

## กำหนดการอบรม

1. ประชุมวิชาการประจำปีชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)
2. อบรม เรื่อง Human Subject Protection Course & GCP
3. การประชุมสามัญประจำปีของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

**ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย**

**วันจันทร์ ที่ 29 – วันอังคาร ที่ 30 เมษายน 2562**

**ห้องประชุมประภิตเวชศักดิ์ (312/3) ชั้น 3 อาคาร อปร. คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย**

Day 1: 29 เมษายน 2562			
เวลา	เรื่อง	รูปแบบ	วิทยากร
08.00 - 08.50	ลงทะเบียน		
08.50 - 09.00	กล่าวต้อนรับ		ศ.กิตติคุณ พญ. ธาดา สืบหลินวงศ์
09.00 - 10.30	บทบาทหน้าที่ ความรับผิดชอบ ของภาคส่วนต่างๆในงานวิจัยทดลองทางคลินิก (ในเด็ก)	อภิปราย	วรศักดิ์ โชติเลอศักดิ์ (สถาบัน) ชาญชัย ไตรวารีย์ (กรรมการจริยธรรมฯ) ธัญวีร์ ภูธนกิจ (นักวิจัย) ประภาพรณ รัชตะปิติ (ผู้ดำเนินการอภิปราย)
10.30 - 10.45	<b>พัก อาหารว่าง</b>		
10.45 - 11.45	การประเมินความเสี่ยงในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางในงานวิจัยทางคลินิก	บรรยาย	ขวัญชนก ยิ้มแต่
11.45 - 12.15	ประชุมสามัญประจำปีของชมรม FERCIT	ประธานฯ เลขาฯ และสมาชิกทุกท่าน	
12.15 - 13.30	<b>พัก อาหารเที่ยง</b>		
13.30 - 15.00	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยทางคลินิก ครั้งแรกในผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบางและผู้ป่วยจิตเวช	อภิปราย	ขวัญชนก ยิ้มแต่ สุพัตรา ปรศุพัฒนา อรอนงค์ กุละพัฒน์ (ผู้ดำเนินการอภิปราย)
15.00 - 15.15	<b>พัก อาหารว่าง</b>		
15.15 - 16.00	การดูแลความเป็นส่วนตัว และรักษาความลับข้อมูลของผู้เข้าร่วมงานวิจัย ของฐานข้อมูลขนาดใหญ่ และการแชร์ข้อมูล	บรรยาย	จรณิต แก้วกั้งวาล

**หมายเหตุ:**

1. ผู้เข้าอบรมจะต้องร่วมในกิจกรรม 80% และส่งคืนแบบประเมินที่ได้เสนอความเห็นแก่เจ้าหน้าที่ จึงจะได้รับ Certificate of Attendance
2. Certificate of Attendance ดังกล่าว สามารถใช้แนบกับโครงร่างงานวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามข้อกำหนดสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (เทียบเท่า GCP training)

Day 2: 30 เมษายน 2562			
เวลา	เรื่อง	รูปแบบ	วิทยากร
08.00 - 09.00	ลงทะเบียน, ตรวจสอบความถูกต้องของ ชื่อ - นามสกุล		
09.00 - 10.30	Standard informed consent form template 1: for clinical trials in Thailand	อภิปราย	จันทรา กาบวัง ณัฐ คุณรังษีสมบูรณ์ ชัยรัตน์ ฉายากุล (ดำเนินการอภิปราย)
10.30 - 10.45	พัก อาหารว่าง		
10.45 - 12.15	Standard informed consent form template 2: for clinical trials in Thailand	อภิปราย	นิมิตร มรกต ดร.จินตมัย สุวรรณประทีป ทิพาพร ธาระวานิช (ผู้ดำเนินการอภิปราย)
12.15 - 13.30	พัก อาหารเที่ยง		
13.30 - 14.30	Summary on: Standard informed consent form template 3: for clinical trials in Thailand	อภิปราย	ชัยรัตน์ ฉายากุล ทิพาพร ธาระวานิช
14.30 - 14.45	พัก อาหารว่าง		
14.45 - 16.15	Standard informed consent form template 4: Optional for - biomaterial/data banking - genetic study	อภิปราย	ชนินทร์ ลิ้มวงศ์ ดวงฤดี วัฒนศิริชัยกุล อาภรณ์ภิรมย์ เกตุปัญญา (ผู้ดำเนินการอภิปราย)
16.15 - 16.30	Summary & Closing	ธาดา สืบหลินวงศ์	

**หมายเหตุ:**

1. ผู้เข้าอบรมจะต้องร่วมในกิจกรรม 80% และส่งคืนแบบประเมินที่ได้เสนอความเห็นแก่เจ้าหน้าที่ จึงจะได้รับ Certificate of Attendance
2. Certificate of Attendance ดังกล่าว สามารถใช้แนบกับโครงร่างงานวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามข้อกำหนดสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (เทียบเท่า GCP training)

Brief outlines

เรื่อง	Outlines
<p>บทบาทหน้าที่ ความรับผิดชอบ ของภาคส่วนต่างๆ ในงานวิจัยทดลองทางคลินิก (ในเด็ก):</p> <p>    ) สถาบัน</p> <p>    ) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</p> <p>    ) นักวิจัย</p>	<p>สถาบันในฐานะหน่วยงานที่อนุญาตให้นักวิจัยดำเนินการวิจัย มีมาตรการอะไร รองรับ ช่วยเหลือ หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับอันตรายจากการเข้าร่วมวิจัย โดยผู้วิจัยไม่มีทุนสนับสนุนหรือในกรณีสถาบันให้ทุนสนับสนุน</p> <p>บทบาท หน้าที่ ความรับผิดชอบ และการติดตามอย่างต่อเนื่อง การดูแลปกป้องอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง</p> <p>การทำวิจัยในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางผู้วิจัยรับผิดชอบต่ออาสาสมัคร และงานวิจัยอย่างไรบ้าง ต่างจากอาสาสมัครปกติหรือไม่</p>
<p>การประเมินความเสี่ยงในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางในงานวิจัยทางคลินิก</p>	<p>การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง เหมือนหรือต่างจากอาสาสมัครทั่วไปหรือไม่</p> <p>Risk based monitoring of clinical trials (RBM) หน้าที่ใคร คืออะไร และเพื่ออะไร</p>
<p>การพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกครั้งแรกในผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบางและผู้ป่วยจิตเวช</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- หลักเกณฑ์การพิจารณาครั้งแรก Exemption, expedited และ full board สำหรับ clinical trials ในผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มเปราะบาง และจิตเวช</li> <li>- งานวิจัยที่เข้าข่ายความเสียหายต่ำในกลุ่มเปราะบาง และจิตเวช สามารถทบทวนโดย expedited review หรือไม่</li> <li>- งานวิจัยแบบ retrospective ในกลุ่มเปราะบาง expedited review ได้หรือไม่</li> </ul>
<p>การดูแลความเป็นส่วนตัว และรักษาความลับข้อมูลของผู้เข้าร่วมงานวิจัย ของฐานข้อมูลขนาดใหญ่ และการแชร์ข้อมูล</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ทำไมต้องดูแลความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย และรักษาความลับของข้อมูลที่ได้จากผู้เข้าร่วมงานวิจัย</li> <li>- ฐานข้อมูลขนาดใหญ่ หมายถึงอะไร การดูแล privacy &amp; confidentiality ทำได้อย่างไร</li> <li>- Data sharing คืออะไร ทำอย่างไรจึงจะยังคงรักษา privacy &amp; confidentiality</li> </ul>
<p>Standard informed consent form template for clinical trials in Thailand</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- องค์ประกอบของ informed consent ตามระบุใน ICH-GCP 2016</li> <li>- รูปแบบ informed consent ในงานวิจัยทางคลินิกที่เหมาะสมกับผู้เข้าร่วมวิจัย (คนไทย)</li> <li>- enhanced ICF คืออะไร ทำได้อย่างไร</li> <li>- เคยใช้ enhanced ICF ในผู้เข้าร่วมวิจัย (คนไทย) หรือยัง ผลเป็นอย่างไร</li> <li>- ความยอมรับของผู้เข้าร่วมการวิจัย นักวิจัย EC (lay person) sponsor และ ออ.</li> </ul>
<p>Standard informed consent form template 4: Optional for biomaterial/data banking</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Template ของ ICF สำหรับงานวิจัย ที่จะขอเก็บตัวอย่างชีวภาพ และข้อมูลไว้ในระบบ คลัง (banking) มีความเป็นอย่างไร</li> <li>- องค์ประกอบที่จะต้อง มี</li> <li>- Broad consent ตามที่ระบุใน CIOMS 2016 ใช้ได้กับบริบทผู้เข้าร่วมวิจัย (คนไทย) ได้หรือไม่ อย่างไร</li> </ul>