

Net
M...
ARC
วิเทศ
วิเทศ
วิเทศ

ARC
กระทรวงสาธารณสุข

รับ 29/6/58 70



เลขที่	3976
วันที่	25 ส.ย. 2558
เวลา	9.00 น.

ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน
สำนักงานอธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล
เลขที่ ๙๙๙ ถนนพุทธมณฑลสาย ๔
ต.ศาลายา อ.พุทธมณฑล จ.นครปฐม ๗๓๑๗๐
โทร. ๐๒-๘๕๔๖๒๒๐, ๖๒๒๓ โทรสาร ๐๒-๘๕๔๖๒๒๓

ที่ ศธ ๐๕๑๗.๐๑๓๐/๖๐๖๐๗

วันที่ ๒๕ มิถุนายน ๒๕๕๘

เรื่อง ขอเชิญร่วมโครงการอบรมเพื่อเพิ่มพูนความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนเรื่อง "Basic Good Clinical Practice (GCP) for Biomedical Research (GCP Training)" ครั้งที่ ๒/๒๕๕๘

เรียน คณะบดี / ผู้อำนวยการ / วิทยาลัย / คณะ / สถาบัน

- สิ่งที่แนบมาด้วย
๑. โครงการและกำหนดการ
 ๒. แบบตอบรับ
 ๓. ใบประชาสัมพันธ์

ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล ได้จัดโครงการอบรมเพื่อเพิ่มพูนความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน เรื่อง "Basic Good Clinical Practice (GCP) for Biomedical Research (GCP Training)" ครั้งที่ ๒/๒๕๕๘ ซึ่งมีวัตถุประสงค์ให้นักวิจัยได้ทราบและตระหนักถึงจริยธรรมการวิจัยต่างๆ ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก โดยเฉพาะการวิจัยยาและเวชภัณฑ์ชนิดใหม่ จัดเป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง หากเทียบกับการวิจัยทางสังคมและพฤติกรรมศาสตร์ จึงมีการวางหลักปฏิบัติที่เรียกว่า "Good Clinical Practice (GCP)" สำหรับการวิจัยทางคลินิก นักวิจัยที่จะดำเนินการวิจัยประเภทนี้ จะต้องได้รับการฝึกอบรม GCP ก่อนดำเนินการวิจัยทางคลินิก ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคนจึงมีแผนการที่จะจัดการฝึกอบรมเรื่องนี้แก่นักวิจัยที่จะทำงานวิจัยทางคลินิก ซึ่งมีขอบเขตเพื่อการป้องกัน วินิจฉัยและรักษาโรค รวมถึงการศึกษาถึงสาเหตุและพยากรณ์กำเนิดของโรค โดยจะต้องดำเนินการวิจัยในคน และใบประกาศนียบัตรโครงการอบรมเพื่อเพิ่มพูนความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนเรื่อง "Basic Good Clinical Practice (GCP) for Biomedical Research (GCP Training)" ครั้งที่ ๒/๒๕๕๘ นี้ จะช่วยให้อาสาสมัครเกิดความมั่นใจว่าจะได้รับการคุ้มครอง ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีในงานวิจัย และผลการศึกษาวิจัยเชื่อถือได้

ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน มีความประสงค์ใคร่ขอเชิญชวนบุคลากร นักศึกษา และผู้สนใจทุกท่านสมัครเข้าร่วมอบรมโครงการอบรมเพื่อเพิ่มพูนความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนเรื่อง "Basic Good Clinical Practice (GCP) for Biomedical Research (GCP Training)" ครั้งที่ ๒/๒๕๕๘ โดยจัดขึ้นในวันศุกร์ที่ ๒๑ สิงหาคม ๒๕๕๘ เวลา ๘.๓๐-๑๖.๓๐ น. ณ ห้อง MLC322 ชั้น ๓ อาคารศูนย์การเรียนรู้มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา ซึ่งมีค่าใช้จ่ายต่อ ๑ ท่าน เพียง ๖๐๐ บาท เท่านั้น และขอความกรุณาประชาสัมพันธ์ข่าวโครงการอบรมฯ นี้ให้ทราบโดยทั่วกัน ทั้งนี้ ขอให้ข้าราชการ/ลูกจ้าง/พนักงานมหาวิทยาลัย/พนักงานรัฐวิสาหกิจ/พนักงานเอกชน/พนักงานอื่นๆ เข้าอบรมได้โดยไม่ถือเป็นวันลาและมีสิทธิ์เบิกค่าลงทะเบียน ค่าเดินทางและค่าใช้จ่ายอื่นๆ ตามระเบียบของหน่วยงาน เมื่อได้รับอนุมัติจากผู้บังคับบัญชาแล้ว

หากท่านสนใจเข้าร่วมโครงการอบรมฯ ในครั้งนี้ กรุณาแจ้งความประสงค์การเข้าร่วมโครงการอบรมฯ ในแบบ
ตอบรับที่แนบมานี้หรือกรอกแบบตอบรับออนไลน์ได้ที่ <http://tinyurl.com/GCP2-2558> หรือส่งเมลล์มาที่ E-Mail
Address: siripa.kla@mahidol.ac.th หรือ FAX : ๐๒-๘๔๙-๖๒๓๔, ๐๒-๘๔๙-๖๒๒๓ กลับมายังศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการ
วิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล ภายในวันศุกร์ที่ ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๕๘ เพื่อทางศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยมหิดล จะได้เตรียมการในเรื่องที่เกี่ยวข้องต่อไป สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมที่ นางสาวศิริภา เคลื่อนคล้าย ๐๒-๘๔๙-
๖๒๒๐, ๐๒-๘๔๙-๖๒๒๓-๕

จึงเรียนมาเพื่อโปรดเข้าร่วมโครงการอบรมฯ พร้อมประชาสัมพันธ์ข่าวโครงการอบรมฯ นี้ให้ทราบโดยทั่วกัน
จักขอบคุณยิ่ง

ศิริภา รุ่ง/พิมพ์

(ศาสตราจารย์แพทย์หญิงพรรณแข มโหฬาริยะ)
ผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน

งานบริหารงานวิจัยและนวัตกรรม
ศิริภา รุ่ง/พิมพ์
25 มิ.ย. 58

ศิริภา รุ่ง/พิมพ์ ศ.พญ.พรรณแข ตรวจสอบ

เรียน ดนตรี (แผนกสุขภาพ)

- เพื่อโปรดทราบ MUTRB ปกติสิทธิ์นั้นใช้โดยทางของ GP
สิทธิ์ที่ ๒/๒๕๕๘ ในอินคาร์ที่ ๒๗ ส.ค. ๒๕๕๘ ณ ดาตงดูน
มว.อินคาร์ฯ ม.มหิดล ฝากฝาก. ฝากเวลาเงิน ๖๐๐บาท/คน
ทุกปีฝากเวลาเงิน online ที่ที่ website นี้แจ้ง.
- ส่งของปรกษาสิทธิ์นั้น Intranet
- ต้นเรื่องขอเงินกองทุน

ศิริภา รุ่ง/พิมพ์
29 มิ.ย. 58

นางศิริภา รุ่ง/พิมพ์
25 มิ.ย. 58
กรมการแพทย์
รพ.ศิริราช 1 กต.
ศิริภา
26 มิ.ย. 58

ตรา
ศิริภา รุ่ง/พิมพ์
.....
(นางศาสตราจารย์ ดร.สุวิทนา จันทิมา)
.....
รองคณบดี
รักษาการแทนคณบดีคณะเภสัชศาสตร์
26 มิ.ย. 2558
รับเรื่องคืนจากห้องคณบดี
วันที่ 29 มิ.ย. 2558 เวลา 10:00

กำหนดการ

โครงการอบรมเพื่อเพิ่มพูนความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
เรื่อง “Good Clinical Practice for Biomedical Research (GCP Training)”

ครั้งที่ 2/2558

วันศุกร์ที่ 21 สิงหาคม 2558 เวลา 8.30-16.30 น.

ณ ห้อง MLC322 ชั้น 3 อาคารศูนย์การเรียนรู้ มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา

เวลา	รายละเอียด
8.30-9.00 น.	ลงทะเบียน
9.00-9.15 น.	พิธีเปิดการอบรม โดย ศาสตราจารย์ แพทย์หญิง พรรณแมะ มโหฬาริยะ ผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล
9.15-10.30 น.	การบรรยายเรื่อง “Research and Quality Standard in Research Involving Human Subjects” โดย นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร Acting Director, Research and Development Center, Bangkok Hospital Good Clinical Practice (GCP) Trainer
10.30-10.45 น.	*****พักรับประทานอาหารว่าง*****
10.45-12.00 น.	การบรรยายเรื่อง “Principles of ICH GCP and Overview of Role and Responsibilities of Investigators, Sponsors and IRB/IEC” โดย นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร
12.00-13.00 น.	*****พักรับประทานอาหารกลางวัน*****
13.00-14.30 น.	การบรรยายเรื่อง “Role and Responsibilities of Investigators” โดย นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร
14.30-14.45 น.	*****พักรับประทานอาหารว่าง*****
14.45-15.30 น.	การบรรยายเรื่อง “Role and Responsibilities of Investigators” (ต่อ)
15.30-16.00 น.	การบรรยายเรื่อง “Quality Control & Quality Assurance in Clinical Trials” โดย นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร
16.00-16.30 น.	- ตอบข้อซักถาม - มอบประกาศนียบัตร

สอบถามรายละเอียดได้ที่ นางสาวศิริภา เคลื่อนคล้าย (ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล)

E-Mail: siripa.kla@mahidol.ac.th เบอร์โทรศัพท์ 0-2849-6220, 0-2849-6223-5

โครงการอบรมเพื่อเพิ่มพูนความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
เรื่อง “Good Clinical Practice for Biomedical Research (GCP training)”
ครั้งที่ ๒/๒๕๕๘

๑. หลักการและเหตุผล

เนื่องด้วย มหาวิทยาลัยมหิดลมีจุดมุ่งหมายสูงสุดที่จะเป็น “ปัญญาของแผ่นดิน” (Wisdom of the Land) ซึ่งในการที่จะบรรลุวัตถุประสงค์นี้ มหาวิทยาลัยจึงมีหน้าที่หลักในการส่งเสริมการวิจัยเพื่อให้ได้ความรู้และนวัตกรรมมาขึ้นำสังคม การวิจัยส่วนหนึ่งจึงมีความจำเป็นที่จะต้องดำเนินการในคน เนื่องจาก คนหรือมนุษย์เป็นสิ่งมีชีวิตที่มีความซับซ้อน แตกต่างจากสิ่งมีชีวิตอื่นๆ ไม่อาจจะนำข้อมูลจากการทดลองในห้องปฏิบัติการ หรือจากการศึกษาในสัตว์ ทดลองมาทดแทนได้ ผู้ยอมตนมาเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย ควรได้รับการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพ ซึ่งแสดงถึงความเคารพในความเป็นมนุษย์ ด้วยการวางแผนการวิจัยอย่างรัดกุม เพื่อให้การวิจัยนั้นมีความเสี่ยงน้อยที่สุด และให้ความช่วยเหลือดูแลแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการวิจัย หน้าที่เหล่านี้เป็นสิ่งที่นักวิจัยจะต้องตระหนักและปฏิบัติเพื่อให้สังคมมั่นใจว่าผู้ที่ยอมตนมาเข้าร่วมการวิจัย จะได้รับการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพตามหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในคน

การวิจัยทางชีวการแพทย์ โดยเฉพาะการวิจัยยาและเวชภัณฑ์ชนิดใหม่ จัดเป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง หากเทียบกับการวิจัยทางสังคมและพฤติกรรมศาสตร์ จึงมีการวางหลักปฏิบัติที่เรียกว่า “Good Clinical Practice (GCP)” สำหรับการวิจัยทางคลินิก นักวิจัยที่จะดำเนินการวิจัยประเภทนี้ จะต้องได้รับการฝึกอบรม GCP ก่อนดำเนินการวิจัยทางคลินิก ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน จึงมีแผนการที่จะจัดการฝึกอบรมเรื่องนี้แก่นักวิจัยที่จะทำงานวิจัยทางคลินิก ซึ่งมีขอบเขตเพื่อการป้องกัน วินิจฉัยและรักษาโรค รวมถึงการศึกษาถึงสาเหตุและพยาธิกำเนิดของโรค ซึ่งจะต้องดำเนินการวิจัยในคน

- ๒. วัตถุประสงค์** เพื่อเผยแพร่ความรู้ เรื่อง Good Clinical Practice (GCP)” สำหรับการวิจัยทางคลินิก (Clinical Research)
- ๓. วัน เวลา และสถานที่** วันศุกร์ที่ ๒๑ สิงหาคม ๒๕๕๘ เวลา ๘.๓๐ - ๑๖.๓๐ น. ณ ห้อง MLC322 ชั้น ๓ อาคารศูนย์การเรียนรู้ มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา
- ๔. ผู้เข้าร่วมอบรม** ประมาณ ๘๐ คน ประกอบด้วย ผู้วิจัย ทั้งที่เป็นอาจารย์ และบุคลากรของ มหาวิทยาลัย ที่ทำงานวิจัยด้านชีวการแพทย์ (Biomedical Research) โดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยยาและเวชภัณฑ์ใหม่ ที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนเพื่อการจำหน่ายในประเทศไทย
- ๕. ลักษณะกิจกรรม** การบรรยายโดยวิทยากรผู้ทรงคุณวุฒิ คือ นพ. ประวิช ตัญญูสิทธิสุนทร (Acting Director, Research and Development Center, Bangkok Hospital, Good Clinical Practice (GCP) Trainer)
- ๖. ผลที่คาดว่าจะได้รับ** ผู้เข้าร่วมอบรมได้รับความรู้เรื่อง Good Clinical Practice (GCP) สำหรับการวิจัยทางคลินิก (Clinical Research)
- ๗. ผู้รับผิดชอบโครงการ** ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหิดล สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา
- ๘. การประเมินผลสำเร็จ** โดยให้ผู้เข้าร่วมอบรมให้ข้อมูลในใบประเมินผล
- ๙. งบประมาณโครงการ** เงินกองทุนศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน

ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน

โครงการอบรมเพื่อเพิ่มพูนความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน เรื่อง “GCP Training” ครั้งที่ 2/2558 วันศุกร์ที่ ๒๑ สิงหาคม ๒๕๕๘

เวลา ๘.๓๐-๑๖.๓๐ น. ณ ห้อง MLC322 ชั้น 3 อาคารศูนย์การเรียนรู้ มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา

Special points of interest:

- Quality Standard & Ethical Principles in Human Subject Research
- Introduction to ICH GCP
- Institutional review board (IRB)/independent ethics committee (IEC)
- Essential documents and document management
- Data collection and data management
- Informed consent
- Subject recruitment, subject retention, and subject compliance
- Investigational drug handling”
- Safety reporting
- Quality control (QC) and quality assurance (QA) in clinical trial

Basic Good Clinical Practice (GCP) for Biomedical Research (GCP Training) No. 2/2558

การวิจัยทางชีวการแพทย์

โดยเฉพาะการวิจัยยาและเวชภัณฑ์

ชนิดใหม่ จัดเป็นการวิจัยที่มีความ

เสี่ยงสูง หากเทียบกับการวิจัยทาง

สังคมและพฤติกรรมศาสตร์ จึงมี

การวางหลักปฏิบัติที่เรียกว่า

“**Good Clinical Practice (GCP)**” สำหรับการวิจัย

ทางคลินิก นักวิจัยที่จะดำเนินการ

วิจัยประเภทนี้ จะต้องได้รับการ

ฝึกอบรม GCP ก่อนดำเนินการ

วิจัยทางคลินิก

ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยใน

คน จึงมีแผนการที่จะจัดการ

ฝึกอบรมเรื่องนี้แก่นักวิจัยที่จะ

ทำงานวิจัยทางคลินิก ซึ่งมีขอบเขต

เพื่อการป้องกัน วินิจฉัยและรักษา

โรค รวมถึงการศึกษาถึงสาเหตุและ

พยากรณ์โรค ซึ่งจะต้อง

ดำเนินการวิจัยในคน



Biomedical Research

เพียงท่านละ 600 บาท เท่านั้น

MU-CERT

สมัครออนไลน์ได้ที่ <http://tinyurl.com/GCP2-2558>

ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคนขอสงวนสิทธิ์ไม่คืนเงินค่าลงทะเบียนภายหลังการชำระแล้วในทุกกรณี

กรุณาส่งแบบสมัครเข้าร่วมโครงการอบรมฯ กลับมายัง

(นางสาวศิริภา เคลื่อนคล้าย) E – Mail: siripa.kla@mahidol.ac.th

ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล สำนักงานอธิการบดี

999 อ.พุทธมณฑลสาย 4 ต.ศาลายา อ.พุทธมณฑล จ.นครปฐม 73170

ภายในวันที่ ๓๑ กรกฎาคม 2558 หมายเลขโทรศัพท์ 02-849-6220, 02-849-6223-5 โทรสาร 02-849-6274

แบบสมัครเข้าร่วมโครงการอบรมเพื่อเพิ่มพูนความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
เรื่อง “Good Clinical Practice for Biomedical Research (GCP Training) ครั้งที่ ๒/๒๕๕๘

วันศุกร์ที่ ๒๑ สิงหาคม ๒๕๕๘ เวลา ๘.๓๐-๑๖.๓๐ น.

ณ ห้อง MLC322 ชั้น ๓ อาคารศูนย์การเรียนรู้ มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา

สมัครเข้าร่วมประชุม จำนวน ราย ตามรายชื่อดังนี้

๑) คำนำหน้า - ชื่อ นามสกุล

สังกัด ภาควิชา คณะ.....สถาบัน/องค์กร.....

โทรศัพท์ E-mail address:

ต้องการเบิกค่าอบรม โปรดระบุชื่อหน่วยงานที่ต้องการเบิกจ่าย.....

ไม่ต้องการเบิกค่าอบรม

๒) คำนำหน้า - ชื่อ นามสกุล

สังกัด ภาควิชา คณะ.....สถาบัน/องค์กร.....

โทรศัพท์ E-mail address:

ต้องการเบิกค่าอบรม โปรดระบุชื่อหน่วยงานที่ต้องการเบิกจ่าย.....

ไม่ต้องการเบิกค่าอบรม

๓) คำนำหน้า - ชื่อ นามสกุล

สังกัด ภาควิชา คณะ.....สถาบัน/องค์กร.....

โทรศัพท์ E-mail address:

ต้องการเบิกค่าอบรม โปรดระบุชื่อหน่วยงานที่ต้องการเบิกจ่าย.....

ไม่ต้องการเบิกค่าอบรม

๔) คำนำหน้า - ชื่อ นามสกุล

สังกัด ภาควิชา คณะ.....สถาบัน/องค์กร.....

โทรศัพท์ E-mail address:

ต้องการเบิกค่าอบรม โปรดระบุชื่อหน่วยงานที่ต้องการเบิกจ่าย.....

ไม่ต้องการเบิกค่าอบรม

กรุณาส่งแบบสมัครเข้าร่วมอบรมฯ และหลักฐานการโอนเงิน

กลับมายัง ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล ภายในวันศุกร์ที่ ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๕๘

วิธีการชำระค่าลงทะเบียน ๖๐๐ และส่งหลักฐาน

1. โอนเข้าบัญชี “สำนักงานอธิการบดี เงินยืมศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน”

ธนาคารไทยพาณิชย์ สาขามหาวิทยาลัยมหิดล ประเภทออมทรัพย์ เลขที่บัญชี ๓๓๓-๒๓๕๖๗๑-๙

2. ส่งหลักฐานสมัครเข้าร่วมอบรม และหลักฐานการโอนเงิน (Payment Slip)

- ทาง E-Mail: siripa.kla@mahidol.ac.th (โปรดระบุชื่อและเบอร์โทรติดต่อของผู้อบรม มาใน E-Mail ด้วย)

- ทาง FAX: ๐๒-๘๔๙-๖๒๗๔ (โปรดระบุชื่อและเบอร์โทรติดต่อของผู้อบรม มาในเอกสารด้วย)

*** สนใจติดต่อ นางสาวศิริภา เคลื่อนคล้าย โทร ๐๒-๘๔๙-๖๒๒๐, ๐๒-๘๔๙-๖๒๒๓-๕ ***