**กำหนดการอบรมหลักสูตรการจัดการงานวิจัยทางคลินิก ครั้งที่ 2**

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

ณ ห้องประชุมชั้น 4 อาคาร 1 (ภายในโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่)

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ 22 – 25 ธันวาคม 2557

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

**วันจันทร์ที่ 22 ธันวาคม 2557**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **เวลา** | **เนื้อหา** | **วิทยากร** |
| 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 |
| *10.00 – 10.15* | *Coffee break* |  |
| 10.15 - 12.00 | Concerns on ethics in conducting clinical Trials: lessons learned  | **อภิปราย**-รศ.ดร. นิมิตร มรกต *ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภยันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ (HEC)*-ดร.จิรประภา วิภาษา *กรรมการและเลขานุการ HEC* **ดำเนินการอภิปรายโดย**ผศ.นพ.เกรียงไกร ศรีธนวิบุญชัย*หัวหน้าศูนย์วิจัยด้านโรคเอดส์ และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ (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)* |

**วันอังคาร 23 ธันวาคม 2557**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **เวลา** | **เนื้อหา** | **วิทยากร** |
| 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* |

**วันพุธที่ 24 ธันวาคม 2557**

| **เวลา** | **เนื้อหา** | **วิทยากร** |
| --- | --- | --- |
| 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 จริยาเลิศศักดิ์และทีมวิจัยของสถาบัน ฯ |

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

**วันพฤหัสที่ 25 ธันวาคม 2557**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **เวลา** | **เนื้อหา** | **วิทยากร** |
| 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 \***