**สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Research Institute for Health Sciences, RIHES)**

RIHES เป็นสถาบันวิจัยชั้นนำของประเทศ ทีมวิจัยมีประสบการณ์ในการทำวิจัยทางคลินิกร่วมกับเครือข่ายวิจัยระดับนานาชาติมานานกว่า 10 ปี นอกจากนั้นยังมีหน่วยงานสนับสนุนงานวิจัยต่าง ๆ ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากลอย่างครบถ้วน

RIHES ร่วมกับศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย ในชื่อ THAI CTU ได้รับเลือกให้เป็น Clinical Trial Unit (CTU) ที่ได้รับทุนวิจัยตรงจาก US NIH รอบ 7 ปี เป็นรอบที่ 2 ระหว่างปี พ.ศ.2557- 2563

**เนื้อหาการอบรม แบ่งออกเป็น 2 โมดูล**

**โมดูลที่ 1** (ระยะเวลา 3 วัน 22-24 ธันวาคม 2557)

1. ความจำเป็นและความท้าทายในการบริหารจัดการวิจัยทางคลินิกให้ได้มาตรฐานระดับนานาชาติ
2. การจัดตั้งคลินิกวิจัย จะเริ่มต้นอย่างไร ทั้งเรื่องคน สถานที่ วัสดุอุปกรณ์ และการบริหารจัดการ และเข้าชมคลินิกวิจัยต่าง ๆ ของสถาบัน
3. การจัดการคลินิกวิจัย ตั้งแต่ระยะเตรียมการ ระยะดำเนินการ และระยะสิ้นสุดการวิจัย มีขั้นตอนที่และมีบทเรียนจากการดำเนินงานที่สำคัญอะไรบ้าง
4. หน่วยงานสนับสนุนงานวิจัยทางคลินิก ต้องมีหน่วยงานอะไรบ้าง และจะพัฒนาให้ได้มาตรฐานระดับสากลได้อย่างไร ฟังการบรรยาย อภิปรายซักถาม และเยี่ยมชมหน่วยสนับสนุนทางวิจัยต่าง ๆ
5. บทเรียนการทำงานร่วมกันระหว่างนักวิจัยกับคณะกรรมการจริยธรรม จะทำอย่างไรให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพ ในขณะที่ยังคงไว้ซึ่งคุณธรรมจริยธรรมในการทำวิจัย
6. ชุมชนจะเข้ามามีส่วนร่วมในการเป็นที่ปรึกษาให้กับโครงการวิจัย และช่วยให้การดำเนินงานวิจัยทางคลินิกให้เป็นไปอย่างราบรื่นได้อย่างไร
7. พิเศษ: ฟังบรรยายเกี่ยวกับอุปสรรคและความท้าทายในการจัดตั้ง CTU ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จากนั้นร่วมเยี่ยมชม facilities ต่าง ๆ ของทาง CTU

**โมดูลที่ 2** (ครึ่งวันเช้าของวันที่ 25 ธันวาคม 2557 เฉพาะผู้ที่สนใจและลงทะเบียนเพิ่มเติม)

1. คำแนะนำและเทคนิคในขอทุนวิจัยจากเครือข่ายวิจัยในต่างประเทศ เช่น US-NIH EU WELCOME Trust เป็นต้น
2. การคิดคำนวณค่าใช้จ่าย และการบริหารจัดการงบประมาณโครงการวิจัยทางคลินิก
3. ประสบการณ์การทำงานวิจัยทางคลินิกร่วมกับบริษัทยาเอกชน

**ใครบ้างที่น่าจะได้รับประโยชน์จากการอบรมครั้งนี้**

 ผู้บริหาร คณะ/สถาบันในสาขาแพทยศาสตร์และวิทยาศาสตร์สุขภาพ หัวหน้าหน่วยวิจัยทางคลินิก นักวิจัย แพทย์ พยาบาล เภสัชกร นักเทคนิคการแพทย์ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฯลฯ จากหน่วยวิจัยทางคลินิกของโรงเรียนแพทย์ ศูนย์แพทยศาสตรศึกษาชั้นคลินิก และหน่วยงานเอกชน



2nd

**Clinical Research**

**Management Training**

**สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่**

 **Research Institute for Health Sciences**

Chiang Mai University



**ขอเชิญเข้าร่วมอบรม**

**หลักสูตรการจัดการงานวิจัยทางคลินิก**

**ครั้งที่ 2**

**22-25 ธันวาคม 2557**

ห้องประชุมชั้น 4 อาคาร 1

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

(ภายในโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่)

**กำหนดการอบรมหลักสูตรการจัดการงานวิจัยทางคลินิก ครั้งที่ 2 (2nd Clinical Research Management Training)**

|  |
| --- |
| **วันพุธที่ 24 ธันวาคม 2557** |
| 8.30 – 10.00 | **Clinical Laboratory Management in Clinical Research*** คุณกัลยา ว่องวรภัทร *หัวหน้าห้องปฏิบัติการทางคลินิก*

*(Clinical Laboratory Unit)* |
| 10.00 – 10.15 | *Coffee break* |
| 10.15 – 11.00 | **Specimen management in clinical research** * คุณกิตติพงศ์ รุ่งเรืองธนะกิจ *หัวหน้าหน่วยจัดการสิ่งส่งตรวจ*

*(Specimen Processing Unit)*  |
| 11.00 – 12.00 | Facility Tour (CL+SPU) |
| 12.00 – 13.00 | *Lunch break* |
| 13.00 – 14.30 | **อุปสรรคและความท้าทายในการจัดตั้ง Clinical Trial Unit (CTU) ในโรงเรียนแพทย์ : กรณีศึกษาคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่*** ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์

*ผู้อำนวยการหน่วยวิจัยทางคลินิก ศูนย์ศรีพัฒน์ คณะแพทยศาสตร์* |
| 14.30 – 14.45 | *Coffee break* |
| 14.45 - 16.30 | **ก้าวต่อไป : การพัฒนาเครือข่ายการวิจัยทางคลินิกระหว่างโรงเรียนแพทย์ โรงพยาบาลสมทบ และสถาบันวิจัย ฯ** **- Course evaluation and closing*** ศ.นพ.สุวัฒน์ จริยาเลิศศักดิ์และทีมวิจัยของสถาบันฯ
 |
|  |  |

|  |
| --- |
| **วันอังคารที่ 23 ธันวาคม 2557** |
| 8.30 – 9.30  | **Conducting clinical research in clinical setting: Preparation / Implementation / Close-out phases** * คุณดาราลักษณ์ ถาวรประสิทธิ์ *ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ACTG*
 |
| 9.30 – 10.15 | **Recruitment and Retention*** คุณชลธิชา เรืองยุทธิการณ์*ผู้ประสานงานโครงการวิจัย HPTN052*
 |
| 10.15 – 10.30 | *Coffee break* |
| 10.30 – 11.15 | **Informed Consent / Assent process*** คุณจินตนา คำร้อง*ผู้ประสานงานโครงการวิจัย* *IMPAACT*
 |
| 11.15 – 12.00 | **Case Record Forms / Source documents*** คุณผ่องพรรณ เสาร์เขียว

  *ผู้ประสานงานโครงการวิจัย MTN 017* |
| 12.00 – 13.00 | *Lunch break* |
| 13.00 – 14.00 | **SAE / EAE issues** * พญ.นันทิสา โชติรสนิรมิต

*รองหัวหน้าศูนย์วิจัยด้านโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์(Center for AIDs and STDs)* |
| 14.00 – 15.00 | **How to develop good quality management system (Quality management plan, Monitoring / Auditing)*** คุณบุญเหลือ พรึงลำภู *หัวหน้าหน่วย Regulatory Compliance Unit*
 |
| 15.00 – 15.15 | *Coffee break* |
| 15.15 – 16.30 | **Community engagement in clinical research*** ศ.นพ.สุวัฒน์ จริยาเลิศศักดิ์ *ผู้อำนวยการสถาบันฯ*
 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**โมดูลที่ 1 ระยะเวลา 3 วัน**

|  |
| --- |
| **วันจันทร์ที่ 22 ธันวาคม 2557** |
| 8.00 – 8.30 | **Open for registration** |
| 8.30 – 8.45 | **Welcome participants and opening*** ศ.นพ.สุวัฒน์ จริยาเลิศศักดิ์ *ผู้อำนวยการสถาบันฯ*
 |
| 8.45 – 10.00 | **Why Thailand and ASEAN countries need more and better clinical researches / Experiences in setting up a good Clinical Trail Unit (CTU) at RIHES** * ศ.นพ.สุวัฒน์ จริยาเลิศศักดิ์ *ผู้อำนวยการสถาบันฯ*
 |
| 10.00 – 10.15 | *Coffee break* |
| 10.15 - 12.00 | **Concerns on ethics in conducting clinical Trials: lessons learned อภิปราย*** รศ.ดร. นิมิตร มรกต *ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพ*

*และป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ (HEC)** ดร.จิรประภา วิภาษา *กรรมการและเลขานุการ HEC*

**ดำเนินการอภิปรายโดย*** ผศ.นพ.เกรียงไกรศรีธนวิบุญชัย *หัวหน้าศูนย์วิจัยด้านโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ (Center for AIDs and STDs)*
 |
| 12.00 – 13.00 | *Lunch break* |
| 13.00 - 14.30 | **Data Management and system design in clinical trial*** คุณสินีนาถ แต่เจริญกุล *หัวหน้าหน่วยบริการจัดการข้อมูล*

*(Data Management Unit)** คุณจรัญ เชื้อเย็น *ผู้จัดการด้านข้อมูลโครงการวิจัย*
 |
| 14.30 – 14.45 | *Coffee break* |
| 14.45 – 17.00 | **Management in Pharmacy Unit for conducting clinical trial + facility tour*** ภญ.ปิยะธิดา สร้อยสุวรรณ *หัวหน้าหน่วยเภสัชกรรม*

*(Pharmacy Unit)* |

**⮚รับสมัครลงทะเบียน ถึงวันที่ 8 ธันวาคม 2557**

 **ติดต่อส่งใบสมัครได้ที่ :** คุณสินีนาถ นิ่มสกุลe-mail: sineenartn@gmail.com และ

 คุณอสพาภรณ์ นิมมานนิตย์ email: a\_nimmannit@rihes.org

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

 110 ถ.อินทวโรรส ต.ศรีภูมิ อ.เมือง จ.เชียงใหม่ 50200 หมายเลขโทรสาร 053-221849

 หากมีข้อสงสัยประการใด กรุณาติดต่อได้ที่หมายเลขโทรศัพท์ 053-894190

**\* โมดูลที่ 2 ระยะเวลาครึ่งวัน** (เหมาะสำหรับหัวหน้าโครงการวิจัย ผู้ประสานงาน บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการแสวงหาแหล่งทุน การคิดประมาณการค่าใช้จ่าย และการบริหารงบประมาณในการวิจัย)

**\* ผู้ที่สนใจรับการอบรมในโมดูลที่ 2 จะต้องผ่านการอบรมในโมดูลที่ 1 แล้วเท่านั้น**

|  |
| --- |
| **วันพฤหัสที่ 25 ธันวาคม 2557** |
| 8.30 – 9.30 | **Hunting research grant from international research funding agencies - NIH, EU, Welcome Trust*** ศ.นพ.ธีระ ศิริสันธนะ *CTU Senior Investigator*
* ดร.จิรประภา วิภาษา*กรรมการและเลขานุการ HEC*
 |
| 9.30 – 10.45 | **Budget estimation in Clinical trial and effective grant management*** คุณสุรางค์จิตต์ คุตตะเทพ *หัวหน้าหน่วยจัดการด้านการเงิน*

(Grant Management Unit) |
| 10.45 – 11.00 | *Coffee break* |
| 11.00 – 12.00 | **Experiences with private pharmaceutical companies in conducting drug and vaccine trials*** ศ.นพ.ขวัญชัย ศุภรัตน์ภิญโญ *รองผู้อำนวยการสถาบันฯ*
 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**\* ผู้ที่สนใจรับการอบรมในโมดูลที่ 2 จะต้องผ่านการอบรมในโมดูลที่ 1 แล้วเท่านั้น**

**\* โมดูลที่ 2 ระยะเวลาครึ่งวัน** (เหมาะสำหรับหัวหน้าโครงการวิจัย ผู้ประสานงาน บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการแสวงหาแหล่งทุน การคิดประมาณการค่าใช้จ่าย และการบริหารงบประมาณในการวิจัย)