

โครงการ “การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice (GCP)”

หน่วยวิจัยทางคลินิก งานสนับสนุนการวิจัยทางคลินิก
สำนักงานวิจัย วิชาการและนวัตกรรม
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

1. ชื่อโครงการ

การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice (GCP)

2. หลักการและเหตุผล

ปัจจุบันการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกมีอัตราขยายตัวและเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ได้ให้ความสำคัญกับงานวิจัยที่เกิดขึ้น ซึ่งถือเป็นพันธกิจหลักของคณะฯ เพื่อสร้างความรู้ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ เพื่อตอบสนองความต้องการของประเทศ ดังนั้นจึงต้องมีการพัฒนาโครงสร้างและมาตรฐานของงานวิจัยทางคลินิกให้เป็นมาตรฐานสากล ซึ่งกระบวนการวิจัยนั้นมีความจำเป็นต้องมีการพัฒนาอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง ทั้งนี้แพทย์ พยาบาล และบุคลากรที่ทำงานเกี่ยวกับการวิจัยจึงต้องทราบถึงระเบียบวิธีการ แบบแผน และการดำเนินงานวิจัย ตลอดจนการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice (GCP) เพื่อให้การศึกษางานวิจัยได้ข้อมูลการวิจัยที่ถูกต้อง ได้มาตรฐาน และคำนึงถึงสิทธิ ความเป็นส่วนตัวและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก

หน่วยวิจัยทางคลินิก งานสนับสนุนการวิจัยทางคลินิก สำนักงานวิจัย วิชาการและนวัตกรรม คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ตระหนักถึงความสำคัญนี้ จึงได้จัดโครงการฝึกอบรมเรื่อง “การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice (GCP)” เพื่อเผยแพร่ เพิ่มพูนความรู้ สร้างเสริมประสบการณ์และทักษะในการดำเนินงานวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ให้แก่แพทย์ พยาบาล นักวิจัย และบุคลากรทางการแพทย์ทุกสาขา ให้การดำเนินโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักการการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice (GCP) เป็นการรับประกันว่า สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครได้รับการคุ้มครองซึ่งนับเป็นหัวใจสำคัญของการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิก และรับประกันว่าข้อมูลจากการวิจัย น่าเชื่อถือและสามารถอ้างอิงในระดับมาตรฐานวิชาชีพได้ เพื่อให้เกิดกระบวนการพัฒนาวิธีการดำเนินการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกได้อย่างมีคุณภาพต่อไป

3. วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้ผู้เข้าอบรมมีความรู้ ความเข้าใจที่ถูกต้องรวมทั้งข้อมูลที่ทันสมัย เป็นปัจจุบันเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice (GCP)
2. เพื่อให้ผู้เข้าอบรมได้สร้างเสริมประสบการณ์และฝึกทักษะการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีและสามารถนำไปใช้ในการวิจัยทางคลินิกได้อย่างถูกต้อง

4. ตัวชี้วัด

1. ผู้เข้าอบรมร้อยละ 90 ได้รับความรู้ ความเข้าใจ เกี่ยวกับแนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดีตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice (GCP)
2. ผู้อบรมได้สร้างเสริมประสบการณ์และฝึกทักษะการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีและสามารถนำไปใช้ในการวิจัยทางคลินิกได้อย่างถูกต้อง

5. เนื้อหาหลักสูตร

- 5.1 บทนำของแนวทางมาตรฐานการดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Introduction Good Clinical Practice or GCP)
 - นิยามและหลักการ 13 ข้อของ ICH GCP (Definition and Principles of ICH GCP)
 - หลักการพื้นฐานของมาตรฐานทางวิทยาศาสตร์และมาตรฐานทางจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ (Introduction of scientific and ethical standard in research involving human)
 - ระบบการจัดการคุณภาพการศึกษาวิจัยทางคลินิก (Quality management system in clinical researches)
- 5.2 กระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว ก่อนเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร (Informed consent process) Board (IRB)/Independent Ethics Committee (IEC)
- 5.3 บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้วิจัย (Responsibilities of investigator)
- 5.4 บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน (Responsibilities of Institutional Review Board (IRB)/Independent Ethics Committee (IEC)
- 5.5 บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของ/เจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (Responsibilities of sponsor)
- 5.6 การเตรียมโครงสร้างการวิจัยสำหรับการทดสอบทางคลินิก
- 5.7 การจัดการผลิตภัณฑ์วิจัย (Investigational products) สำหรับการศึกษาวิจัยทดลองทางคลินิก
- 5.8 การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย การส่งเสริมให้อาสาสมัครปฏิบัติตามและอยู่ในการวิจัยจนสิ้นสุด (Enhancing subject recruitment, subject compliance and subject retention)
- 5.9 การรายงานความปลอดภัยในการวิจัยทางคลินิก (Safety reporting)
การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของโครงการ และการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Protocol non-compliance, Protocol Deviation/violation)
- 5.10 Essential documents in clinical research
 - โครงสร้างการวิจัย การแก้ไขโครงสร้างการวิจัย (Protocol/Clinical investigation plan, protocol amendment)
 - คู่มือผู้วิจัย (Investigator's brochure)
 - แบบเก็บหรือรายงานข้อมูลการศึกษา (Case report form)
 - เอกสารต้นฉบับ (Source documents)
 - การจัดเก็บเอกสารโครงการศึกษาวิจัย
- 5.11 การเก็บ บันทึก และการบริหารจัดการคุณภาพข้อมูล (Data record and data quality management) และการปกป้องรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว (Privacy and confidentiality protection)

6. วิธีดำเนินการ

- บรรยาย อภิปราย รูปแบบ On-line และ On-site (Hybrid)

7. ระยะเวลาดำเนินการ

ระยะเวลา 1 เดือน (จัดงาน วันที่ 1-2 เดือน สิงหาคม พ.ศ.2567 และจัดส่งใบประกาศณียบัตร วันที่ 3-30 เดือน สิงหาคม พ.ศ.2567)

วันที่ 1-30 เดือน สิงหาคม 2567 ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:00 น.

8. สถานที่จัด

ห้อง 907 ชั้น 9 อาคารเรียนและปฏิบัติการรวมด้านการแพทย์และโรงเรียนพยาบาลรามาธิบดี คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

9. กลุ่มเป้าหมาย

แพทย์ พยาบาล และบุคลากรที่มีความสนใจในงานวิจัยทางคลินิก จำนวน 70 คน

- บุคลากรภายในคณะฯ 20 คน
- บุคลากรภายนอกคณะฯ 50 คน
- รวม 70 คน

10. อัตราการลงทะเบียน

ค่าลงทะเบียน จำนวน 70 คน

- ผู้เข้าอบรมทุกคน

ชำระค่าลงทะเบียน ภายในวันที่ 30 เดือน กรกฎาคม พ.ศ.2567

ช่องทางการอบรม 2 ช่อง ได้แก่

1. On-site คนละ 2,500 บาท
2. On-line คนละ 2,500 บาท

สามารถเบิกค่าลงทะเบียนได้ตามระเบียบของทางราชการ (ค่าลงทะเบียนนี้รวมค่าเอกสารการประชุม อาหารกลางวัน อาหารว่าง และเครื่องดื่ม)

11. วิทยากร

ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญ และมีประสบการณ์ด้านการทำวิจัยทางคลินิก

ศ.เกียรติคุณ ดร. พญ. จันทรา กาบวัง เหล่าถาวร มูลนิธิ SIDCER-FERCAP

ศ. พญ.สินี ดิษฐบรรจง รองคณบดีฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ รพ. รามาธิบดี

ศ. พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่ ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายนวัตกรรมและคู่มือความร่วมมือ คณะแพทยศาสตร์ รพ. รามาธิบดี และประธานมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคน ประเทศไทย

รศ. พญ.ธัญนันท์ ไบสมุทรร รองหัวหน้าภาควิชาอายุรศาสตร์ฝ่ายการศึกษา ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

ผศ. ดร. นพ.ชูศักดิ์ โอภาสเจริญ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี และประธานคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรม

การวิจัย ชุตกumarเวชศาสตร์ (CREC)

รศ. นพ.ณัฐพงศ์ งามไพบูลย์ ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาล
รามาธิบดี

ภก.นพดล กองสุผล ฝ่ายเภสัชกรรม คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

ร.อ.หญิงดวงกมล อินทวารี Training specialist, บริษัท คลินิกเซอร์ จำกัด

ภญ.ศศิพร แดงทองดี Clinical Quality and training manager, บริษัท คลินิกเซอร์ จำกัด

หมายเหตุ: ทีมวิทยากร จำนวน 8 คน

ผู้เข้าอบรม จำนวน 70 คน

เจ้าหน้าที่ที่จัดอบรม จำนวน 15 คน

เจ้าหน้าที่ถ่ายวิดีโอ จำนวน 2 คน

13. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1. ผู้เข้าอบรมมีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับแนวทางการวิจัยปฏิบัติทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice (GCP) มากกว่าร้อยละ 90
2. ผู้เข้าอบรมนำความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับแนวทางการวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยที่ดี Good Clinical Practice (GCP) ไปใช้ในการดำเนินโครงการวิจัยทางคลินิกได้อย่างมีประสิทธิภาพและเป็นมาตรฐานสากล

14. การประเมินผล

- | | |
|-------------------|--|
| ประเด็นการประเมิน | - ประเมินความรู้สึกรับรู้ของผู้เข้าร่วมต่อการจัดการฝึกอบรม |
| | - ประเมินการเปลี่ยนแปลงทางความรู้ ความเข้าใจและทัศนคติหลังการอบรม |
| วิธีการประเมิน | - แบบสอบถาม |
| | - ผู้เข้าอบรมครบตามจำนวนเวลา และหลักสูตรที่กำหนด พร้อมรับประกาศนียบัตร |

15. การติดตามผล

- | | |
|-------------------------------------|-------|
| ระยะเวลาการติดตามผล | - |
| ประเด็นการติดตาม | - |
| วิธีการ/เครื่องมือที่ใช้ในการติดตาม | ไม่มี |

16. ผู้รับผิดชอบโครงการ

ชื่อ-สกุล นางกฤษดา กัญยาน โทร 0-2201-0292

นางสาวเกศราภรณ์ ศรีทุมมา โทร 0-2201-1638

หน่วยวิจัยทางคลินิก งานสนับสนุนการวิจัยทางคลินิก

กำหนดการฝึกอบรม

เรื่อง “การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี”

วันที่ 1-2 เดือน สิงหาคม พ.ศ.2567 เวลา 08:30 – 16:00 น.

ณ ห้อง 907 ชั้น 9 อาคารเรียนและปฏิบัติการรวมด้านการแพทย์และโรงเรียนพยาบาลรามาธิบดี

วันที่ 1 เดือน สิงหาคม พ.ศ.2567

Time	Topic	Speaker
08:30 – 08:45	Register	
08:45 – 09:00	opening	ศ. นพ. มล.ชาครีย์ กิตติยากร
09:00 – 10:30	<p>01: บทนำของแนวทางมาตรฐานการดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Introduction Good Clinical Practice or GCP) Development of Ethical Principles for Human Research and Good Clinical Practice (GCP)</p> <ul style="list-style-type: none"> - นิยามและหลักการ 13 ข้อของ ICH GCP (Definition and Principles of ICH GCP) - หลักการพื้นฐานของมาตรฐานทางวิทยาศาสตร์และมาตรฐานทางจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ (Introduction of scientific and ethical standard in research involving human) - ระบบการจัดการคุณภาพการศึกษาวิจัยทางคลินิก (Quality management system in clinical researches) 	ศ.เกียรติคุณ ดร. พญ.จันทรา กาบวัง เหล่าถาวร
10:30 – 10:45	Break	
10:45 – 12:00	02: กระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว ก่อนเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร (Informed consent process) Board (IRB)/Independent Ethics Committee (IEC)	ศ.เกียรติคุณ ดร. พญ.จันทรา กาบวัง เหล่าถาวร
12:00 – 13:00	Lunch	
13:00 – 14:00	03: บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้วิจัย (Responsibilities of investigator)	รศ. พญ.ฉัญนันท์ ไบสมุท
14:00 – 15:00	04: บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน (Responsibilities of Institutional Review Board (IRB)/Independent Ethics Committee (IEC)	ผศ. ดร. นพ.ชูศักดิ์ โอภาสเจริญ
15:00 – 15:15	Break	
15:15 – 16:00	05: บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของ/เจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (Responsibilities of sponsor)	ศ. พญ.สินี ดิษฐบรรจง
16:00 – 16:15	Q & A	

วันที่ 2 เดือน สิงหาคม พ.ศ.2567

Time	Topic	Speaker
08:45 – 09:00	Register	
09:00 – 10:00	06: การเตรียมโครงสร้างการวิจัยสำหรับการทดสอบทางคลินิก	ศ. พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่้
10:00 – 10:30	07: การจัดการผลิตภัณฑ์วิจัย (Investigational products) สำหรับการศึกษาวิจัยทดลองทางการคลินิก	ภก.นพดล กองสุผล
10:30 – 10:45	Break	
10:45 - 11:15	08: การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย การส่งเสริมให้อาสาสมัครปฏิบัติตามและอยู่ในการวิจัยจนสิ้นสุด (Enhancing subject recruitment, subject compliance and subject retention)	รศ. นพ.ณัฐพงศ์ งามไพบูลย์
11:15-12:00	09: การรายงานความปลอดภัยในการวิจัยทางคลินิก (Safety reporting) การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของโครงการ และการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Protocol non-compliance, Protocol Deviation/violation)	ศ. พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่้
12:00 – 13:00	Lunch	
13:00 – 14:00	10: Essential documents in clinical research - โครงสร้างการวิจัย การแก้ไขโครงสร้างการวิจัย (Protocol/Clinical investigation plan, protocol amendment) - คู่มือผู้วิจัย (Investigator's brochure) - แบบเก็บหรือรายงานข้อมูลการศึกษา (Case report form) - เอกสารต้นฉบับ (Source documents) - การจัดเก็บเอกสารโครงการศึกษาวิจัย	ร.อ.หญิงดวงกมล อินทวารี
14:00-15:00	11: การเก็บ บันทึก และการบริหารจัดการคุณภาพข้อมูล (Data record and data quality management) และการปกป้องรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว (Privacy and confidentiality protection)	ภญ.ศศิพร แดงทองดี
15:00 – 15:15	Break	
15:15 – 15:45	สอบ	
15:45 –16:00	Q & A	