ที่ อว 8393(8)/พิเศษ

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
๑๑๐ ถนนอินทวโรรส อำเภอเมืองเชียงใหม่
จังหวัดเชียงใหม่ ๕๐๒๐๐

วันที่ 21 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567

เรื่อง ขอเชิญเข้าร่วมประชุมวิชาการ Clinical Trial Management and Monitoring Master Class 2024

เรียน คณบดี/ท่านผู้อำนวยการโรงพยาบาล

สิ่งที่แนบมาด้วย กำหนดการประชุมและ QR CODE ลงทะเบียน

เนื่องด้วย ศูนย์วิจัยทางคลินิกเพื่อทดสอบและพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหารและสมุนไพร (Clinical Research Center for Food and Herbal Product Trials and Development; CR-FAH) คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จะจัดโครงการบริการวิชาการ **Clinical Trial Management and Monitoring Master Class 2024 ประจำปี 2567 ในวันที่ 23 – 24 พฤษภาคม พ.ศ.2567 ณ ชั้น 15 อาคารเฉลิมพระบารมี คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่** โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้นักวิจัยและบุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับดำเนินการวิจัยทางคลินิกได้เพิ่มพูนองค์ความรู้และพัฒนาศักยภาพให้มีความรู้ความเข้าใจกระบวนการวิจัยทางคลินิกในเชิงลึก สามารถนำไปปรับใช้กับสถานการณ์ปัจจุบันและมีศักยภาพในการแข่งขันในภาวะที่มีการเติบโตอย่างรวดเร็วของงานวิจัยทางคลินิกให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

ในการนี้ จึงเรียนขออนุมัติให้บุคลากรในสังกัดของท่านเข้าร่วมการประชุมตามรายละเอียดในเอกสารแนบโดยลงทะเบียนผ่านระบบออนไลน์ได้ https://cmu.to/FAOwU หรือตาม QR CODE ที่แนบมา **ภายในวันที่ 15 พฤษภาคม 2567** (ไม่รับลงทะเบียนหน้างาน) อัตราค่าลงทะเบียนแบบ Early Bird **ภายในวันที่ 12 เมษายน 2567 ในกรณีเป็นนักศึกษาหรือบุคลากรมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ 2,500 บาท สำหรับบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยฯ/บุคคลทั่วไป 3,500 บาท** และ**ตั้งแต่วันที่ 13 เมษายน-15 พฤษภาคม 2567 อัตราค่าลงทะเบียนกรณีเป็นนักศึกษาหรือบุคลากรมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ 3,000 บาท สำหรับบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยฯ/บุคคลทั่วไป 4,000 บาท** โดยผู้เข้าร่วมการอบรมครบทั้ง 2 วันจะได้รับใบประกาศนียบัตรการเข้าอบรมจากคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เภสัชกรผู้เข้าร่วมการประชุมจะได้รับหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์จำนวน 8.75 หน่วยกิต แพทย์ผู้เข้าร่วมการประชุมจะได้รับหน่วยกิตเก็บสะสมหน่วยกิจกรรม CME จำนวน 15 หน่วยกิต โดยบันทึกหน่วยกิตตามวันเวลาที่ลงทะเบียนเข้าอบรมจริง

อนึ่ง ข้าราชการ พนักงานรัฐวิสาหกิจ และพนักงานมหาวิทยาลัย เข้าร่วมประชุมได้โดยไม่ถือเป็นวันลาเมื่อได้รับอนุมัติจากผู้บังคับบัญชา

จึงเรียนมาเพื่อพิจารณาอนุมัติ

ขอแสดงความนับถือ

(ลงชื่อ)

(รศ.ดร.นพ.ศุภนิมิต ทีฆชุณหเถียร)

ตำแหน่ง หัวหน้าศูนย์วิจัยฯ

ติดต่อสอบถาม: ศูนย์วิจัยทางคลินิกเพื่อทดสอบและพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหารและสมุนไพร
โทรศัพท์ 053-93-5353 ต่อ 314 หรือไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ crfah-med@cmu.ac.th

กำหนดการอบรม

โครงการประชุมวิชาการเรื่อง Clinical Trial Management and Monitoring Master Class 2024

วันที่ 23-24 พฤษภาคม 2567 ณ ชั้น 15 อาคารเฉลิมพระบารมี คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันพฤหัสบดีที่ 23 พฤษภาคม 2567

เวลา	ระยะเวลา	หัวข้อที่บรรยาย	วิทยากร
08:30-09:00 น.	30 นาที	ลงทะเบียน	
09:00-09:10 น.	10 นาที	กล่าวต้อนรับและนำเสนอวัตถุประสงค์ของการอบรม	รศ.ดร.นพ.ศุภนิมิต ทีฆชุณหเถียร ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มช.
09:10-10:00 น.	50 นาที	The phases of clinical trials in drug development	ผศ.ดร.ภญ.อาจารี รายะนาคร, ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มช.
10:00-10:30 น.	30 นาที	Introduction to Clinical Research, ICH GCP, and CFR	รศ.ดร.นพ.ณัฐ คูณรังษีสมบูรณ์, ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มช.
10:30-10:45 น.	15 นาที	พัก รับประทานอาหารว่าง	
10:45-11:30 น.	45 นาที	Roles and Responsibilities (Sponsor/CRO, IRB, and Investigator)	รศ.ดร.นพ.ณัฐ คูณรังษีสมบูรณ์, ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มช.
11:30-12:45 น.	75 นาที	พัก รับประทานอาหารกลางวัน	
12:45-13:30 น.	45 นาที	Essential Documents and Study Files	รศ.ดร.นพ.ณัฐ คูณรังษีสมบูรณ์, ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มช.
13:30-14:30 น.	60 นาที	Regulatory Requirements for Conducting Clinical Trials in Thailand	ผศ.ดร.ภญ.อาจารี รายะนาคร, ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มช.

เวลา	ระยะเวลา	หัวข้อที่บรรยาย	วิทยากร
			ดร.ภญ.อรยา วิศวไพศาล, Clinical Research Associate Manager, MSD (Thailand), Ltd.
14:30-14:45 น.	15 นาที	พัก รับประทานอาหารว่าง	
14:45–16:15 (Workshop)	90 นาที	**Informed Consent**	**ดร.ภญ.อรยา วิศวไพศาล,** Clinical Research Associate Manager, MSD (Thailand), Ltd. **ผศ.ดร.ภญ.อาจารี รายะนาคร** รศ.ดร.นพ.ณัฐ คูณรังษีสมบูรณ์, ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มช. ภก.วิชชุดล เงาะผล, Country Quality Head, Novartis (Thailand), Ltd.
16:15-16:30 น.	15 นาที	Day 1 wrap up and closing	ทีมวิทยากร

วันศุกร์ที่ 24 พฤษภาคม 2567

เวลา		หัวข้อที่บรรยาย	วิทยากร
08:30-09:00 น.	30 นาที	ลงทะเบียน	
09:00-9:45 น.	45 นาที	**Adverse Events**	ดร.ภญ.อรยา วิศวไพศาล, Clinical Research Associate Manager, MSD (Thailand), Ltd.
09:45-10:30 น. (Workshop)	45 นาที	**Adverse Event Reporting & Responsibilities**	**ดร.ภญ.อรยา วิศวไพศาล,** Clinical Research Associate Manager, MSD (Thailand), Ltd. รศ.ดร.นพ.ณัฐ คูณรังษีสมบูรณ์ ผศ.ดร.ภญ.อาจารี รายะนาคร ภก.วิชชุดล เงาะผล
10:30-10:45 น.	15 นาที	พัก รับประทานอาหารว่าง	

เวลา		หัวข้อที่บรรยาย	วิทยากร
10:45-11:45 น.	60 นาที	**Investigational Product (IP)**	ภญ.อรยา วิศวไพศาล, Clinical Research Associate Manager, MSD (Thailand), Ltd.
11:45-12:45 น.	60 นาที	พัก รับประทานอาหารกลางวัน	
12:45-13:15 น.	30 นาที	**Monitoring**	ภก.วิชชุดล เงาะผล, Country Quality Head, Novartis (Thailand), Ltd.
13:155-14:15 (Workshop)	60 นาที	**Source data verification (SDV)**	ภก.วิชชุดล เงาะผล, Country Quality Head, Novartis (Thailand), Ltd.
14:15-14:30 น.	15 นาที	พัก รับประทานอาหารว่าง	
14:30-15:00 น.	30 นาที	**Auditing and inspection**	ภก.วิชชุดล เงาะผล, Country Quality Head, Novartis (Thailand), Ltd.
15:00-16:10 น. (Workshop)	70 นาที	**Discussion, role play and Q&A**	ภก.วิชชุดล เงาะผล, Country Quality Head, Novartis (Thailand), Ltd.
16:10-16:25 น.	15 นาที	สรุปการอบรมวันที่ 2 และกล่าวปิดการอบรม	รศ.ดร.นพ.ศุภนิมิต ทีฆชุณหเถียร ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มช.

หมายเหตุ กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสม; ผู้เข้าอบรมควรนำคอมพิวเตอร์หรือไอแพดมาด้วย

QR CODE ลงทะเบียน

https://cmu.to/FAOwU