

# โครงการอบรมเพื่อเพิ่มพูนความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

## เรื่อง “Good Clinical Practice for Biomedical Research(GCP training)”

### ๑. หลักการและเหตุผล

เนื่องด้วยมหาวิทยาลัยมหิดลมีจุดมุ่งหมายสูงสุดที่จะเป็น “ปัญญาของแผ่นดิน”(Wisdom of the Land) ซึ่งในการที่จะบรรลุวัตถุประสงค์นี้ มหาวิทยาลัยจึงมีหน้าที่หลักในการส่งเสริมการวิจัยเพื่อให้ได้ความรู้และนวัตกรรมมาซึ่งนำสังคมการวิจัยส่วนหนึ่งจึงมีความจำเป็นที่จะต้องดำเนินการในคน เนื่องจากคนหรือมนุษย์เป็นสิ่งมีชีวิตที่มีความซับซ้อน แตกต่างจากสิ่งมีชีวิตอื่นๆ ไม่อาจจะนำข้อมูลจากการทดลองในห้องปฏิบัติการ หรือจากการศึกษาในสัตว์ทดลองมาทดแทนได้ ผู้ยอมตนมาเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย ควรได้รับการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพ ซึ่งแสดงถึงความเคารพในความเป็นมนุษย์ ด้วยการวางแผนการวิจัยอย่างรัดกุม เพื่อให้การวิจัยนั้นมีความเสี่ยงน้อยที่สุด และให้ความช่วยเหลือดูแลแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการวิจัย หน้าที่เหล่านี้เป็นสิ่งที่นักวิจัยจะต้องตระหนักและปฏิบัติเพื่อให้สังคมมั่นใจว่าผู้ที่ยอมตนมาเข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพตามหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในคน

ปัจจุบัน โรงพยาบาลกรุงเทพมหานครมีนโยบายสนับสนุนและส่งเสริมงานวิจัยทั้งรูปแบบงานวิจัยคลินิกงานวิจัยเชิงคุณภาพRoutine-to-Research เพื่อให้สามารถสรุปความรู้ใหม่ๆและพัฒนางานที่ปฏิบัติอยู่จนถึงการตีพิมพ์ผลงานวิจัยในวารสารระดับนานาชาติและการนำเสนอผลงานวิจัยในที่ประชุมต่างๆการสนับสนุนนี้ก่อให้เกิดการสร้างนักวิจัยรุ่นใหม่ รวมถึงเกิดโครงการวิจัยใหม่ที่มีความร่วมมือกับนักวิจัยในมหาวิทยาลัยมหิดลการวิจัยทางชีวการแพทย์ โดยเฉพาะการวิจัยยาและเวชภัณฑ์ชนิดใหม่ จัดเป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง หากเทียบกับการวิจัยทางสังคมและพฤติกรรมศาสตร์ จึงมีการวางหลักปฏิบัติที่เรียกว่า “Good Clinical Practice (GCP)” สำหรับการวิจัยทางคลินิก นักวิจัยที่จะดำเนินการวิจัยประเภทนี้ จะต้องได้รับการฝึกอบรม GCP ก่อนดำเนินการวิจัยทางคลินิก สถาบันชีววิทยาศาสตร์โมเลกุล มหาวิทยาลัยมหิดลร่วมกับ โรงพยาบาลกรุงเทพมหานครจึงมีแผนการที่จะจัดการฝึกอบรมเรื่องนี้แก่แพทย์ พยาบาล และ นักวิจัย โรงพยาบาลกรุงเทพมหานครและผู้ที่สนใจที่จะทำงานวิจัยทางคลินิก ซึ่งมีขอบเขตเพื่อการป้องกัน วินิจฉัยและรักษาโรค รวมถึงการศึกษาถึงสาเหตุและพยาธิกำเนิดของโรค ซึ่งจะต้องดำเนินการวิจัยในคน

- |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ๒. วัตถุประสงค์        | เพื่อเผยแพร่ความรู้เรื่อง Good Clinical Practice (GCP)” สำหรับการวิจัยทางคลินิก (Clinical Research)                                                                                                                                                                                       |
| ๓. วัน เวลา และสถานที่ | วันศุกร์ที่ ๑๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ เวลา ๘.๓๐-๑๗.๐๐ น.<br>ณ ห้องประชุมชั้น ๑๑ อาคาร ๒ โรงพยาบาลกรุงเทพมหานคร                                                                                                                                                                                   |
| ๔. ผู้เข้าร่วมอบรม     | ประมาณ ๓๐คน ประกอบด้วย แพทย์ พยาบาล และนักวิจัยทั้งที่เป็นบุคลากรของโรงพยาบาลกรุงเทพมหานครและบุคคลภายนอก จากโรงพยาบาลและมหาวิทยาลัย ที่ทำงานวิจัยด้านชีวการแพทย์ (Biomedical Research) โดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยยาและเวชภัณฑ์ใหม่ที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนเพื่อการจำหน่ายในประเทศไทย |
| ๕. ลักษณะกิจกรรม       | การบรรยายโดยวิทยากรผู้ทรงคุณวุฒิ คือ นพ. ประวิช คัญญุธิทธิสุนทร(ผู้อำนวยการเครือข่ายวิจัยทางการแพทย์ กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย [กสพท] และ หัวหน้าศูนย์วิจัยโรงพยาบาลกรุงเทพ)                                                                                                     |
| ๖. ผลที่คาดว่าจะได้รับ | ผู้เข้าร่วมอบรมได้รับความรู้เรื่องGood Clinical Practice (GCP)สำหรับการวิจัยทางคลินิก (Clinical Research)                                                                                                                                                                                 |
| ๗. ผู้รับผิดชอบโครงการ | สถาบันชีววิทยาศาสตร์โมเลกุล มหาวิทยาลัยมหิดล และ โรงพยาบาลกรุงเทพมหานคร                                                                                                                                                                                                                   |
| ๘. การประเมินผลสำเร็จ  | โดยให้ผู้เข้าร่วมอบรมให้ข้อมูลในใบประเมินผล                                                                                                                                                                                                                                               |
| ๙. การลงทะเบียน        | ไม่เสียค่าลงทะเบียนและมีอาหารว่างและอาหารกลางวันบริการ                                                                                                                                                                                                                                    |
| ๑๐. งบประมาณโครงการ    | บริษัท Prolong Pharmaceuticals ประเทศสหรัฐอเมริกาและ โรงพยาบาลกรุงเทพมหานคร                                                                                                                                                                                                               |



กำหนดการ โครงการอบรมเพื่อเพิ่มพูนความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน เรื่อง

“Good Clinical Practice (GCP) for Biomedical Research”

วันศุกร์ที่ ๑๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ เวลา ๘.๓๐ - ๑๗.๐๐ น

ณ ห้องประชุมชั้น ๑๑อาคาร ๒ โรงพยาบาลกรุงเทพมหานคร

| วันศุกร์ที่ ๑๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ เวลา ๘.๓๐ - ๑๗.๐๐ น |                                                                                                                                                                                 | วิทยากร : นพ.ประวิช ด้วงสุทธินทร |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 8.30 – 9.00 น.                                     | ลงทะเบียน                                                                                                                                                                       |                                  |
| 9.00-9.15 น.                                       | พิธีเปิดการอบรม โดย อ.ดร. นพ.กิตติพงษ์ ไพบูลย์สุขวงศ์<br>(ผู้ช่วยผู้อำนวยการฝ่ายพัฒนานวัตกรรม สถาบันชีววิทยาศาสตร์โมเลกุล มหาวิทยาลัยมหิดล)                                     |                                  |
| 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) ”<br>“Essential documents and document management”และ”Data collection and data management” |                                  |
| 14.30-14.45 น.                                     | *****พักรับประทานอาหารว่าง*****                                                                                                                                                 |                                  |
| 14.45-15.30 น.                                     | การบรรยายเรื่อง “Informed consent”“Subject recruitment, subject retention, and subject compliance”                                                                              |                                  |
| 15.30-16.00 น.                                     | การบรรยายเรื่อง “Investigational drug handling” “Safety reporting”และ“Quality control (QC) and quality assurance (QA) in clinical trial”                                        |                                  |
| 16.00-16.30 น.                                     | ตอบข้อซักถามและมอบประกาศนียบัตร                                                                                                                                                 |                                  |
| 16.30 -17.00 น.                                    | พิธีปิดการอบรมโดย อ.ดร. นพ.กิตติพงษ์ ไพบูลย์สุขวงศ์                                                                                                                             |                                  |

**ขั้นตอนการสมัครเข้าอบรม (หมดเขตสมัครวันจันทร์ที่ 13 ก.พ 2560)**

1. ผู้ที่สนใจสามารถ download รายละเอียดและแบบฟอร์ม ได้ที่ web: [www.mb.mahidol.ac.th](http://www.mb.mahidol.ac.th)  
และกรอกใบสมัครส่งโทรสาร (Fax) 02-4419906
2. คุณสุธรรม อินทเรืองศรี e-mail address: [suthum.int@mahidol.ac.th](mailto:suthum.int@mahidol.ac.th) จะแจ้งผลการสมัครให้  
ท่านทราบด้วย e-mail หรือ โทรศัพท์
3. เจ้าหน้าที่ตอบรับเอกสาร และส่งหนังสือตอบรับการร่วมประชุม

.....

**แบบฟอร์มลงทะเบียน**

**โครงการอบรมเพื่อเพิ่มพูนความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน**

**เรื่อง “Good Clinical Practice for Biomedical Research (GCP training)”**

วันศุกร์ที่ 17 กุมภาพันธ์ 2560 ณ ห้องประชุมชั้น 11 อาคาร 2 โรงพยาบาลกรุงเทพมหานคร

ชื่อ/นามสกุล (นาย/นาง/นางสาว/) .....

วุฒิการศึกษาระดับ.....ศาสนา.....

สถานที่ทำงาน/ ที่อยู่

.....

.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....มือถือ.....

E-mail address: .....