

กำหนดการโครงการอบรมเรื่อง Good Clinical Practice & Human Subject Protection
วันที่ 8 - 10 กันยายน 2569 ณ ห้องออกฟอร์ด ชั้น 1 เฟส 3 โรงแรมคริสตัล อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา

วันที่ 8 กันยายน 2569

เวลา	หัวข้อ	วิทยากร
08:15 – 08:45 น.	ลงทะเบียน/ Pre - test	
08:45 – 09:00 น.	กล่าวต้อนรับและเปิดการอบรม โดย ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	
09:00 – 10:15 น.	บทนำเกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) • นิยามและขอบเขตของ "วิจัย" และ "การวิจัยในมนุษย์" • มาตรฐานคุณภาพในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ • วิวัฒนาการของหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี • Overview of ICH-GCP • กฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิก • การเปิดเผยข้อมูลการวิจัยทางคลินิก	รศ.พญ.ทิพาพร ธาระวานิช
10:15 – 10:30 น.	รับประทานอาหารว่าง	
10:30 – 11:15 น.	บทบาทและความรับผิดชอบของผู้วิจัย	รศ.พญ.ทิพาพร ธาระวานิช
11:15 – 12:00 น.	ยาหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยสำหรับการดำเนินงานวิจัยทางคลินิก	รศ.พญ.ทิพาพร ธาระวานิช
12:00 – 13:00 น.	รับประทานอาหารกลางวัน/ ลงทะเบียน	
13:00 – 14:00 น.	เอกสารสำคัญและการจัดเก็บสำหรับการดำเนินงานวิจัยทางคลินิกตามโครงสร้างการวิจัย • แบบบันทึกข้อมูลการวิจัย • เอกสารต้นฉบับที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย • คู่มือนักวิจัย • เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอม • เอกสารสำคัญอื่น ๆ • การจัดทำ การดูแลรักษา และการจัดเก็บเอกสารสำคัญ	รศ.พญ.ทิพาพร ธาระวานิช
14:00 – 14:30 น.	ข้อบังคับของคณะกรรมการจริยธรรมฯ	ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์ (ประธานคณะกรรมการฯ)
14:30 – 14:45 น.	รับประทานอาหารว่าง	
14:45 – 15:15 น.	กระบวนการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ	ผศ.ดร.แสงอรุณ อิศระมาลัย (กรรมการและเลขานุการฯ)
15:15 – 16:00 น.	แนวทางการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ	เจ้าหน้าที่ IRB
16:00 – 16:30 น.	ถาม-ตอบ	

วันที่ 9 กันยายน 2569

เวลา	หัวข้อ	วิทยากร
08:30 – 09:00 น.	ลงทะเบียน	
09:00 – 10:15 น.	ประวัติความเป็นมา หลักจริยธรรม และกฎหมายหรือข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง	ผศ.ดร.ภญ.สุพัตรา ปรศุพัฒนา
10:15 – 10:30 น.	รับประทานอาหารว่าง	
10:30 – 12:00 น.	กลุ่มประชากรในการวิจัยที่ต้องได้รับความคุ้มครองหรือการพิจารณาเป็นพิเศษ (กลุ่มเปราะบาง)	ผศ.ดร.ภญ.สุพัตรา ปรศุพัฒนา
12:00 – 13:00 น.	รับประทานอาหารกลางวัน/ ลงทะเบียน	
13:00 – 13:45 น.	การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์จากการวิจัย	ผศ.ดร.ภญ.สุพัตรา ปรศุพัฒนา
13:45 – 14:30 น.	การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย	ผศ.ดร.ภญ.สุพัตรา ปรศุพัฒนา
14:30 – 14:45 น.	รับประทานอาหารว่าง	
14:45 – 16:00 น.	- การบริหารจัดการข้อมูล - การบริหารคุณภาพ การควบคุมคุณภาพ และการประกันคุณภาพ	ผศ.ดร.ภญ.สุพัตรา ปรศุพัฒนา
16:00 – 16:30 น.	ถาม-ตอบ	

วันที่ 10 กันยายน 2569

เวลา	หัวข้อ	วิทยากร
08:30 – 09:00 น.	ลงทะเบียน	
09:00 – 10:15 น.	ประเด็นจริยธรรมในการวิจัยด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์	ดร.ณัฏฐ์ธรรมา น้ำฟ้า
10:15 – 10:30 น.	รับประทานอาหารว่าง	
10:45 – 12:00 น.	ปัญญาประดิษฐ์ (AI) กับจริยธรรมการวิจัย (การดำเนินการวิจัย บุรณภาพการวิจัย การกำกับดูแลข้อมูล และจริยธรรมการตีพิมพ์)	ดร.ณัฏฐ์ธรรมา น้ำฟ้า
12:00 – 13:00 น.	รับประทานอาหารกลางวัน/ ลงทะเบียน	
13:00 – 13:30 น.	ผลประโยชน์ทับซ้อน	ดร.ณัฏฐ์ธรรมา น้ำฟ้า
13:30 – 14:30 น.	การคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของข้อมูล	ดร.ณัฏฐ์ธรรมา น้ำฟ้า
14:30 – 14:45 น.	รับประทานอาหารว่าง	
14:45 – 16:00 น.	กระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง	ดร.ณัฏฐ์ธรรมา น้ำฟ้า
16:00 – 16:30 น.	Post - test กล่าวปิดการอบรม โดย ผศ.ดร.สมชาย ศรีวิริยะจันทร์ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	

หมายเหตุ : กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม