



เรื่อง ขอเชิญร่วมโครงการอบรมเพื่อเพิ่มพูนความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนเรื่อง “Basic Good Clinical Practice (GCP) for Biomedical Research (GCP Training)” ครั้งที่ ๑/๒๕๕๙

เรียน อธิการบดี / คณบดี / ผู้อำนวยการ / วิทยาลัย / คณะ / สถาบัน

สิ่งที่แนบมาด้วย ๑. โครงการและกำหนดการ ๒. แผ่นประชาสัมพันธ์ ๓. แบบสมัครเข้าร่วมโครงการ

ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล ได้จัดโครงการอบรมเพื่อเพิ่มพูนความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน เรื่อง “Basic Good Clinical Practice (GCP) for Biomedical Research (GCP Training)” ครั้งที่ ๑/๒๕๕๙ ซึ่งมีวัตถุประสงค์ให้นักวิจัยได้ทราบและตระหนักถึงจริยธรรมการวิจัยต่างๆ ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก โดยเฉพาะการวิจัยยาและเวชภัณฑ์ชนิดใหม่ จัดเป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง หากเทียบกับการวิจัยทางสังคมและพฤติกรรมศาสตร์ จึงมีการวางหลักปฏิบัติที่เรียกว่า “Good Clinical Practice (GCP)” สำหรับการวิจัยทางคลินิก นักวิจัยที่จะดำเนินการวิจัยประเภทนี้จะต้องได้รับการฝึกอบรม GCP ก่อนดำเนินการวิจัยทางคลินิก ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคนจึงมีแผนการที่จะจัดการฝึกอบรมเรื่องนี้แก่นักวิจัยที่จะทำงานวิจัยทางคลินิก ซึ่งมีขอบเขตเพื่อการป้องกัน วินิจฉัยและรักษาโรค รวมถึงการศึกษาถึงสาเหตุและพยาธิกำเนิดของโรค โดยจะต้องดำเนินการวิจัยในคน และใบประกาศนียบัตรโครงการอบรมเพื่อเพิ่มพูนความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนเรื่อง “Basic Good Clinical Practice (GCP) for Biomedical Research (GCP Training)” ครั้งที่ ๑/๒๕๕๙ นี้ จะช่วยให้อาสาสมัครเกิดความมั่นใจว่าจะได้รับการคุ้มครอง ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีในงานวิจัย และผลการศึกษาวิจัยเชื่อถือได้

ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน มีความประสงค์ใคร่ขอเชิญชวนบุคลากร นักศึกษา และผู้สนใจทุกท่าน สมัครเข้าร่วมอบรม โครงการอบรมเพื่อเพิ่มพูนความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนเรื่อง “Basic Good Clinical Practice (GCP) for Biomedical Research (GCP Training)” ครั้งที่ ๑/๒๕๕๙ โดยจัดขึ้นในวันพุธที่ ๑๘ พฤษภาคม ๒๕๕๙ และวันพฤหัสบดีที่ ๑๙ พฤษภาคม ๒๕๕๙ เวลา ๘.๓๐ - ๑๖.๓๐ น. ณ ห้อง MLC322 ชั้น ๓ อาคารศูนย์การเรียนรู้ มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา ซึ่งมีค่าใช้จ่ายต่อ ๑ ท่าน เพียง ๑,๒๐๐ บาท เท่านั้น และขอความกรุณาประชาสัมพันธ์ข่าวโครงการอบรมฯ นี้ให้ทราบโดยทั่วกัน หากท่านสนใจเข้าร่วมโครงการอบรมฯ ในครั้งนี้

**กรุณาแจ้งความประสงค์การเข้าร่วมโครงการอบรมฯ ในแบบตอบรับออนไลน์**

ได้ที่ <http://tinyurl.com/GCP1-2559> หรือส่งเมลล์มาที่ E-Mail Address: mucerif.mahidol@gmail.com หรือ FAX : ๐๒-๘๔๙-๖๒๗๔ กลับมายังศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล จนกว่าจะมีผู้เข้าอบรมครบตามจำนวน เพื่อทางศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล จะได้เตรียมการในเรื่องที่เกี่ยวข้องต่อไป สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมที่ นางสาวศิริภา เคลื่อนคล้าย ๐๒-๘๔๙-๖๒๒๐ หรือ ๐-๒๘๔๙-๖๒๒๓

ทั้งนี้ ขอให้ข้าราชการ/ลูกจ้าง/พนักงานมหาวิทยาลัย/พนักงานรัฐวิสาหกิจ/พนักงานเอกชน/พนักงานอื่นๆ เข้าอบรมได้โดยไม่ถือเป็นวันลาและมีสิทธิ์เบิกค่าลงทะเบียน ค่าเดินทางและค่าใช้จ่ายอื่นๆ ตามระเบียบของหน่วยงาน ทั้งนี้ เมื่อได้รับอนุมัติจากผู้บังคับบัญชาแล้ว จึงเรียนมาเพื่อโปรดเข้าร่วมโครงการอบรมฯ พร้อมประชาสัมพันธ์ข่าวโครงการอบรมฯ นี้ให้ทราบโดยทั่วกัน จักขอบคุณยิ่ง

(ศาสตราจารย์แพทย์หญิงพรรณแข มไหสวริยะ)

ผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน



กำหนดการ โครงการอบรมเพื่อเพิ่มพูนความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน เรื่อง

“Basic Good Clinical Practice (GCP) for Biomedical Research”

รุ่นที่ 1/2559

เวลา 8.30 – 16.30 น.

วันพุธที่ 18 พฤษภาคม 2559 และวันพฤหัสบดีที่ 19 พฤษภาคม 2559

ณ ห้อง MLC322 ชั้น 3 อาคารศูนย์การเรียนรู้ มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา

วันพุธที่ 18 พฤษภาคม 2559 เวลา 8.30-16.30 น.		วิทยากร : นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร
8.30 – 9.00 น.	ลงทะเบียน	
9.00 - 9.15 น.	พิธีเปิดการอบรม โดย ศ. พญ.พรรณแข มไหสวริยะ (ผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน)	
9.15 - 10.30 น.	การบรรยายเรื่อง “Quality Standard & Ethical Principles in Human Subject Research”	
10.30 - 10.45 น.	*****พักรับประทานอาหารว่าง*****	
10.45 - 12.00 น.	การบรรยายเรื่อง “Introduction to ICH GCP”	
12.00 - 13.00 น.	*****พักรับประทานอาหารกลางวัน*****	
13.00 - 14.30 น.	การบรรยายเรื่อง “Institutional review board (IRB)/independent ethics committee (IEC) ” และ “Essential documents and document management”	
14.30 - 14.45 น.	*****พักรับประทานอาหารว่าง*****	
14.45 - 15.30 น.	การบรรยายเรื่อง “Essential documents and document management” (ต่อ)	
15.30 - 16.00 น.	การบรรยายเรื่อง “Data collection and data management”	
16.00 - 16.30 น.	ตอบข้อซักถาม	
วันพฤหัสบดีที่ 19 พฤษภาคม 2559 เวลา 8.30-16.30		วิทยากร : นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร
8.30 – 9.00 น.	ลงทะเบียน	
9.00 - 10.30 น.	การบรรยายเรื่อง “Informed consent”	
10.30 - 10.45 น.	*****พักรับประทานอาหารว่าง*****	
10.45 - 12.00 น.	การบรรยายเรื่อง “Subject recruitment, subject retention, and subject compliance”	
12.00 - 13.00 น.	*****พักรับประทานอาหารกลางวัน*****	
13.00 - 14.30 น.	การบรรยายเรื่อง “Investigational drug handling” และ “Safety reporting”	
14.30 - 14.45 น.	*****พักรับประทานอาหารว่าง*****	
14.45 - 15.30 น.	การบรรยายเรื่อง “Quality control (QC) and quality assurance (QA) in clinical trial”	
15.30 - 16.00 น.	ตอบข้อซักถาม และมอบประกาศนียบัตร	
16.00 - 16.30 น.	พิธีปิดการอบรม โดย ศ. พญ.พรรณแข มไหสวริยะ	

# โครงการอบรมเพื่อเพิ่มพูนความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

## เรื่อง “Good Clinical Practice for Biomedical Research (GCP training)” รุ่นที่ ๑/๒๕๕๙

### ๑. หลักการและเหตุผล

เนื่องด้วย มหาวิทยาลัยมหิดลมีจุดมุ่งหมายสูงสุดที่จะเป็น “ปัญญาของแผ่นดิน” (Wisdom of the Land) ซึ่งในการที่จะบรรลุวัตถุประสงค์นี้ มหาวิทยาลัยจึงมีหน้าที่หลักในการส่งเสริมการวิจัยเพื่อให้ได้ความรู้และนวัตกรรมมาขึ้นนำสังคม การวิจัยส่วนหนึ่งจึงมีความจำเป็นที่จะต้องดำเนินการในคน เนื่องจาก คนหรือมนุษย์เป็นสิ่งมีชีวิตที่มีความซับซ้อน แตกต่างจากสิ่งมีชีวิตอื่นๆ ไม่อาจจะนำข้อมูลจากการทดลองในห้องปฏิบัติการ หรือจากการศึกษาในสัตว์ ทดลองมาทดแทนได้ ผู้ยอมตนมาเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย ควรได้รับการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพ ซึ่งแสดงถึงความเคารพในความเป็นมนุษย์ ด้วยการวางแผนการวิจัยอย่างรัดกุม เพื่อให้การวิจัยนั้นมีความเสี่ยงน้อยที่สุด และให้ความช่วยเหลือดูแลแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการวิจัย หน้าที่เหล่านี้เป็นสิ่งที่นักวิจัยจะต้องตระหนักและปฏิบัติเพื่อให้สังคมมั่นใจว่าผู้ที่ยอมตนมาเข้าร่วมการวิจัย จะได้รับการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพตามหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในคน

การวิจัยทางชีวการแพทย์ โดยเฉพาะการวิจัยยาและเวชภัณฑ์ชนิดใหม่ จัดเป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง หากเทียบกับการวิจัยทางสังคมและพฤติกรรมศาสตร์ จึงมีการวางหลักปฏิบัติที่เรียกว่า “Good Clinical Practice (GCP)” สำหรับการวิจัยทางคลินิก นักวิจัยที่จะดำเนินการวิจัยประเภทนี้ จะต้องได้รับการฝึกอบรม GCP ก่อนดำเนินการวิจัยทางคลินิก ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน จึงมีแผนการที่จะจัดการฝึกอบรมเรื่องนี้แก่นักวิจัยที่จะทำงานวิจัยทางคลินิก ซึ่งมีขอบเขตเพื่อการป้องกัน วินิจฉัยและรักษาโรค รวมถึงการศึกษาถึงสาเหตุและพยาธิกำเนิดของโรค ซึ่งจะต้องดำเนินการวิจัยในคน

๒. วัตถุประสงค์ เพื่อเผยแพร่ความรู้ เรื่อง Good Clinical Practice (GCP)” สำหรับการวิจัยทางคลินิก (Clinical Research)

๓. วัน เวลา และสถานที่ วันพุธที่ ๑๘ พฤษภาคม ๒๕๕๙ และวันพฤหัสบดีที่ ๑๙ พฤษภาคม ๒๕๕๙  
เวลา ๘.๓๐ - ๑๖.๓๐ น. ณ ห้อง MLC322 ชั้น ๓  
อาคารศูนย์การเรียนรู้ มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา

๔. ผู้เข้าร่วมอบรม ประมาณ ๑๕๐ คน ประกอบด้วย ผู้วิจัย ทั้งที่เป็นอาจารย์ และบุคลากรของ มหาวิทยาลัย ที่ทำงานวิจัยด้านชีวการแพทย์ (Biomedical Research) โดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยยาและเวชภัณฑ์ใหม่ ที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนเพื่อการจำหน่ายในประเทศไทย

๕. ลักษณะกิจกรรม การบรรยายโดยวิทยากรผู้ทรงคุณวุฒิ คือ นพ. ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร (Acting Director, Research and Development Center, Bangkok Hospital, Good Clinical Practice (GCP) Trainer)

๖. ผลที่คาดว่าจะได้รับ ผู้เข้าร่วมอบรมได้รับความรู้เรื่อง Good Clinical Practice (GCP) สำหรับการวิจัยทางคลินิก (Clinical Research)

๗. ผู้รับผิดชอบโครงการ ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา

๘. การประเมินผลสำเร็จ โดยให้ผู้เข้าร่วมอบรมให้ข้อมูลในใบประเมินผล

๙. งบประมาณโครงการ เงินกองทุนศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน

ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน

# โครงการอบรมเพื่อเพิ่มพูนความรู้ ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

## Special points of interest:

- Quality Standard & Ethical Principles in Human Subject Research
- Introduction to ICH GCP
- Institutional review board (IRB)/independent ethics committee (IEC)
- Essential documents and document management
- Data collection and data management
- Informed consent
- Subject recruitment, subject retention, and subject compliance
- Investigational drug handling”
- Safety reporting
- Quality control (QC) and quality assurance (QA) in clinical trial

## Basic Good Clinical Practice (GCP) for Biomedical Research (GCP Training)

การวิจัยทางชีวการแพทย์

โดยเฉพาะการวิจัยยาและเวชภัณฑ์

ชนิดใหม่ จัดเป็นการวิจัยที่มีความ

เสี่ยงสูง หากเทียบกับการวิจัยทาง

สังคมและพฤติกรรมศาสตร์ จึงมี

การวางหลักปฏิบัติที่เรียกว่า

“**Good Clinical Practice (GCP)**” สำหรับการวิจัย

ทางคลินิก นักวิจัยที่จะดำเนินการ

วิจัยประเภทนี้ จะต้องได้รับการ

ฝึกอบรม GCP ก่อนดำเนินการ

วิจัยทางคลินิก

ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยใน

คน จึงมีแผนการที่จะจัดการ

ฝึกอบรมเรื่องนี้แก่นักวิจัยที่จะ

ทำงานวิจัยทางคลินิก ซึ่งมีขอบเขต

เพื่อการป้องกัน วินิจฉัยและรักษา

โรค รวมถึงการศึกษาถึงสาเหตุและ

พยากรณ์ของโรค ซึ่งจะต้อง

ดำเนินการวิจัยในคน



Biomedical Research

**MU-CERT**

เพียงท่านละ **1,200** บาท เท่านั้น

สมัครออนไลน์ได้ที่ <http://tinyurl.com/GCP1-2559>

กรุณาส่งแบบสมัครเข้าร่วมโครงการอบรมฯ กลับมายัง

(นางสาวศิริภา เคลื่อนค้อย) ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล

สำนักงานอธิการบดี 999 ถ.พุทธมณฑลสาย 4 ต.ศาลายา อ.พุทธมณฑล จ.นครปฐม 73170

จนกว่าผู้เข้าอบรมจะครบตามจำนวน หมายเลขโทรศัพท์ ๐๒-๘๔๕-๖๒๒๓ โทรสาร ๐๒-๘๔๕-๖๒๓๔



แบบสมัครเข้าร่วมโครงการอบรมเพื่อเพิ่มพูนความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน  
เรื่อง “Good Clinical Practice for Biomedical Research (GCP Training) รุ่นที่ ๑/๒๕๕๙  
วันที่ ๑๘ พฤษภาคม ๒๕๕๙ และวันพฤหัสบดีที่ ๑๙ พฤษภาคม ๒๕๕๙ เวลา ๘.๓๐-๑๖.๓๐ น.  
ณ ห้อง MLC322 ชั้น ๓ อาคารศูนย์การเรียนรู้ มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา

สมัครเข้าร่วมประชุม จำนวน ..... ราย ตามรายชื่อดังนี้

๑) คำนำหน้า - ชื่อ ..... นามสกุล .....

สังกัด ภาควิชา ..... คณะ.....สถาบัน/องค์กร.....

โทรศัพท์ ..... E-mail address: .....

ต้องการเบิกค่าอบรม โปรดระบุชื่อหน่วยงานที่ต้องการเบิกจ่าย.....

ไม่ต้องการเบิกค่าอบรม

๒) คำนำหน้า - ชื่อ ..... นามสกุล .....

สังกัด ภาควิชา ..... คณะ.....สถาบัน/องค์กร.....

โทรศัพท์ ..... E-mail address: .....

ต้องการเบิกค่าอบรม โปรดระบุชื่อหน่วยงานที่ต้องการเบิกจ่าย.....

ไม่ต้องการเบิกค่าอบรม

๓) คำนำหน้า - ชื่อ ..... นามสกุล .....

สังกัด ภาควิชา ..... คณะ.....สถาบัน/องค์กร.....

โทรศัพท์ ..... E-mail address: .....

ต้องการเบิกค่าอบรม โปรดระบุชื่อหน่วยงานที่ต้องการเบิกจ่าย.....

ไม่ต้องการเบิกค่าอบรม

๔) คำนำหน้า - ชื่อ ..... นามสกุล .....

สังกัด ภาควิชา ..... คณะ.....สถาบัน/องค์กร.....

โทรศัพท์ ..... E-mail address: .....

ต้องการเบิกค่าอบรม โปรดระบุชื่อหน่วยงานที่ต้องการเบิกจ่าย.....

ไม่ต้องการเบิกค่าอบรม

กรุณาส่งแบบสมัครเข้าร่วมอบรมฯ และหลักฐานการโอนเงิน

กลับมายัง ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล จนกว่าจะมีผู้เข้าอบรมครบตามจำนวน

วิธีการชำระค่าลงทะเบียน ๑,๒๐๐ บาท และส่งหลักฐาน

1. โอนเข้าบัญชี “โครงการอบรมเผยแพร่ความรู้ ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน” ธนาคารไทยพาณิชย์ สาขา  
มหาวิทยาลัยมหิดล ประเภทออมทรัพย์ เลขที่บัญชี 333-258536-8

2. ส่งหลักฐานสมัครเข้าร่วมอบรม และหลักฐานการโอนเงิน (Payment Slip)

- ทาง E-Mail: mucerif.mahidol@gmail.com (โปรดระบุชื่อและเบอร์โทรติดต่อของผู้อบรม มาใน E-Mail ด้วย)

- ทาง FAX: ๐๒-๘๔๙-๖๒๓๔ (โปรดระบุชื่อและเบอร์โทรติดต่อของผู้อบรม มาในเอกสารด้วย)

\*\*\* สนใจติดต่อ นางสาวศิริภา เคลื่อนคล้าย โทร ๐๒-๘๔๙-๖๒๒๐, ๐๒-๘๔๙-๖๒๒๓ \*\*\*