



ที่ สธ ๐๒๒๐.๐๒/๑๓๓๘

สำนักงานบริหารโครงการร่วมผลิต  
แพทย์เพิ่มเพื่อชาวชนบท  
สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๖ กันยายน ๒๕๖๖

เรื่อง ขออนุญาตประชาสัมพันธ์ และขอเชิญบุคลากรเข้าร่วมการอบรม เรื่อง Standard Course in Clinical Trial and GCP Training 2023

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาล เชียงใหม่ประชานเคราะห์

อ้างถึง หนังสือคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่ อว ๖๔.๑๓/ วจ.๐๑๐๑๒/๒๕๖๖ ลงวันที่ ๘ กันยายน ๒๕๖๖

ตามหนังสือที่อ้างถึง ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยคณะกรรมการ Clinical Trial Center (CTC) ร่วมกับฝ่ายการพยาบาล โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และสถาบันการพยาบาลศรีสวรินทิรา สภากาชาดไทย จะมีการจัดประชุมฝึกอบรม เรื่อง Standard Course in Clinical Trial and GCP Training 2023 ในระหว่างวันที่ ๑๕ - ๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๖ ณ ห้องประชุม ๑๒๑๐ โชนปี ชั้น ๑๒ อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนให้แพทย์ พยาบาล เภสัชกร นักวิจัย และนักวิชาการ ได้ตระหนักถึงความสำคัญ และมีความรู้ความสามารถ ดำเนินงานวิจัยทางคลินิก ได้ถูกต้องตามหลัก Good Clinical Practice (GCP) ตลอดจนมีการแลกเปลี่ยนความรู้ ความคิดเห็น และประสบการณ์ในการดำเนินงานวิจัย นั้น

ในการนี้ สำนักงานบริหารโครงการร่วมผลิตแพทย์เพิ่มเพื่อชาวชนบท จึงขอประชาสัมพันธ์ ให้บุคลากรที่สนใจ และต้องการเพิ่มเติมทักษะในการดำเนินงานวิจัยทางคลินิก ให้ถูกต้องตามหลัก Good Clinical Practice (GCP) สมัครเข้าร่วมการฝึกอบรมดังกล่าว โดยดูรายละเอียดตาม QR code เอกสารแนบ หากมีข้อสงสัย สามารถติดต่อสอบถามโดยตรงที่คณะแพทยศาสตร์ จุฬาฯ งานบริหารการวิจัย ทางหมายเลขโทรศัพท์ ๐๒ ๒๕๖ ๔๔๕๕, ๐๒ ๒๕๖ ๔๔๖๖ ต่อ ๑๔ - ๑๖, ๑๘ - ๑๙ หรือ ๐

เรียน ผู้อำนวยการ เพื่อโปรดทราบ

เห็นควรแจ้ง-ศูนย์แพทย์ เชียงใหม่ประชานเคราะห์ จึงเรียนมาเพื่อพิจารณาให้ความอนุเคราะห์ประชาสัมพันธ์ให้บุคลากรในหน่วยงานของท่าน -งานวิจัย ทราบต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

(น.ส.ปาริชาติ ฝาระมี)

นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ

3 ต.ค. 2566

ดำเนินการ

ขอแสดงความนับถือ

(นายปริญญา ชำนาญ)

รองผู้อำนวยการสำนักงานบริหาร

โครงการร่วมผลิตแพทย์เพิ่มเพื่อชาวชนบท

รักษาการในตำแหน่งผู้อำนวยการสำนักงานบริหาร

(นางสาวเยาวลักษณ์ จริยพงศ์ไพบูลย์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขากุมารเวชกรรม

โครงการร่วมผลิตแพทย์เพิ่มเพื่อชาวชนบท

ปฏิบัติราชการแทน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเชียงรายประชานเคราะห์

งานยุทธศาสตร์และแผนงาน

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๑๙๗๙

สำเนาเรียน : ผู้อำนวยการศูนย์แพทยศาสตรศึกษาชั้นคลินิกทั้ง ๓๗ แห่ง



เอกสารแนบ

3 ต.ค. 2566

(น.ส.กาญจนา เทพวงศ์)

3 ต.ค. 2566

## โครงการจัดประชุมฝึกอบรม Standard Course in Clinical Trial and GCP Training 2023

โดย คณะกรรมการ CTC (Clinical Trial Center) งานบริหารและส่งเสริมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
ร่วมกับ ฝ่ายการพยาบาล โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และ สถาบันการพยาบาลศรีสวรินทิรา สภากาชาดไทย  
วันที่ 15 – 17 พฤศจิกายน 2566

ณ ห้องประชุม 1210 โชนบี ชั้น 12 อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

### 1. หลักการและเหตุผล

งานบริหารการวิจัย งานบริหารและส่งเสริมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดย คณะกรรมการ Clinical Trial Center (CTC) ร่วมกับฝ่ายการพยาบาล โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และ สถาบันการพยาบาลศรีสวรินทิรา สภากาชาดไทย มีจุดประสงค์การดำเนินงานเพื่อส่งเสริมและสนับสนุนให้อาจารย์พยาบาล พยาบาล พยาบาลวิจัย นักวิชาการและบุคลากรต่างๆ ของฝ่ายการพยาบาล จากสถาบันต่างๆ ได้ตระหนักถึงความสำคัญ และมีความรู้ความสามารถดำเนินงานวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial) ได้ถูกต้องตามหลักปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) คณะกรรมการ CTC ร่วมกับฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้วางแผนที่จะจัดการประชุมฝึกอบรมเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิกในระดับมาตรฐานสากล คือ “Standard Course in Clinical Trials and GCP Training 2023” ให้แก่บุคลากรของฝ่ายการพยาบาลจากสถาบันต่างๆ รวมทั้งผู้สนใจ เพื่อเป็นการแลกเปลี่ยนความรู้ ความคิดเห็น และประสบการณ์ในการดำเนินงานวิจัยตามมาตรฐานของหลักปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ระหว่างวันที่ 15 – 17 พฤศจิกายน 2566

### 2. วัตถุประสงค์

- 2.1. เพื่อแลกเปลี่ยนกลยุทธ์ในการทำวิจัยให้สำเร็จ/กลยุทธ์ในการเตรียมตัวเป็นนักวิจัยอาชีพ (Research career)
- 2.2. ส่งเสริมและเผยแพร่ความรู้และเทคโนโลยีที่ก้าวหน้า ทันสมัย ทางด้านหลักปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP)
- 2.3. แลกเปลี่ยนความรู้ ความคิดเห็น และประสบการณ์ในการดำเนินงานวิจัย ในมุมมองระดับประเทศ และระดับนานาชาติ

### 3. หัวข้อการฝึกอบรม

- 3.1. Principles of good clinical practice in clinical study
- 3.2. Study design and research methodology in clinical research I-II
- 3.3. Research proposal preparation
- 3.4. Clinical trial registration and Data sharing
- 3.5. Process of investigator-initiated trial
- 3.6. Process of sponsor-initiated
- 3.7. Responsibilities of ethical committee in clinical research
- 3.8. Informed consent/assent
- 3.9. Basic Biostatistics
- 3.10. Sample size calculation
- 3.11. How to design case report form (CRF)
- 3.12. Data monitoring and auditing
- 3.13. Safety report and SAE handling
- 3.14. Process for trials with new medical devices
- 3.15. Process for trials with new medical products
- 3.16. Personal Data Protection Act (PDPA)
- 3.17. Application of AI in research
- 3.18. "Routine to Research" (R2R) in nursing
- 3.19. Workshop: informed consent ; Privacy & confidentiality #1
- 3.20. Workshop: informed consent ; Privacy & confidentiality #2

### 4. วิธีการฝึกอบรม

บรรยาย / อภิปราย / ประชุมกลุ่มย่อย / ซักถาม

## 5. ระยะเวลาในการจัดฝึกอบรม

3 วัน ระหว่างวันที่ 15 – 17 พฤศจิกายน 2566 เวลา 08.00 น. – 16.00 น.

## 6. สถานที่จัดการฝึกอบรม

ณ ห้องประชุม 1210 โชนบี ชั้น 12 อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

## 7. คุณสมบัติของผู้เข้ารับการอบรม

แพทย์ / พยาบาล / เภสัชกร / นักวิจัย / นักวิชาการ ของคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และสถาบันอื่น

## 8. จำนวนผู้เข้ารับการอบรม จำนวน 300 คน

- บุคคลภายนอก 150 คน
- บุคลากรสังกัดฝ่ายการพยาบาล รพ.จุฬาลงกรณ์ / สถาบันการพยาบาลศรีสวรินทิรา สภากาชาดไทย 50 คน
- ผู้เข้าอบรมที่ไม่เก็บเงินค่าลงทะเบียน (โควตาที่กำหนดโดยคณะกรรมการ) 100 คน

## 9. ค่าลงทะเบียน

## 9.1. เก็บค่าลงทะเบียน จำนวน 200 คน

- ค่าลงทะเบียน

- บุคคลภายนอก (150 คน)

ชำระเงินค่าลงทะเบียน	ค่าลงทะเบียน	ค่าลงทะเบียน + Workshop
ตั้งแต่วันที่ 28 สิงหาคม 2566 - 25 ตุลาคม 2566	3,000.- บาท	3,500.- บาท
ตั้งแต่วันที่ 26 ตุลาคม 2566 เป็นต้นไป	3,500.- บาท	4,000.- บาท

- บุคลากร สังกัด รพ.จุฬาลงกรณ์ และสถาบันการพยาบาลศรีสวรินทิรา สภากาชาดไทย (50 คน x 3,000 บาท)

- ขออนุมัติเก็บเงินค่าลงทะเบียนล่วงหน้าสำหรับผู้เข้าอบรม ตั้งแต่วันที่ 28 สิงหาคม 2566 เป็นต้นไป
- สามารถเบิกได้ตามระเบียบของทางราชการ (ค่าลงทะเบียนนี้รวมเอกสารการประชุมอาหารกลางวัน อาหารว่าง และเครื่องดื่ม)

## 9.2. ไม่เก็บค่าลงทะเบียน จำนวน 100 คน

สำหรับผู้เข้าร่วมอบรมตามที่คณะกรรมการกำหนด (ใช้เงินสนับสนุนจากกองทุนวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กลุ่มกิจกรรมประเมินผลและเผยแพร่ผลงานวิจัย ข้อที่ 1.36.4.3 การจัดประชุม/สัมมนา/อบรม/Research Forum ปีงบประมาณ 2567)

## 10. วิธีประเมินผล

- 10.1. แบบประเมินผลความพึงพอใจ
- 10.2. 80% Attendance Certification

## 11. ใบเกียรติบัตรรับรองการอบรม (Certification)

Certificate of attendance สำหรับผู้เข้าร่วมประชุมครบ 80% ของระยะเวลาอบรมทั้งหมด

## 12. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- 12.1. ผู้เข้ารับการอบรมได้รับความรู้ ความเข้าใจ และกลยุทธ์ในการดำเนินการวิจัยอย่างนักวิจัยอาชีพ
- 12.2. ผู้เข้ารับการอบรมได้รับความรู้ ความเข้าใจ เทคโนโลยีที่ก้าวหน้าทันสมัย เพื่อให้สามารถดำเนินการวิจัยทางคลินิกในระดับมาตรฐานสากล

**13. หน่วยงานที่รับผิดชอบ**

งานบริหารการวิจัย งานบริหารและส่งเสริมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยคณะกรรมการ Clinical Trial Center (CTC)

**14. คณะกรรมการดำเนินการ โดยคณะกรรมการ Clinical Trial Center (CTC)**

14.1. รองคณบดีฝ่ายวิจัย (ศ.นพ.วรศักดิ์ โชติเลอศักดิ์)	ที่ปรึกษา
14.2. ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัย (ผศ.(พิเศษ) ดร.นพ.ชัยภัทร ชุณหะวัณ)	ที่ปรึกษา
14.3. ศาสตราจารย์กิตติคุณ แพทย์หญิงธาดา สีบหลินวงศ์	ที่ปรึกษา
14.4. รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงสุมนา ชมพูทวีป	ที่ปรึกษา
14.5. ศาสตราจารย์ นายแพทย์อรรถพร ใจสำราญ	ประธานกรรมการ
14.6. ศาสตราจารย์ แพทย์หญิงธัญวีร์ ภูธนกิจ	กรรมการ
14.7. รองศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์โสภณชัย มั่นสนยกรณ์	กรรมการ
14.8. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.แพทย์หญิงปาจรีย์ จรรย์วิลาศกุล	กรรมการ
14.9. อาจารย์ นายแพทย์วิจักขณ์ คงวัฒนานนท์	กรรมการ
14.10. อาจารย์ นายแพทย์ชัยสิทธิ์ กิจไพบูลย์วัฒนา	กรรมการ
14.11. นางสาวรุ่งรัตน์ ชาวสวนงาม	กรรมการ
14.12. นางพรทิพย์ สินธวานุรักษ์	กรรมการ
14.13. นางปวีณา สุภาตรี	กรรมการ
14.14. รองศาสตราจารย์ ดร.แพทย์หญิงรุ่งฤดี ชัยธีร์กิจ	กรรมการและเลขานุการ
14.15. อาจารย์ แพทย์หญิงวรรณงาม กิจธนามงคลชัย	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
14.16. นางสุวิมล มั่นอินทร์	ผู้ช่วยเลขานุการ
14.17. นางสาวพัทธนันท์ จิงภัทรนิษฐ์	ผู้ช่วยเลขานุการ

(ร่าง)

## Standard Course in Clinical Trial and GCP Training 2023

15 - 17 พฤศจิกายน 2566

ณ ห้องประชุม 1210 โซนบี ชั้น 12 อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

Time	Topic	Speaker(s)
วันพุธที่ 15 พฤศจิกายน 2566		
08.00-08.15	Opening ceremony	คมปดี
08.15-09.00	Principles of good clinical practice in clinical study (45 นาที)	ศ.พญ.ธัญวีร์ ภูธนกิจ
09.00-09.15	ถาม-ตอบ (15 นาที)	
09.15-10.15	Study design and research methodology in clinical research I (60 นาที)	ศ.กิตติคุณ นพ.ภิรมย์ กมลรัตนกุล
10.15-10.30	ถาม-ตอบ (15 นาที)	
10.30-10.45	Break (15 นาที)	
10.45-11.45	Study design and research methodology in clinical research II (60 นาที)	ศ.กิตติคุณ นพ.ภิรมย์ กมลรัตนกุล
11.45-12.00	ถาม-ตอบ (15 นาที)	
12.00-12.45	Lunch	
12.45-13.30	Research proposal preparation (45 นาที)	ผศ.พญ.สมนพร บุญระวีตเวช สองเมือง
13.30-13.45	ถาม-ตอบ (15 นาที)	
13.45-14.25	Clinical trial registration and Data sharing (40 นาที)	ศ.พญ.วสี ตูลวรรธนะ
14.25-14.35	ถาม-ตอบ (10 นาที)	
14.35-14.50	Break (15 นาที)	
14.50-15.50	Process of investigator-initiated trial / Process of sponsor-initiated trial	อ.พญ.วรรณงาม กิจธนามงคลชัย
15.50-16.00	ถาม-ตอบ	

วันพฤหัสบดีที่ 16 พฤศจิกายน 2566		
08.00-09.00	Responsibilities of ethical committee in clinical research (1 ชม.)	ศ.นพ.อรณพ ใจสำราญ รศ.ดร.พญ.อรอนงค์ กุละพัฒน์
09.00-09.15	ถาม-ตอบ (15 นาที)	
09.15-10.00	Informed consent/assent (45 นาที)	รศ.ดร.นพ.ณัฐ คุณรังษีสัมบูรณ์
10.00-10.15	ถาม-ตอบ (15 นาที)	
10.15-10.30	Break (15 นาที)	
10.30-11.30	Basic Biostatistics (1 ชม.)	รศ.ดร.พญ.สารนาถ ล้อพูลศรี นิยม
11.30-12.00	Quiz and ถาม-ตอบ (30 นาที)	
12.00-13.00	Lunch	
13.00-14.00	Sample size calculation (1 ชม.)	รศ.ดร.พญ.สารนาถ ล้อพูลศรี นิยม
14.00-14.15	Quiz และ ถาม-ตอบ (15 นาที)	
14.15-14.40	How to design case report form (CRF) (25 นาที)	ดร.ภานุพงศ์ ภูตระกูล
14.40-14.45	ถาม-ตอบ (5 นาที)	
14.45-15.00	Break (15 นาที)	
15.00-15.30	Safety report and SAE handling (30 นาที)	ภก.พิเชฐ กมลรุ่งสันติสุข
15.30-15.35	ถาม-ตอบ (5 นาที)	
15.35-16.05	Data monitoring/ auditing/ inspection (30 นาที)	ภก.พิเชฐ กมลรุ่งสันติสุข
16.05-16.10	ถาม-ตอบ (5 นาที)	

## Standard Course in Clinical Trial and GCP Training 2023

Time	Topic	Speaker(s)
วันศุกร์ที่ 17 พฤศจิกายน 2566		
08.00-08.30	Process for trials with new medical devices (30 นาที)	คณะกรรมการอาหารและยา
08.30-09.00	Process for trials with new medical products (30 นาที)	คณะกรรมการอาหารและยา
09.00-09.15	ถาม-ตอบ (15 นาที)	
09.15-09.45	Personal Data Protection Act (PDPA)	อ.ดร.พีรพัฒน์ โชคสุวัฒน์สกุล
09.45-10.00	ถาม-ตอบ (15 นาที)	
10.00-10.15	Break (15 นาที)	
10.15-10.35	Decentralized Clinical Trials (DCT) : e Consent, Direct to patient drug delivery, Home health care	ศ.พญ.ธันยวีร์ ภูธนกิจ
10.35-10.45	ถาม-ตอบ (10 นาที)	
10.45-11.45	Application of AI in research (60 นาที) - Introduction to ChatGPT - Using ChatGPT in conducting research (benefit, risk, ethics, and pitfalls) - Practice session	ผศ.ดร.นพ.ชัยภัทร ขุนทรัพย์ อ.นพ.ไอศวรรย์ เพชรล่อเหลียน อ.นพ.ปุนกาญจน์ บัญจศิริประการ
11.45-12.00	ถาม-ตอบ (15 นาที)	

วันศุกร์ที่ 17 พฤศจิกายน 2566 (Workshop for Nurses)		
12.00-13.00	Lunch	
13.00-13.30	"Routine to Research" (R2R) in nursing	ผศ.ดร.บุหงา ตโนภาส
13.30-14.30	Workshop: informed consent ; Privacy & confidentiality #1	
	Room 1. : Nursing outcome & case study - ผู้ป่วย vulnerable group, ผู้ป่วยมะเร็ง (กลุ่มพยาบาลอายุรกรรม ศัลยกรรม สูติ-นรี)	รศ.ดร.จอนพะจง เพ็งจาด
	Room 2. : Nursing outcome & case study - ผู้ป่วย vulnerable group, ผู้ป่วยจิตเวช/ นักศึกษา (กลุ่มพยาบาลจิตเวช / เด็ก)	อ.ดร.สุจรรยา โลหาชีวะ ผศ.ดร.ชยนุช ไชยรัตน์นะ
	Room 3. : Nursing outcome & case study - ผู้ป่วยอายุรกรรม/ พยาบาล (กลุ่มพยาบาลอายุรกรรม ศัลยกรรม Ortho OR)	ดร.เอมอร แสงศิริ น.ส.วันนา จินดาเพิ่ม
14.30-15.00	Break	
15.00-16.00	Workshop: informed consent, Privacy & confidentiality #2	
	Room 1. : Nursing outcome & case study - ผู้ป่วย vulnerable group, ผู้ป่วยมะเร็ง (กลุ่มพยาบาลอายุรกรรม ศัลยกรรม สูติ-นรี)	รศ.ดร.จอนพะจง เพ็งจาด
	Room 2. : Nursing outcome & case study - ผู้ป่วย vulnerable group, ผู้ป่วยจิตเวช/ นักศึกษา (กลุ่มพยาบาลจิตเวช / เด็ก)	อ.ดร.สุจรรยา โลหาชีวะ ผศ.ดร.ชยนุช ไชยรัตน์นะ
	Room 3. : Nursing outcome & case study - ผู้ป่วยอายุรกรรม/ พยาบาล (กลุ่มพยาบาลอายุรกรรม ศัลยกรรม Ortho OR)	ดร.เอมอร แสงศิริ น.ส.วันนา จินดาเพิ่ม