

กำหนดการ
โครงการอบรม เรื่อง การปฏิบัติการทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice (GCP)
วันที่ 17-18 มกราคม 2567 ณ ห้องบุปผาแกรนด์ฮอลล์ ชั้น 5
โรงแรมสยามออเรียลทอลล์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา

วันที่ 17 มกราคม 2567

เวลา	กิจกรรม
08.00 - 08.30 น.	ลงทะเบียนเข้า
08.30 - 08.45 น.	กล่าวต้อนรับและเปิดการอบรม โดย รศ.ดร.ศุภศิลา 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 และลงทะเบียนบ่าย
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.	<ul style="list-style-type: none"> • 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 <ul style="list-style-type: none">• Definition and objectives of informed consent• Informed consent form/patient information sheet: essential elements of information and subjects' comprehension• Conduct of informed consent<ul style="list-style-type: none">- 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 คณะกรรมการจริยธรรมฯ
16.00 - 16.30 น.	Post-test / Q&A กล่าวปิดการอบรม โดย รศ.ดร.ศุภศิลป์ มณีรัตน์ ผู้อำนวยการสำนักวิจัยและพัฒนา

หมายเหตุ : กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม