



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานมหาวิทยาลัย ศูนย์บริหารงานวิจัย โทร. ๔๓๖๑๑

ที่ ศธ ๖๓๙๒(๑๑)/ว ๑๓๐

วันที่ ๓ พฤษภาคม ๒๕๕๙

เรื่อง แจ้งเชิญเข้าร่วมในการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง “แนวทางการวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice: GCP”

คณะเทคนิคการแพทย์

มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ 3 พ.ค. 2559

โทรศัพท์ ๓๖๐๐

เวลา

เรียน คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

ศูนย์บริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ขอส่งสำเนาเอกสาร ดังแนบมาเพื่อ

- ( ) โปรดทราบ
- ( ✓ ) โปรดทราบ และโปรดดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป
- ( ) โปรดทราบ และถือปฏิบัติ

(รองศาสตราจารย์ ดร.คมกฤต เล็กสกุล)

ผู้อำนวยการศูนย์บริหารงานวิจัย



25590973



## บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สำนักงานมหาวิทยาลัย ศูนย์บริหารงานวิจัย โทร. ๕๓๖๑๑ โทรสาร. ๓๖๐๐  
ที่ ศธ ๖๓๙๒ (๑๑)/ วันที่ เมษายน ๒๕๕๙

เรื่อง โปรดลงนามในหนังสือเชิญวิทยากรและเชิญผู้เข้าร่วมในการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง “แนวทางการวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice: GCP”

เรียน รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและบริการวิชาการ  
สรุปเรื่อง

ตามที่ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โดยคณะพยาบาลศาสตร์ และคณะแพทยศาสตร์ ร่วมกับ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ได้กำหนดจัดการอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง “แนวทางการวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice: GCP” สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและบุคลากรที่ทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ในวันพุธที่ ๖ - วันพฤหัสบดีที่ ๗ กรกฎาคม ๒๕๕๙ ณ ห้องประชุมใหญ่ ชั้น ๒ อาคารเรียนรวม ๙ ชั้น คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เพื่อให้ผู้เข้าอบรมมีความรู้ ความเข้าใจในการทำวิจัยทางคลินิก การปฏิบัติตามแนวทางการวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และมีความตระหนักถึงการได้มาซึ่งข้อมูลที่มีคุณภาพและเชื่อถือได้ตามหลักการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) รายละเอียดดังเอกสารโครงการและกำหนดการดังแนบ นั้น

ในการนี้ ศูนย์บริหารงานวิจัยได้จัดทำหนังสือเชิญวิทยากรและเชิญผู้เข้าร่วมในการอบรมดังกล่าว จึงใคร่ขอความอนุเคราะห์ท่านโปรดพิจารณาลงนามในหนังสือเชิญดังกล่าวเพื่อดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

รายละเอียดดังแนบ

ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

คณะแพทยศาสตร์ฯ ขอเชิญเข้าร่วมการอบรมฯ โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งนี้ ผู้สนใจสามารถส่งแบบตอบรับมายังงานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หมายเลขโทรศัพท์/โทรสาร ๐-๕๓๙๓-๖๖๔๓ หรือส่งอีเมลล์มาที่ research.med.cmu@gmail.com หรือ researchmed@cmu.ac.th ภายในวันที่ ๒๐ มิถุนายน ๒๕๕๙ นี้ โดยผู้เข้าร่วมการอบรมจะได้รับใบประกาศนียบัตรภายหลังจากการอบรม

ข้อเสนอเพื่อพิจารณา

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และโปรดพิจารณาลงนามในเอกสาร ดังนี้

๑. ลงนามในหนังสือเชิญวิทยากร จำนวน ๓ ฉบับ (๔ แห่ง)

๒. เห็นสมควรแจ้งประชาสัมพันธ์ไปยังคณะ/ส่วนงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเข้าร่วมการอบรมดังกล่าวต่อไป

คำสั่ง

ลงนามแล้ว  
แจ้งตามเสนอ

2 พ.ค. 2559

(รองศาสตราจารย์ ดร.อาวรณ์ โอภาสพัฒนกิจ)  
รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและบริการวิชาการ  
ปฏิบัติการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

26/4/59

กำหนดการอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่อง “แนวทางการวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติ  
การวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP)”

วันพุธ-วันพฤหัสบดี ที่ 6 – 7 กรกฎาคม 2559 เวลา 08.00 – 16.30 น.

ณ ห้องประชุมชั้น 2 อาคารเรียนรวม 9 ชั้น คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

DAY I: 6-July-2016

Time	Topic	Speaker
08.00-08.30	Registration and Pre-test	Registration Team
08.30-08.45	Opening	Vice President
08.45-10.00	<b>Quality Standard &amp; Ethical Principles in Human Research</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definition of research and human research / research involving human subjects</li> <li>• Quality standard in human research               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Scientific standard: validity and reliability of research</li> <li>- Ethical standard: Belmont Report</li> </ul> </li> <li>• Respect for person (autonomy, privacy and confidentiality) and its implication</li> <li>• Beneficence and non-maleficence: how to assess risks and benefits</li> <li>• Justice and its implication               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ethical standard: Declaration of Helsinki</li> </ul> </li> <li>• Clinical drug development process: objectives of pre-clinical studies, pre-marketing clinical trials, post-marketing clinical trials</li> <li>• Objectives and development of GCP</li> <li>• Related laws and regulations in US, EU and Thailand</li> </ul>	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.
10.00-10.15	Coffee Break	
10.15-11.15	Introduction to ICH GCP <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definition and principles of GCP</li> <li>• Definition of investigator (principal investigator, subinvestigator), sponsor, sponsor-investigator, contract research organization (CRO), institute, and regulatory authorities</li> <li>• Overview responsibilities of investigator</li> <li>• Overview responsibilities of sponsor</li> </ul>	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.

Day I Cont. Page 2

## DAY I: 6-July-2016 (cont.)

Time	Topic	Speaker
11.15-12.00	Research Integrity and Research Misconduct	Prof. Suwat Chariyalertsak, M.D. (Director of Research Institute for Health Sciences (RIHES))
12.00-13.00	<b>Lunch</b>	
13.00-13.45	Institutional review board (IRB)/independent ethics committee (IEC) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Composition and responsibilities of IRB/IEC</li> <li>• Application for IRB/IEC review and approval</li> <li>• Review process: exemption, expedited and full review</li> </ul>	Assoc.Prof. Nimit Morakote, Ph.D. (FERCIT Chairman)
13.45-15.00	Lecture: Informed consent <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definition and objectives of informed consent</li> <li>• Informed consent form/patient information sheet: Essential elements of information and subjects' comprehension</li> <li>• Conduct of informed consent <ul style="list-style-type: none"> <li>- Investigator's responsibilities</li> <li>- Documentation</li> <li>- Definition of impartial witness and legally acceptable representative</li> </ul> </li> <li>• Consent renewal</li> <li>• Informed consent in vulnerable subjects</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>Workshop: Informed consent</b></p>	Assoc.Prof. Nimit Morakote (FERCIT Chairman)
15.00-15.15	<b>Coffee Break</b>	
15.15-16.15	Essential documents and document management <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocol : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Definition of protocol and protocol amendment</li> <li>- Protocol outlines</li> <li>- Investigator's responsibilities and protocol compliance</li> </ul> </li> <li>• Investigator's brochure and equivalent document in phase 4 clinical trial</li> <li>• Case report form (CRF)</li> <li>• Source documents and audit trail</li> <li>• Filing and maintaining essential documents</li> </ul>	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.
16.15-16.30	<b>Q &amp; A</b>	

กำหนดการอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่อง “แนวทางการวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติ

## การวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP)”

วันพุธ-วันพฤหัสบดี ที่ 6 – 7 กรกฎาคม 2559 เวลา 08.00 – 16.30 น.

ณ ห้องประชุมชั้น 2 อาคารเรียนรวม 9 ชั้น คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

## DAY II: 7-July-2016

Time	Topic	Speaker
08.00-08.30	<b>Registration and Pre-test</b>	Registration Team
08.30-09.30	Data collection and data management <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definition of data quality and data integrity</li> <li>• Data collection and data quality control process <ul style="list-style-type: none"> <li>- CRF completion guidelines and investigator's responsibilities</li> <li>- Document access and source data verification (SDV)</li> <li>- Data entry, data cleaning, and data clarification process</li> <li>- Database locked and data analysis</li> </ul> </li> </ul>	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.
09.30-10.30	Subject recruitment, subject retention, and subject compliance <ul style="list-style-type: none"> <li>• Subject recruitment process and investigator's responsibilities</li> <li>• How to develop and implement recruitment plan</li> <li>• Randomization and blinding process</li> <li>• Subject compliance and impacts of the non-compliance</li> <li>• Impacts of subject loss to follow-up and how to retain subjects</li> </ul>	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.
10.30-10.45	<b>Coffee Break</b>	
10.45-12.00	Lecture: Safety reporting <ul style="list-style-type: none"> <li>• Purposes of safety reporting</li> <li>• Safety report terms: adverse event (AE), adverse drug reaction (ADR), severity &amp; seriousness, expectedness &amp; unexpectedness</li> <li>• Reporting process, timelines, and documentation <ul style="list-style-type: none"> <li>- Expedited report</li> <li>- Non-expedited report</li> </ul> </li> <li>• Responsibilities of investigator/site staff, sponsor, subjects and IRB/IEC in safety reporting</li> <li>• Data safety monitoring board</li> </ul>	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.
12.00-13.00	<b>Lunch</b>	

Day II Cont. Page 4

DAY II: 7-July- 2016 (cont.)

Time	Topic	Speaker
13.00-13.30	<b>Workshop: Safety Report</b>	
13.30-14.30	Investigational drug handling To be confirmed <ul style="list-style-type: none"> <li>• Drug label</li> <li>• Drug transportation</li> <li>• Drug storage: storage condition and access control</li> <li>• Drug accountability and documentation</li> <li>• Drug destruction and documentation</li> </ul>	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.
14.30-14.45	<b>Coffee Break</b>	
14.45-15.45	Quality control (QC) and quality assurance (QA) in To be confirmed clinical trial <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definition and purposes of QC &amp; QA</li> <li>• What difference between audit &amp; inspections is</li> <li>• Overview of monitor's responsibilities and monitoring activities</li> <li>• Audit/inspection process and how to respond to /inspection findings/ observations</li> <li>• Common audit findings/ observations</li> </ul>	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.
15.45-16.15	<b>Post-test</b>	Registration Team
16.15-16.30	<b>Q &amp; A</b>	



ศูนย์บริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
๒๓๙ ถนนห้วยแก้ว อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ ๕๐๒๐๐  
โทรศัพท์ ๐๕๓ ๙๔ ๒๖๗๗ โทรสาร ๐๕๓๙๔ ๓๖๐๐

แบบตอบรับเข้าร่วมการอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง “แนวทางการวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัย  
ทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice: GCP”

จัดโดย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ร่วมกับ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)

ระหว่างวันที่ ๖ - วันพฤหัสบดีที่ ๗ กรกฎาคม ๒๕๕๙ ณ ห้องประชุมใหญ่ ชั้น ๒

อาคารเรียนรวม ๙ ชั้น คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....

ส่วนงาน .....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ยินดีเข้าร่วมการประชุมสัมมนา ตามวัน เวลา และสถานที่ดังกล่าว

ขอมอบหมายผู้แทนเพื่อเข้าร่วมการประชุมสัมมนา ตามวัน เวลา และสถานที่ดังกล่าว ดังนี้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

๑. ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....อีเมลล์.....

๒. ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....อีเมลล์.....

๓. ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....อีเมลล์.....

๔. ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....อีเมลล์.....

๕. ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....อีเมลล์.....

๖. ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....อีเมลล์.....

๗. ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....อีเมลล์.....

๘. ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....อีเมลล์.....

๙. ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....อีเมลล์.....

๑๐. ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....อีเมลล์.....

**คณาจารย์/นักวิจัย/นักศึกษานักศึกษาคณะแพทยศาสตร์**

๑.	ชื่อ.....	ตำแหน่ง.....
โทรศัพท์	.....	โทรสาร..... อีเมล.....
๒.	ชื่อ.....	ตำแหน่ง.....
โทรศัพท์	.....	โทรสาร..... อีเมล.....
๓.	ชื่อ.....	ตำแหน่ง.....
โทรศัพท์	.....	โทรสาร..... อีเมล.....
๔.	ชื่อ.....	ตำแหน่ง.....
โทรศัพท์	.....	โทรสาร..... อีเมล.....
๕.	ชื่อ.....	ตำแหน่ง.....
โทรศัพท์	.....	โทรสาร..... อีเมล.....
๖.	ชื่อ.....	ตำแหน่ง.....
โทรศัพท์	.....	โทรสาร..... อีเมล.....
๗.	ชื่อ.....	ตำแหน่ง.....
โทรศัพท์	.....	โทรสาร..... อีเมล.....
๘.	ชื่อ.....	ตำแหน่ง.....
โทรศัพท์	.....	โทรสาร..... อีเมล.....
๙.	ชื่อ.....	ตำแหน่ง.....
โทรศัพท์	.....	โทรสาร..... อีเมล.....
๑๐.	ชื่อ.....	ตำแหน่ง.....
โทรศัพท์	.....	โทรสาร..... อีเมล.....
๑๑.	ชื่อ.....	ตำแหน่ง.....
โทรศัพท์	.....	โทรสาร..... อีเมล.....
๑๒.	ชื่อ.....	ตำแหน่ง.....
โทรศัพท์	.....	โทรสาร..... อีเมล.....
๑๓.	ชื่อ.....	ตำแหน่ง.....
โทรศัพท์	.....	โทรสาร..... อีเมล.....
๑๔.	ชื่อ.....	ตำแหน่ง.....
โทรศัพท์	.....	โทรสาร..... อีเมล.....
๑๕.	ชื่อ.....	ตำแหน่ง.....
โทรศัพท์	.....	โทรสาร..... อีเมล.....

โปรดส่งแบบตอบรับมาที่ งานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

หมายเลขโทรศัพท์/โทรสาร ๐-๕๓๙๓-๖๖๔๓ หรือส่งอีเมลล์มาที่ [research.med.cmu@gmail.com](mailto:research.med.cmu@gmail.com) หรือ

[researchmed@cmu.ac.th](mailto:researchmed@cmu.ac.th) ภายในวันที่ ๒๐ มิถุนายน ๒๕๕๙