

Standard Course in Clinical Trial and GCP Training 2020

4 - 6 พฤศจิกายน 2563

ณ ห้องประชุม 1210 โชนบี ชั้น 12 อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

Time	Topic	Speaker(s)
วันพุธที่ 4 พฤศจิกายน 2563		
07.30-08.15	Registration	
08.15-08.30	Opening ceremony	คณบดี
08.30-09.30	Principles of good clinical practice in clinical study	ศ.นพ.เกียรติ รักษ์รุ่งธรรม
09.30-10.30	Study design and research methodology in clinical research I	ศ.กิตติคุณ นพ.ภิรมย์ กมลรัตนกุล
10.30-10.50	Break	
10.50-11.50	Study design and research methodology in clinical research II	ศ.กิตติคุณ นพ.ภิรมย์ กมลรัตนกุล
11.50-12.00	ถาม-ตอบ	
12.00-13.00	Lunch	
13.00-13.50	Research proposal preparation	ผศ.พญ.สมนพร บุณยะรัตเวช สองเมือง
13.50-14.00	ถาม-ตอบ	
14.00-14.30	Clinical trial registration: Essential elements for publication	ศ.พญ.วสี ตูลวรรธนะ
14.30-14.50	Break	
14.50-15.50	- Type of clinical trial: Sponsor-initiated trial vs. Investigator-initiated trial	อ.นพ.สราวุฒิ ศิวโมกษธรรม
15.50-16.00	- Primer for investigator-initiated trial	อ.พญ.วรรณงาม กิจธนามงคลชัย
	ถาม-ตอบ	

วันพฤหัสบดีที่ 5 พฤศจิกายน 2563		
08.00-08.45	Process of sponsor-initiated trial: Roles of sponsors and investigators, site selection, study planning, study start up and closing	นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร
08.45-09.45	Responsibilities of ethical committee in clinical research	รศ.นพ.อรอนพ ใจสำราญ ผศ.พญ.พฐ ดัฒน์ไพโรจน์
09.45-10.15	Central Research Ethics Committee (CREC)	พล.ต.หญิง รศ.พญ.อาภรณ์ภิรมย์ เกตุปัญญา
10.15-10.30	ถาม-ตอบ	
10.30-10.50	Break	
10.50-11.50	Informed consent/assent	ผศ.ดร.นพ.ณัฐ คุณรังษีสมบูรณ์
11.50-12.00	ถาม-ตอบ	
12.00-13.00	Lunch	
13.00-13.30	How to design case report form (CRF) : Source doc vs CRF/ Element CRF / Backward design from statistical analysis plan	รศ.พญ.ธันยวีร์ ภูธนกิจ
13.30-14.20	Basic Biostatistics	ผศ.ดร.พญ.สารนาถ ล้อพุลศรี นิยม
14.20-14.30	ถาม-ตอบ	
14.30-14.50	Break	
14.50-15.50	Sample size calculation	ผศ.ดร.พญ.สารนาถ ล้อพุลศรี นิยม
15.50-16.00	ถาม-ตอบ	

Time	Topic	Speaker(s)
วันศุกร์ที่ 6 พฤศจิกายน 2563		
08.00-08.30	Monitoring and auditing: Process of data monitoring and source data verification, audit and inspections by regulatory authorities, National, EU, US, Japan, Latest inspection policies	คุณวิชชุดล เงามผล
08.30-09.00	Safety report and SAE handling: Basic definition and procedure ICH E2 documents	คุณกุลวดี สุนทรภรณ์ชัย
09.00-09.30	Process for trials with new medical devices	ภญ.จารุวรรณ หันตา
09.30-10.00	Process for trials with new medical products	ภญ.เอกนิษฐ์ เวฬุฒิกร
10.00-10.30	Break	
10.30-11.00	องค์กรเพื่อการวิจัยคลินิกแห่งประเทศไทย (Thailand Clinical Research Enterprise : TCRE)	พญ.อรณี ตั้งเฒ่า
11.00-11.10	ถาม-ตอบ	
11.10-11.50	How to be successful in research career: Tips for young researchers	ศ.นพ.เกื้อเกียรติ ประดิษฐ์พรศิลป์
11.50-12.00	ถาม-ตอบ	
ปิดการอบรม/มอบเกียรติบัตรสำหรับผู้เข้าร่วมการอบรมมีระยะเวลาครบ 80% ของระยะเวลาทั้งหมด		
(สำหรับผู้ที่สมัครเข้าร่วม Workshop for Nurses จะมอบเกียรติบัตรภายหลัง Workshop)		

วันศุกร์ที่ 6 พฤศจิกายน 2563 (Workshop for Nurses)		
12.00-13.00	Lunch	
13.00-14.00	Workshop: informed consent ; Privacy & confidentiality #1	
	Room 1. : nursing outcome & case study - ผู้ป่วยvulnerable group, ผู้ป่วยมะเร็ง (กลุ่มพยาบาลอายุรกรรม ศัลยกรรม สูติ-นรี)	รศ.ดร.จอนพะจง เพ็งจาด อ.ดร.อารยา เจริญกุล น.ส.วันนา จินดาเพิ่ม
	Room 2. : nursing outcome & case study - ผู้ป่วยvulnerable group, ผู้ป่วยจิตเวช/ นักศึกษา (กลุ่มพยาบาลจิตเวช / เด็ก)	อ.ดร.สุจรรยา โลหาชีวะ ผศ.ดร.ชยณูช ไชยรัตน์ะ
	Room 3. : nursing outcome & case study ผู้ป่วยอายุรกรรม/ พยาบาล (กลุ่มพยาบาลอายุรกรรม ศัลยกรรม Ortho OR)	ดร.เอมอร แสงศิริ
14.00-14.15	Break	
14.15-16.00	Workshop: informed consent, Privacy & confidentiality #2	
	Room 1. : nursing outcome & case study - ผู้ป่วยvulnerable group, ผู้ป่วยมะเร็ง (กลุ่มพยาบาลอายุรกรรม ศัลยกรรม สูติ-นรี)	รศ.ดร.จอนพะจง เพ็งจาด อ.ดร.อารยา เจริญกุล น.ส.วันนา จินดาเพิ่ม
	Room 2. : nursing outcome & case study - ผู้ป่วยvulnerable group, ผู้ป่วยจิตเวช/ นักศึกษา (กลุ่มพยาบาลจิตเวช / เด็ก)	อ.ดร.สุจรรยา โลหาชีวะ ผศ.ดร.ชยณูช ไชยรัตน์ะ
	Room 3. : nursing outcome & case study ผู้ป่วยอายุรกรรม/ พยาบาล (กลุ่มพยาบาลอายุรกรรม ศัลยกรรม Ortho OR)	ดร.เอมอร แสงศิริ