



กำหนดการ

การอบรมพัฒนาศักยภาพผู้กำกับดูแลการวิจัย (Research monitors)

วันที่ 7 – 11 ตุลาคม พ.ศ. 2567

ณ โรงแรมอัสวิน แกรนด์ คอนเวนชัน กรุงเทพฯ

วันที่ 7 ตุลาคม 2567

08.00 – 08.30 น.	ลงทะเบียน	
08.30 – 08.45 น.	พิธีเปิดการอบรม	
08.45 – 09.00 น.	ถ่ายภาพร่วมกัน	
Module 1	History and Principles of Research Ethics	
09.00 – 10.00 น.	วิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัย	นพ.วิชัย โชควิวัฒน์
10.00 – 10.15 น.	Break	
Module 2	Introduction to Good Clinical Practice	
10.15 – 11.15 น.	หลักการพื้นฐาน ICH GCP	ศ.เกียรติคุณ ดร.พญ.จันทรา เหล่าถาวร
Module 3	Stakeholders and their responsibilities	
11.15 – 12.00 น.	คณะกรรมการจริยธรรม	ศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่
12.00 – 13.00 น.	Lunch	
13.00 – 13.45 น.	ผู้วิจัย	ผศ.ดร.พญ.พรรณทิพา ว่องไว
13.45 – 14.30 น.	Sponsor	ดร.ภญ.นพคุณ ธรรมธัชอารี ศ.เกียรติคุณ ดร.พญ.จันทรา เหล่าถาวร
14.30 – 14.45 น.	Break	
14.45 – 15.30 น.	Monitor	ศ.เกียรติคุณ ดร.พญ.จันทรา เหล่าถาวร
15.30 – 16.15 น.	COI	ศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



กำหนดการ

การอบรมพัฒนาศักยภาพผู้กำกับดูแลการวิจัย (Research monitors)

วันที่ 7 – 11 ตุลาคม พ.ศ. 2567

ณ โรงแรมอัสวิน แกรนด์ คอนเวนชัน กรุงเทพฯ

วันที่ 8 ตุลาคม 2567

08.00 – 08.30 น.	ลงทะเบียน	
Module 4	Monitoring	
08.30 – 09.15 น.	Pre-study visit	ศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่
09.15 – 10.00 น.	Initiation visit	รศ.พญ.สมฤดี ฉัตรสิริเจริญกุล
10.30 – 10.45 น.	Break	
10.45 – 11.30 น.	Monitoring visit	ศ.เกียรติคุณ ดร.พญ.จันทรา เหล่าถาวร
11.00 – 12.00 น.	Close-out visit	ผศ.ดร.พญ.พรรณทิพา ว่องไว
12.00 – 13.00 น.	Lunch	
13.00 – 15.00 น.	Exercise on Monitoring	ผศ.ดร.พญ.พรรณทิพา ว่องไว รศ.พญ.สมฤดี ฉัตรสิริเจริญกุล ศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่ ศ.เกียรติคุณ ดร.พญ.จันทรา เหล่าถาวร
15.00 – 15.15 น.	Break	
15.15 – 16.30 น.	Monitoring Report writing	ศ.เกียรติคุณ ดร.พญ.จันทรา เหล่าถาวร



กำหนดการ

การอบรมพัฒนาศักยภาพผู้กำกับดูแลการวิจัย (Research monitors)

วันที่ 7 – 11 ตุลาคม พ.ศ. 2567

ณ โรงแรมอัสวีนิ แกรนด์ คอนเวนชัน กรุงเทพฯ

วันที่ 9 ตุลาคม 2567

08.00 – 08.30 น.	ลงทะเบียน	
Module 5	Research methodology	
08.30 – 09.30 น.	Epidemiology studies Social & behavioral studies	ศ.ดร.พญ.ทิพวรรณ เลียบสือตระกูล
09.30 – 10.30 น.	Phases of Product Research development	ศ.เกียรติคุณ ดร.พญ.จันทรา เหล่าถาวร
10.30 – 10.45 น.	Break	
Module 6	Study documents management	
10.45 – 12.00 น.	Trial Master file, investigator file, HRSI SOP on trial document management (Protocol development and associated documents, list of essential trial documents, maintaining trial master file, confidentiality, archiving rules)	ผศ.ดร.พญ.พรรณทิพา ว่องไว
12.00 – 13.00 น.	Lunch	
Module 7	Data management and Data handling procedures	
13.00 – 14.00 น.	Principle of Data management and Practice	ศ.ดร.พญ.ทิพวรรณ เลียบสือตระกูล
14.00 – 15.00 น.	Generating and resolving data management queries (Source data, source documents, CRF, source data verification)	ศ.ดร.พญ.ทิพวรรณ เลียบสือตระกูล
15.00 – 15.15 น.	Break	
Module 8	Informed consent process	
15.15 – 16.15 น.	Informed consent process (ICF) & Elements of informed consent	ศ.เกียรติคุณ ดร.พญ.จันทรา เหล่าถาวร
16.15 – 17.00 น.	Assessment of ICF	ศ.เกียรติคุณ ดร.พญ.จันทรา เหล่าถาวร



กำหนดการ

การอบรมพัฒนาศักยภาพผู้กำกับดูแลการวิจัย (Research monitors)

วันที่ 7 – 11 ตุลาคม พ.ศ. 2567

ณ โรงแรมอัสคิน แกรนด์ คอนเวนชั่น กรุงเทพฯ

วันที่ 10 ตุลาคม 2567

08.00 – 08.30 น.	ลงทะเบียน	
Module 9	Investigational product management	
08.30 – 10.30 น.	Definition of investigational product, labeling, supply of investigational product, storage, product accountability and inventory	ภก.ฉัตรชัย ชาญวิบูลย์ศรี
10.30 – 10.45 น.	Break	
Module 10	Safety management	
10.45 – 12.00 น.	Process of Safety management: recognizing, assessing and reporting AE, ADR, SAE, SUSAR	รศ.พญ.สมฤดี ฉัตรสิริเจริญกุล
12.00 – 13.00 น.	Lunch	
Module 11	Good Clinical Laboratory Practice	
13.00 – 15.00 น.	Application of GCP principles to clinical laboratory management	ศ.ดร.เกศรา ณ บางช้าง
15.00 – 15.15 น.	Break	
Module 12	Quality Management	
15.15 – 16.15 น.	Concepts in quality management system and the application in clinical research (SOP, monitoring, audit)	ภก.ฉัตรชัย ชาญวิบูลย์ศรี (หรือผู้แทน)
16.15 – 17.00 น.	Exercise on Quality management <ul style="list-style-type: none"> • Identification of ethical justification and scientific validity, GCP issues (i.e., research participant care and safety, and data quality) • Measures to minimize participant risks, ensure data quality and obtain study objectives following good research practice 	ภก.ฉัตรชัย ชาญวิบูลย์ศรี (หรือผู้แทน)



กำหนดการ

การอบรมพัฒนาศักยภาพผู้กำกับดูแลการวิจัย (Research monitors)

วันที่ 7 – 11 ตุลาคม พ.ศ. 2567

ณ โรงแรมอัสวิน แกรนด์ คอนเวนชัน กรุงเทพฯ

วันที่ 11 ตุลาคม 2567

08.00 – 08.30 น.	ลงทะเบียน	
Module 13	Quality of Monitoring	
08.30 – 09.30 น.	Introduction to Risk-based monitoring	ภก.ฉัตรชัย ชาญวิบูลย์ศรี (หรือผู้แทน)
09.30 – 10.30 น.	Monitoring of non-interventional human research	ศ.เกียรติคุณ ดร.พญ.จันทรา เหล่าถาวร
10.30 – 10.45 น.	Break	
10.45 – 12.15 น.	Exercise on risk-based monitoring	ภก.ฉัตรชัย ชาญวิบูลย์ศรี ศ.เกียรติคุณ ดร.พญ.จันทรา เหล่าถาวร
12.15 – 13.30 น.	Lunch	
Module 14	Quiz and Feedback	
13.30 – 14.00 น.	สรุป Recap session	
14.00 – 15.00 น.	50 Multiple choice questions that cover above topics: Ethical Principles, GCP principles, Stakeholders responsibilities, Research methodology, Informed consent, Documentation management, GCLP, investigational product management, Quality management, Monitoring.	
15.00 – 15.30 น.	Break	
15.30 – 16.00 น.	Q&A และ course evaluation	