

โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ

เรื่อง การวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice : GCP)

ระหว่างวันที่ ๒๒ - ๒๓ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ เวลา ๐๘.๓๐ - ๑๖.๓๐ น.

ณ ห้องประชุมเทาทอง ๕ ศูนย์ปฏิบัติการโรงแรมเทา-ทอง มหาวิทยาลัยบูรพา

จัดโดย กองบริหารการวิจัยและนวัตกรรม มหาวิทยาลัยบูรพา

๑. ชื่อโครงการ

โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง การวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice : GCP)

๒. ลักษณะโครงการ

- โครงการต่อเนื่อง
- โครงการใหม่

๓. ประเภทโครงการ

- อยู่ในแผน
- อยู่นอกแผน

๔. ประเภทโครงการ

- ๑. โครงการสนับสนุนนโยบาย/พันธกิจของมหาวิทยาลัย
- ๒. โครงการพัฒนาความรู้ตามสายงานของพนักงานมหาวิทยาลัย
- ๓. โครงการพัฒนาเพิ่มพูนความรู้ทั่วไป

๕. ความสอดคล้อง

๕.๑ ความสอดคล้องต่อพันธกิจมหาวิทยาลัยบูรพา

๑. ดำเนินการจัดการศึกษาอย่างเสมอภาคเท่าเทียมควบคู่กับการเสริมสร้างเสรีภาพทางวิชาการและการใฝ่เรียนรู้ตลอดชีวิตบนพื้นฐานของหลักคุณธรรมจริยธรรมและจรรยาบรรณวิชาชีพ

๒. ดำเนินการพัฒนาคุณภาพงานวิจัยเพื่อสร้างและพัฒนาองค์ความรู้ในศาสตร์แขนงต่างๆ และดำเนินการให้บริการทางวิชาการและการถ่ายทอดองค์ความรู้เพื่อการพัฒนาศักยภาพของหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชน ตลอดจนสังคมชุมชนให้สามารถรองรับต่อการเปลี่ยนแปลงและการพัฒนาทางด้านการเมือง เศรษฐกิจ และสังคมที่มีความเป็นพลวัตสูงได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๓. ดำเนินการส่งเสริมและสนับสนุนกิจกรรมสาธารณะในรูปแบบต่างๆ โดยครอบคลุมการทำงานบำรุงศิลปวัฒนธรรมศาสนาและการกีฬารวมทั้งแสดงบทบาทนำในการพัฒนาสังคมชุมชนและสิ่งแวดล้อมอย่างต่อเนื่อง

๕.๒ ความสอดคล้องต่อยุทธศาสตร์และกลยุทธ์มหาวิทยาลัยบูรพา

ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การพัฒนาคุณภาพบัณฑิต

กลยุทธ์ ๑.๑ การพัฒนากระบวนการคัดเลือกผู้เรียนที่มีศักยภาพ

กลยุทธ์ ๑.๒ การพัฒนาหลักสูตรให้สอดคล้องกับความต้องการของสังคม

กลยุทธ์ ๑.๓ การพัฒนาความรู้และทักษะจากห้องเรียนสู่ชุมชน

(From Classroom to Social Engagement) และการพัฒนาการเรียนรู้

จากการปฏิบัติและการฝึกประสบการณ์ (Learning by doing)

กลยุทธ์ ๑.๔ การพัฒนาทักษะของนิสิตให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์มาตรฐานวิชาชีพ

และมาตรฐานทางด้านภาษาต่างประเทศ

- กลยุทธ์ ๑.๕ การพัฒนาทักษะทางสังคมเพื่ออนาคต
- ยุทธศาสตร์ที่ ๒ การพัฒนาคุณภาพการวิจัยและการบริการวิชาการ
 - กลยุทธ์ ๒.๑ การส่งเสริมและผลักดันการดำเนินการวิจัยและการบริการวิชาการ
 - กลยุทธ์ ๒.๒ การสร้างและพัฒนาระบบการส่งเสริมการทำวิจัย
 - กลยุทธ์ ๒.๓ การส่งเสริมและผลักดันผลงานวิจัยนวัตกรรมหรือผลงานในรูปแบบอื่นๆ ไปสู่การใช้ประโยชน์
 - กลยุทธ์ ๒.๔ การกำหนดภาระงานและตัวชี้วัดสำคัญ (Key Performance Indicators: KPIs)
- ยุทธศาสตร์ที่ ๓ การพัฒนาศักยภาพบุคลากร
 - กลยุทธ์ ๓.๑ การส่งเสริมและผลักดันการดำเนินการด้านการพัฒนาศักยภาพบุคลากร
 - กลยุทธ์ ๓.๒ การเสริมสร้างวัฒนธรรมองค์การ
 - กลยุทธ์ ๓.๓ การสร้างระบบการสรรหา รักษาไว้ใช้งานและพัฒนา
 - กลยุทธ์ ๓.๔ การส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาทักษะทางภาษาต่างประเทศและทักษะทางด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ
- ยุทธศาสตร์ที่ ๔ การมีส่วนร่วมและการรับผิดชอบต่อสังคม
 - กลยุทธ์ ๔.๑ การพัฒนามหาวิทยาลัยไปสู่การเป็น Green University
 - กลยุทธ์ ๔.๒ การส่งเสริมการวิจัยหรือการบริการวิชาการเพื่อการอนุรักษ์และเผยแพร่ภูมิปัญญาท้องถิ่น
 - กลยุทธ์ ๔.๓ การส่งเสริมกิจกรรมด้านการทำนุบำรุงศิลปวัฒนธรรมศาสนาและการกีฬา
 - กลยุทธ์ ๔.๔ การส่งเสริมแนวคิดตามหลักเศรษฐกิจพอเพียงและเศรษฐกิจสร้างสรรค์
- ยุทธศาสตร์ที่ ๕ การพัฒนาประสิทธิภาพการบริหารจัดการภายใน
 - กลยุทธ์ ๕.๑ พัฒนาระบบบริหารจัดการตามเกณฑ์มาตรฐาน

Thailand Quality Class

๕.๓ ความสอดคล้องต่อกลยุทธ์สำนักงานอธิการบดี

- กลยุทธ์ที่ ๑ การสนับสนุนพันธกิจมหาวิทยาลัย เพื่อให้เกิดความประทับใจและเป็นที่ยอมรับ
- กลยุทธ์ที่ ๒ การพัฒนาสำนักงานอธิการบดีให้เป็นองค์กรอัจฉริยะที่มีประสิทธิภาพสูง

๕.๔ ความสอดคล้องต่อองค์ประกอบคุณภาพและตัวชี้วัดการประกันคุณภาพการศึกษามหาวิทยาลัยบูรพา

องค์ประกอบที่ ๑ การผลิตบัณฑิต

- ตัวบ่งชี้ที่ ๑.๑
- ตัวบ่งชี้ที่ ๑.๒
- ตัวบ่งชี้ที่ ๑.๓
- ตัวบ่งชี้ที่ ๑.๔
- ตัวบ่งชี้ที่ ๑.๕

องค์ประกอบที่ ๒ การวิจัย

- ตัวบ่งชี้ที่ ๒.๑
- ตัวบ่งชี้ที่ ๒.๒
- ตัวบ่งชี้ที่ ๒.๓

องค์ประกอบที่ ๓ การบริการวิชาการ

- ตัวบ่งชี้ที่ ๓.๑

องค์ประกอบที่ ๔ การทำนุบำรุงศิลปและวัฒนธรรม

- ตัวบ่งชี้ที่ ๔.๑

องค์ประกอบที่ ๕ การบริหารจัดการ

- ตัวบ่งชี้ที่ ๕.๑
- ตัวบ่งชี้ที่ ๕.๒
- ตัวบ่งชี้ที่ ๕.๓

๕. หลักการและเหตุผล

ปัจจุบันการฝึกอบรมมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) มีความสำคัญต่อการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกในประเทศไทยเป็นอย่างมาก และการวิจัยทางคลินิกมีแนวโน้มเพิ่มจำนวนขึ้นอย่างรวดเร็วในอนาคต เนื่องจากประเทศไทยมีปัจจัยและโครงสร้างพื้นฐานที่เอื้ออำนวยต่อการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิก หากมีการพัฒนาคุณภาพการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลที่ให้ความสำคัญอย่างมากกับการคุ้มครองสิทธิ ปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก จะทำให้ประเทศไทยมีโอกาสเป็นศูนย์กลางความเป็นเลิศในการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกต่อไป

งานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย กองบริหารการวิจัยและนวัตกรรม ได้ตระหนักถึงภารกิจที่สำคัญนี้ จึงได้จัดโครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง การวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice : GCP) ขึ้น เพื่อเผยแพร่ เพิ่มพูนความรู้ สร้างเสริมประสบการณ์และทักษะในการดำเนินงานวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีให้แก่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย อาจารย์ อาจารย์แพทย์ นักวิจัย นิสิตระดับบัณฑิตศึกษา และบุคลากรทางการแพทย์ทุกสาขา ตลอดจนบุคลากรผู้สนใจ ให้การดำเนินงานวิจัยเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี เป็นมาตรฐานสากลด้านจริยธรรมและวิชาการสำหรับวางรูปแบบดำเนินการ บันทึก และรายงานการวิจัยทางคลินิก เพื่อการรับประกันว่าสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครได้รับการคุ้มครองซึ่งนับเป็นหัวใจสำคัญของการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิก และรับประกันว่าข้อมูลจากการวิจัยน่าเชื่อถือและสามารถอ้างอิงในระดับมาตรฐานวิชาชีพได้ อันจะก่อให้เกิดกระบวนการพัฒนาวิธีการดำเนินการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกได้อย่างมีคุณภาพต่อไป

๖. วัตถุประสงค์ของโครงการ

๖.๑ เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจารย์แพทย์ คณาจารย์ นักวิจัย และนิสิตของมหาวิทยาลัยบูรพา และสถาบันวิจัยเครือข่าย โรงพยาบาล ส่วนงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องที่ทำวิจัยทางคลินิกมีความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP)

๖.๒ เพื่อให้บุคลากรได้สร้างเสริมประสบการณ์และฝึกทักษะการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีและสามารถนำไปใช้ในการวิจัยทางคลินิกได้อย่างถูกต้อง

๗. วิทยากร

วิทยากรจากเครือข่ายวิจัยทางการแพทย์ วิสาหกิจเพื่อสังคม (Medical Research Network Social Enterprise) และมูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์ (Medical Research Foundation) ได้แก่

๑. นายแพทย์ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร ผู้อำนวยการเครือข่ายวิจัยสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย
๒. คุณนิตยา จินปาน Clinical Operation Manager เครือข่ายวิจัยทางการแพทย์ วิสาหกิจเพื่อสังคม

๘. กิจกรรมในโครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ

การบรรยาย การให้ความรู้ ความเข้าใจ และทำแบบทดสอบก่อนและหลังการอบรม

๙. สถานที่ดำเนินการ

ณ ห้องประชุมเทาทอง ๕ ศูนย์ปฏิบัติการโรงแรมเทา-ทอง มหาวิทยาลัยบูรพา

๑๐. ระยะเวลาดำเนินการ

จำนวน ๒ วัน ระหว่างวันที่ ๒๒ – ๒๓ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ เวลา ๐๘.๓๐ – ๑๖.๓๐ น.

๑๑. ผู้เข้าร่วมโครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา และสถาบันภาคีที่มีบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน คณาจารย์ นักวิจัย เจ้าหน้าที่ประสานงานวิจัย นิสิตระดับบัณฑิตศึกษา แพทย์ใช้ทุน แพทย์ประจำบ้าน และผู้สนใจทั่วไป จำนวน ๒๐๐ คน

๑๒. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

๑๒.๑ ผู้เข้าอบรมได้รับความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับแนวทางการวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (Good Clinical Practice: GCP)

๑๒.๒ ผู้เข้าอบรมนำความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับแนวทางการวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) ไปปรับใช้ในการริเริ่มโครงการวิจัยที่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล

๑๓. ตัวชี้วัดและเป้าหมายของการจัดโครงการ

๑. ความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมโครงการในระดับคะแนน ๓.๕๑ ขึ้นไป

๒. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ ๘๐ เข้ารับการอบรมครบตามจำนวนเวลาและหลักสูตรที่กำหนด พร้อมรับประกาศนียบัตร

๑๔. หน่วยงานที่รับผิดชอบดำเนินการ

กองบริหารการวิจัยและนวัตกรรม มหาวิทยาลัยบูรพา



กำหนดการโครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ

เรื่อง การวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice : GCP)

ระหว่างวันที่ ๒๒ - ๒๓ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ เวลา ๐๘.๓๐ - ๑๖.๓๐ น.

ณ ห้องประชุมเทาทอง ๑ ชั้น ๒ ศูนย์ปฏิบัติการโรงแรมเทา-ทอง มหาวิทยาลัยบูรพา

จัดโดย กองบริหารการวิจัยและนวัตกรรม มหาวิทยาลัยบูรพา

.....

วันพฤหัสบดีที่ ๒๒ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

เวลา

- | | |
|------------------|---|
| ๐๘.๓๐ - ๐๙.๐๐ น. | - ผู้เข้ารับการอบรม ลงทะเบียน |
| ๐๙.๐๐ - ๑๐.๑๕ น. | - บทนำของแนวทางมาตรฐานการดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Introduction for Good Clinical Practice or GCP) โดย นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร |
| ๑๐.๑๕ - ๑๐.๓๐ น. | - พักรับประทานอาหารว่าง |
| ๑๐.๓๐ - ๑๒.๐๐ น. | - บทนำของแนวทางมาตรฐานการดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ต่อ) (Introduction for Good Clinical Practice or GCP) (cont.) โดย นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร |
| ๑๒.๐๐ - ๑๓.๐๐ น. | - พักรับประทานอาหารกลางวัน |
| ๑๓.๐๐ - ๑๔.๐๐ น. | - ความรับผิดชอบของเจ้าของหรือผู้สนับสนุนโครงการวิจัยและผู้วิจัย (Responsibilities of sponsor and investigator) โดย นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร |
| ๑๔.๐๐ - ๑๔.๑๕ น. | - พักรับประทานอาหารว่าง |
| ๑๔.๑๕ - ๑๕.๑๕ น. | - ความรับผิดชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน (Responsibilities of Institutional Review Board (IRB)/ Independent Ethics Committee (IEC)) โดย คุณนิตยา จินปาน |
| ๑๕.๑๕ - ๑๖.๑๕ น. | - กระบวนการขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร (Informed consent process) โดย คุณนิตยา จินปาน |
| ๑๖.๑๖ - ๑๖.๓๐ น. | - ถาม - ตอบ |

วันศุกร์ที่ ๒๓ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

เวลา

- | | |
|------------------|---|
| ๐๘.๓๐ – ๐๙.๐๐ น. | - ผู้เข้ารับการอบรม ลงทะเบียน |
| ๐๙.๐๐ – ๑๐.๐๐ น. | - โครงร่างการวิจัย การแก้ไขโครงร่างการวิจัย และการปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย (Protocol or Clinical investigation plan, protocol amendment and protocol compliance)
โดย นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร |
| ๑๐.๑๐ – ๑๐.๑๕ น. | - พักรับประทานอาหารว่าง |
| ๑๐.๑๕ – ๑๑.๑๕ น. | - การเก็บ บันทึก และการบริหารจัดการคุณภาพข้อมูล (Data record and data quality management)
โดย นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร |
| ๑๑.๔๕ – ๑๒.๐๐ น. | - การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย การส่งเสริมให้อาสาสมัครปฏิบัติตาม และอยู่ในการวิจัยจนสิ้นสุด (Enhancing subject recruitment, subject compliance and subject retention).
โดย นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร |
| ๑๒.๐๐ – ๑๓.๐๐ น. | - พักรับประทานอาหารกลางวัน |
| ๑๓.๐๐ – ๑๔.๐๐ น. | - การรายงานความปลอดภัยในการวิจัยทางคลินิก (Safety reporting)
โดย คุณนิตยา จินปาน |
| ๑๔.๐๐ – ๑๔.๑๕ น. | - พักรับประทานอาหารว่าง |
| ๑๔.๑๕ – ๑๕.๐๐ น. | - การจัดการผลิตภัณฑ์วิจัย หรือการจัดการ intervention ทางสังคมศาสตร์ หรือพฤติกรรมศาสตร์ (Handling of Investigational products or handling of Investigational social/behavioral interventions)
โดย คุณนิตยา จินปาน |
| ๑๕.๐๐ – ๑๖.๐๐ น. | การจัดการและกำกับดูแลคุณภาพมาตรฐานการวิจัย (Quality management in clinical researches)
โดย นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร |
| ๑๖.๐๐ – ๑๖.๓๐ น. | - ทำแบบทดสอบ |