

**โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ**  
**เรื่อง “แนวทางการวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี**  
**(Good Clinical Practice: ICH-GCP)” วันที่ 7-8 พฤษภาคม 2558**  
**ณ ห้องสโมสร ชั้น 4 อาคารคุณากร คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต**

วันที่ 7 พฤษภาคม 2558

เวลา 08:30 – 16:30 น.

Time	Topic	Speaker
08:30 – 09:00	Register & Opening	
09:00 – 10:00	Quality Standard & Ethical Principles in Human Research <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definition of research and human research /research involving human subjects</li> <li>• Quality standard in human research               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Scientific standard: validity and reliability of researches</li> <li>○ Ethical standard: Belmont Report                   <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Respect for person (autonomy, privacy and confidentiality) and its implication</li> <li>▪ Beneficence and non-maleficence: how to assess risks and benefits</li> <li>▪ Justice and its implication</li> </ul> </li> <li>○ Ethical standard: Declaration of Helsinki</li> </ul> </li> <li>• Clinical drug development process: objectives of pre-clinical studies, pre-marketing clinical trials, post-marketing clinical trials</li> <li>• Objectives and development of GCP</li> <li>• Related laws and regulations in US, EU and Thailand</li> </ul>	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.
10:00 – 10:15	Coffee break	
10:15 – 11:15	Introduction to ICH GCP <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definition and principles of GCP</li> <li>• Definition of investigator (principal investigator, subinvestigator), sponsor, sponsor-investigator, contract research organization (CRO), institute, and regulatory authorities</li> <li>• Overview responsibilities of investigator</li> <li>• Overview responsibilities of sponsor</li> </ul>	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.
11:15 – 12:00	Institutional review board (IRB)/independent ethics committee (IEC) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Composition and responsibilities of IRB/IEC</li> <li>• Application for IRB/IEC review and approval</li> <li>• Review process: exemption, expedited and full review</li> </ul>	Col.Assoc.Prof. Suthee Panichkul, M.D.
12:00 – 13:00	Lunch break	

Coordinator : Wanlapa Weerapakorn

Time	Topic	Speaker
13:00 – 15:00 [13:00 – 14:00]	Lecture: Informed consent <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definition and objectives of informed consent</li> <li>• Informed consent form/patient information sheet: essential elements of information and subjects' comprehension</li> <li>• Conduct of informed consent <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Investigator's responsibilities</li> <li>○ Documentation</li> <li>○ Definition of impartial witness and legally acceptable representative</li> </ul> </li> <li>• Consent renewal</li> <li>• Informed consent in vulnerable subjects</li> </ul>	Col.Assoc.Prof. Suthee Panichkul, M.D.
[14:00 – 15:00]	Workshop: Informed consent	
15:00 – 15:15	Coffee break	
15:15 – 16:00	Essential documents and document management <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocol: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Definition of protocol and protocol amendment</li> <li>○ Protocol outlines</li> <li>○ Investigator's responsibilities and protocol compliance</li> </ul> </li> <li>• Investigator's brochure and equivalent document in phase 4 clinical trial</li> <li>• Case report form (CRF)</li> <li>• Source documents and audit trail</li> <li>• Filing and maintaining essential documents</li> </ul>	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.
16:00 – 16:30	Q & A	

**โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ**  
**เรื่อง “แนวทางการวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี**  
**(Good Clinical Practice: ICH-GCP)” วันที่ 7-8 พฤษภาคม 2558**  
**ณ ห้องสโมสร ชั้น 4 อาคารคุณากร คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต**

วันที่ 8 พฤษภาคม 2558

เวลา 09:00 – 17:00 น.

Time	Topic	Speaker
09:00-10:30	Quality control (QC) and quality assurance (QA) in clinical trial <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definition and purposes of QC &amp; QA</li> <li>• What difference between audit &amp; inspections is</li> <li>• Overview of monitor’s responsibilities and monitoring activities</li> <li>• Audit/inspection process and how to respond to /inspection findings/observations</li> </ul> Common audit findings/observations	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.
10:30 - 10:45	Coffee break	
10:45 - 12:00	Data collection and data management <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definition of data quality and data integrity</li> <li>• Data collection and data quality control process               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ CRF completion guidelines and investigator’s responsibilities</li> <li>○ Document access and source data verification (SDV)</li> <li>○ Data entry, data cleaning, and data clarification process</li> </ul> </li> </ul> Database locked and data analysis	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.
12:00 – 13:00	Lunch break	
13:00 - 14:15	Lecture: Safety reporting <ul style="list-style-type: none"> <li>• Purposes of safety reporting</li> <li>• Safety report terms: adverse event (AE), adverse drug reaction (ADR), severity &amp; seriousness, expectedness &amp; unexpectedness</li> <li>• Reporting process, timelines, and documentation               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Expedited report</li> <li>○ Non-expedited report</li> </ul> </li> <li>• Responsibilities of investigator/site staff, sponsor, subjects and IRB/IEC in safety reporting</li> </ul> Data safety monitoring board	Nitaya Jeanpan, Quintiles

Coordinator : Wanlapa Weerapakorn

Time	Topic	Speaker
14:15 – 15:00	Investigational drug handling <ul style="list-style-type: none"> <li>• Drug label</li> <li>• Drug transportation</li> <li>• Drug storage: storage condition and access control</li> <li>• Drug accountability and documentation</li> <li>• Drug destruction and documentation</li> </ul>	Nitaya Jeanpan, Quintiles
15:00 – 15:15	Coffee break	
15:15 – 16:00	Subject recruitment, subject retention, and subject compliance <ul style="list-style-type: none"> <li>• Subject recruitment process and investigator's responsibilities</li> <li>• How to develop and implement recruitment plan</li> <li>• Randomization and blinding process</li> <li>• Subject compliance and impacts of the non-compliance</li> <li>• Impacts of subject loss to follow-up and how to retain subjects</li> </ul>	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.
16:00 – 16:30	Post-test	
16.30 - 17.00	Q & A	



แบบลงทะเบียนเข้าร่วมโครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ  
เรื่อง “แนวทางการวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติ  
การวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: ICH-GCP)”

MedNet

วันที่ 7-8 พฤษภาคม 2558 เวลา 8.30 – 16.30 น.

ณ ห้องสโมสร ชั้น 4 อาคารคุณากร คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต

วันที่.....

ผู้ลงทะเบียนเข้าร่วมโครงการอบรม

ชื่อ-นามสกุล (ภาษาไทย).....

ชื่อ-นามสกุล (ภาษาอังกฤษตัวพิมพ์ใหญ่).....

ตำแหน่ง.....สังกัด.....

สถาบัน.....โทรศัพท์.....

ที่อยู่.....

E-mail address: .....

ขั้นตอนการลงทะเบียนเข้าร่วมการอบรม

- ชำระค่าลงทะเบียนจำนวน 2,500 บาท โดยโอนเข้าบัญชี “คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (โครงการบริการสังคม)” ธนาคารทหารไทย สาขาธรรมศาสตร์-รังสิต ประเภทออมทรัพย์ เลขที่บัญชี 050-2-20271-6
- ส่งใบลงทะเบียนและ หลักฐานการโอนเงิน Payment Slip กลับมาที่ หน่วยวิจัยทางคลินิก งานบริหารการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ภายในวันที่ 17 เมษายน 2558 ทาง  
E-mail: [medtu\\_research@yahoo.com](mailto:medtu_research@yahoo.com), [crcmedtu@gmail.com](mailto:crcmedtu@gmail.com) หรือ โทรสาร 02-986-9213 ต่อ 7539

หมายเหตุ : 1.ค่าใช้จ่ายในการลงทะเบียนสามารถเบิกจากต้นสังกัดของท่านตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยค่าใช้จ่ายในการฝึกอบรม การจัดงาน และการประชุม พ.ศ. 2549  
2.ทางผู้จัดขอสงวนสิทธิ์สำหรับผู้เข้ารับการอบรมครบทั้ง 2 วันจะได้รับใบประกาศนียบัตรรับรองผ่านการอบรม

(ผู้ประสานงาน: นางสาวจันทร์กวี โภมารทัต หน่วยวิจัยทางคลินิก โทรศัพท์ 02-564-4444 ต่อ 7530-4)



เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย ร่วมกับ  
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์  
ขอเชิญผู้สนใจเข้าร่วมโครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ



## แนวทางการวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐาน การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; ICH GCP)

7-8 พฤษภาคม 2558

ณ ห้องสโมสร ชั้น 4 อาคารคุณากร คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์-รังสิต

### Day 1:

- ◆ Quality standard & ethical principles in human research
- ◆ Introduction to ICH GCP
- ◆ Institutional review board (IRB) / independent ethics committee
- ◆ Informed consent
- ◆ Essential documents and document management

### Day 2:

- ◆ Quality control (QC) and quality assurance (QA) in clinical trial
- ◆ Data collection and data management
- ◆ Safety reporting
- ◆ Investigational drug handling
- ◆ Subject recruitment, subject retention, and subject compliance

**การลงทะเบียนเข้าร่วมการอบรม** (ค่าลงทะเบียนท่านละ 2,500 บาท) \*\*

1. ดาวน์โหลดแบบฟอร์มลงทะเบียนเข้าร่วมอบรมได้ที่ [www.med.tu.ac.th](http://www.med.tu.ac.th) >> ฝ่ายวิจัย >> ข่าวประชาสัมพันธ์
2. ส่งใบลงทะเบียนและ หลักฐานการโอนเงินมาที่ หน่วยวิจัยทางคลินิก งานบริหารการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์-รังสิต **ภายในวันที่ 17 เมษายน 2558** ทาง E-mail: [medtu\\_research@yahoo.com](mailto:medtu_research@yahoo.com) หรือ [crcmedtu@gmail.com](mailto:crcmedtu@gmail.com) หรือ โทรสาร 02-986-9213 ต่อ 7539

\*\* ค่าใช้จ่ายในการลงทะเบียนสามารถเบิกจากต้นสังกัดของท่านตามระเบียบกระทรวงการคลัง