



**กำหนดการอบรมเชิงปฏิบัติการ**  
**“โครงการจัดอบรมเชิงปฏิบัติการหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์”**  
**หลักสูตร แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice : ICH GCP**

Day I

Time	Topic	Speaker
08.00 – 08.30	ลงทะเบียน	
08.30 – 08.45	กล่าวเปิดการประชุม	
09.00 – 09.15	Pre-Test	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.
09.15 – 10.30	Introduction to the principles of ethics in human research and GCP <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definition of “research” and “human research” (or research involving human subject”</li> <li>• Quality standard in human research</li> <li>• Development of the principles of ethics in human research and Good Clinical Practice (GCP)</li> <li>• Overview of ICH-GCP</li> <li>• Clinical trial related laws and regulations</li> <li>• Disclosure of Clinical Trial</li> </ul>	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.
10.30 – 10.45	Coffee break	
10.45 – 12.00	Introduction to the principles of ethics in human research and GCP (continued)	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.
12.00 – 13.00	Lunch break	
13.00 – 13.30	Investigator and sponsor’s role and responsibilities <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definition of “investigator” and “sponsor”</li> <li>• Investigator’s role and responsibilities</li> <li>• Sponsor’s role and responsibilities</li> </ul>	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.

**หมายเหตุ:** กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม

**กำหนดการอบรมเชิงปฏิบัติการ**  
**“โครงการจัดอบรมเชิงปฏิบัติการหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์”**  
**หลักสูตร แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice : ICH GCP**

Time	Topic	Speaker
13.30 - 14.15	Essential Documents for the conduct of clinical study <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocol</li> <li>• Case report form (CRF)</li> <li>• Source document</li> <li>• Investigator's Brochure</li> <li>• Subject information sheet and Informed consent form</li> <li>• Other essential documents</li> <li>• Filing, maintaining and archiving essential documents</li> </ul>	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.
14.00 - 15.00	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>	รศ.พอ.ชาญชัย ไตรวารี
15.00 - 15.15	Coffee break	
15.15 - 16.00	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> Workshop: Informed consent	รศ.พอ.ชาญชัย ไตรวารี
16.00 -16.15	Q & A	

**หมายเหตุ :** กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม

**กำหนดการอบรมเชิงปฏิบัติการ**  
**“โครงการจัดอบรมเชิงปฏิบัติการหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์”**  
**หลักสูตร แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice : ICH GCP**

Day II

Time	Topic	Speaker
08.30 – 09.00	ลงทะเบียน	
09.00 – 10.30	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</li> <li>• Expedited report</li> <li>• Non-expedited report</li> <li>• Responsibilities of investigator/site staff, sponsor, subjects and IRB/IEC in safety reporting</li> <li>• Data safety monitoring board</li> </ul>	Nitaya Jeanpan
10.30 – 10.45	Coffee break	
10.45 – 12.00	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> </ul> Drug destruction and documentation	Nitaya Jeanpan
12:00 – 13:00	Lunch break	
13:00 – 14:00	Subject recruitment, subject retention, and subject compliance <ul style="list-style-type: none"> <li>• Subject recruitment: a crucial process and ethical concern</li> <li>• Development and implementation of recruitment plan</li> </ul>	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.

**หมายเหตุ:** กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม

กำหนดการอบรมเชิงปฏิบัติการ  
 “โครงการจัดอบรมเชิงปฏิบัติการหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์”  
 หลักสูตร แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice : ICH GCP

Time	Topic	Speaker
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Randomization and blinding process</li> <li>• Subject retention plan</li> </ul>	
14:00 – 14:15	Coffee break	
14:15 – 15:45	Quality control (QC) and quality assurance (QA) in a clinical study <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definition and purposes of QC and QA</li> <li>• Overview of monitor’s responsibilities and monitoring activities</li> <li>• Audit and inspection process and response to the audit/inspection report</li> <li>• Common audit findings/observations</li> </ul>	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.
15:45 –16:30	Ethical Considerations in social and behavioral science research	Pravich Tanyasittisuntorn, M.D.
16:30 –16:40	Post Test / Q & A	

หมายเหตุ : กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม