัย ทางคลินิกได้อย่างถูกต้อง รายละเอียดตามเอกสารที่แนบ

ในการนี้ สำนักวิจัยและพัฒนาได้พิจารณาแล้วเห็นว่าโครงการอบรมฯ ดังกล่าวจะเป็นประโยชน์ ต่อหน่วยงานของท่าน จึงขอเรียนเชิญบุคลากรในสังกัดของท่านเข้าร่วมอบรมตามวันเวลาดังกล่าว โดยท่าน ที่ประสงค์จะเข้าร่วมอบรมสามารถลงทะเบียนได้ที่ <https://forms.gle/TAGLnQdtuw22FWsDA> หรือผ่าน QR code ด้านล่าง ตั้งแต่บัดนี้จนถึงวันที่ ๕ มกราคม ๒๕๖๗ และจะประกาศรายชื่อผู้เข้าร่วม ให้ทราบ ในวันที่ ๑๐ มกราคม ๒๕๖๗ ทางอีเมลผู้สมัครและทางหน้าเว็บไซต์สำนักวิจัยและพัฒนา (<http://rdo.psu.ac.th>) สำหรับข้าราชการ พนักงานและบุคลากรของรัฐ สามารถเข้ารับการฝึกอบรมได้ โดยไม่ถือเป็นวันลา และมีสิทธิ์เบิกค่าใช้จ่ายต่าง ๆ จากต้นสังกัดได้ตามระเบียบของทางราชการเมื่อได้รับอนุมัติ จากผู้บังคับบัญชาแล้ว ทั้งนี้ สามารถสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่คุณอรุณวรรณ แซ่อิว โทร ๐๗๔-๒๘๖๔๕๕ E-mail: arunwan.s@psu.ac.th

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย

ขอแสดงความนับถือ

(รองศาสตราจารย์ ดร.ศุภศิลา มณีรัตน์)

ผู้อำนวยการสำนักวิจัยและพัฒนา



ฝ่ายบูรณาการวิจัย

โทร. ๐ ๗๔๒๘ ๖๔๕๕

โครงการอบรม เรื่อง การปฏิบัติการทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice (GCP)

หลักการและเหตุผล

เนื่องจากปัจจุบันแหล่งทุนต่าง ๆ รวมทั้งมหาวิทยาลัย และหน่วยงานต่าง ๆ ในเครือข่ายวิจัย ภูมิภาค ภาคใต้ ได้ให้ความสำคัญในเรื่อง การส่งเสริมให้การดำเนินการวิจัยที่มีคุณภาพ ได้มาตรฐาน และถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย โดยคำนึงถึงการปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และสุขภาวะของอาสาสมัครในการวิจัย ดังนั้น การให้ความรู้แก่คณาจารย์ นักวิจัย และบุคคลที่เกี่ยวข้อง จึงเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการทำวิจัยในมนุษย์ สำนักวิจัยและพัฒนา โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จึงกำหนดจัดโครงการอบรม เรื่อง การปฏิบัติการทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice (GCP) ขึ้น เพื่อให้ผู้เข้าร่วมอบรมมีความรู้ ความเข้าใจ ในเรื่องดังกล่าว รวมทั้งเป็นการสร้างเสริมประสบการณ์ และฝึกทักษะการศึกษาวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี จนสามารถนำความรู้ที่ได้ไปใช้ในการวิจัยทางคลินิกได้อย่างถูกต้อง

วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้ นักวิจัยมีความรู้ ความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับแนวทางการวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (Good Clinical Practice: GCP)
2. เพื่อเป็นการสร้างเสริมประสบการณ์และฝึกทักษะการศึกษาวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี จนสามารถนำความรู้ที่ได้ไปใช้ในการวิจัยทางคลินิกได้อย่างถูกต้อง

รูปแบบการจัดอบรม

บรรยาย

วิทยากร

นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร

ผู้อำนวยการเครือข่ายวิจัยทางการแพทย์ จากมูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์ (Medical Research Network For Social Co., Ltd.)

วันเวลาและสถานที่

ระหว่างวันที่ 17 - 18 มกราคม 2567 เวลา 8.30 - 16.30 น. ณ ห้องประชุม BSc3 ชั้น 3 อาคารเรียนและปฏิบัติการพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

กลุ่มเป้าหมาย

นักวิจัยในมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์และมหาวิทยาลัยอื่น ๆ รวมทั้งหน่วยงานต่าง ๆ ในเครือข่ายวิจัย ภูมิภาคภาคใต้ จำนวน 150 คน

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

นักวิจัยมีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับแนวทางการวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) จนสามารถนำไปปรับใช้ในการริเริ่มโครงการวิจัยที่มีคุณภาพ ตามมาตรฐานสากล

งบประมาณในการจัดโครงการ

เงินรายได้ส่วนกลางมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ปี 2567 รายการ 04.942EW310105.517
สนับสนุนกิจกรรมพัฒนาบุคลากร (ด้านการวิจัย) จำนวน 130,400 บาท (หนึ่งแสนสามหมื่นสี่ร้อยบาทถ้วน)

ผู้รับผิดชอบโครงการ

คณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

กำหนดการ

โครงการอบรม เรื่อง การปฏิบัติการทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice (GCP)

วันที่ 17 - 18 มกราคม 2567 ณ ห้องประชุม BSc3 ชั้น 3

อาคารเรียนและปฏิบัติการพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

วันที่ 17 มกราคม 2567

เวลา	กิจกรรม
08.00 - 08.30 น.	ลงทะเบียนเข้า
08.30 - 08.45 น.	กล่าวต้อนรับและเปิดการอบรม โดย รศ.ดร.ศุภศิลป์ มณีรัตน์ ผู้อำนวยการสำนักวิจัยและพัฒนา
08.45 - 09.00 น.	Pre-Test
09.00 - 10.30 น.	Introduction to the principles of ethics in human research and GCP โดย นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร <ul style="list-style-type: none"> • Definition of "research" and "human research" (or research involving human subject) • Quality standard in human research • Development of the principles of ethics in human research and Good Clinical Practice (GCP) • Overview of ICH-GCP • Clinical trial related laws and regulations • Disclosure of Clinical Trial
10.30 - 10.45 น.	Coffee break
10.45 - 12.00 น.	Introduction to the principles of ethics in human research and GCP (continued) โดย นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร
12.00 - 13.00 น.	Lunch break และลงทะเบียนจ่าย
13.00 - 14.30 น.	Investigator 's role and responsibilities โดย นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร <ul style="list-style-type: none"> • Definition • Role and responsibilities
	Essential documents and archiving for the conduct of clinical study โดย นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร <ul style="list-style-type: none"> • Protocol • Case report form (CRF) • Source document • Investigator's Brochure • Subject information sheet and Informed consent form • Other essential documents • Filing, maintaining and archiving essential documents
14.30 - 14.45 น.	Coffee break
14.45 - 16.00 น.	• Investigational Product for the conduct of clinical study โดย นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร
16.00 - 16.30 น.	Q&A

วันที่ 18 มกราคม 2567

เวลา	กิจกรรม
08.00 - 08.30 น.	ลงทะเบียนเช้า
08.30 - 10.00 น.	Data Management โดย นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร
10.00 - 10.15 น.	Coffee break
10.15 - 12.00 น.	Lecture: Informed consent โดย นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร • Definition and objectives of informed consent • Informed consent form/patient information sheet: essential elements of information and subjects' comprehension • Conduct of informed consent - Investigator's responsibilities - Documentation - Definition of impartial witness and legally acceptable representative • Consent renewal • Informed consent in vulnerable subjects
12.00 - 13.00 น.	Lunch break และลงทะเบียนบ่าย
13.00 - 14.30 น.	Quality Management, Quality Control and Quality Assurance โดย นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร
14.30 - 14.45 น.	Coffee break
14.45 - 16.00 น.	แลกเปลี่ยนเรียนรู้ การเขียนโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดย คณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
16.00 - 16.30 น.	Post-test / Q&A กล่าวปิดการอบรม โดย รศ.ดร.ศุภศิลป์ มณีรัตน์ ผู้อำนวยการสำนักวิจัยและพัฒนา

หมายเหตุ : กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม