**กำหนดการจัดอบรม**
**เรื่อง "การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี" (Good Clinical Practice: GCP)**
**วันที่ 17 – 18 พฤษภาคม 2560 ณ โรงพยาบาลกรุงเทพ**

วันพุธ ที่ 17 พฤษภาคม 2560

| Time | Topic | Speaker |
|---|---|---|
| 08:00 – 08:30 | Register & Opening | |
| 08:30 – 10:30 | Overview of Ethical Principles in Human Research and Introduction to GCP<br>● Development of Ethical Principles for Human Research and Good Clinical Practice (GCP)<br>● The International Conference on Harmonization Guidelines for Good Clinical Practice of (ICH GCP)<br>● Overview of ICH-GCP<br>● Clinical Trial Related Laws & Regulations<br>Disclosure of Clinical Trial | Pravich Tanyasittisuntorn, M.D. |
| 10:30 – 10:45 | Coffee break | |
| 10:45 – 12:00 | Training on GCP: Role & Responsibilities<br>● Role & Responsibilities<br>● Investigator Responsibilities<br>Communication with IRB/IEC<br>Compliance with Protocol<br>● Sponsor Responsibilities<br>Responsibilities of the Sponsor | Pravich Tanyasittisuntorn, M.D. |
| 12:00 – 13:00 | Lunch break | |
| 13:00 – 14:00 | Institutional review board (IRB)/independent ethics committee (IEC)<br>● Composition and responsibilities of IRB/IEC<br>● Application for IRB/IEC review and approval<br>● Review process: exemption, expedited and full review | รศ.พ.อ.ชาญชัย ไตรวารี |
| 14:00 – 14:15 | Coffee break | |



หมายเหตุ : กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม

| | | |
|---|---|---|
| 14:15 – 15:30 | Lecture: Informed consent<br>● Definition and objectives of informed consent<br>● Informed consent form/patient information sheet: essential elements of information and subjects' comprehension<br>● Conduct of informed consent<br>➢ Investigator's responsibilities<br>➢ Documentation<br>➢ Definition of impartial witness and legally acceptable representative<br>● Consent renewal<br>● Informed consent in vulnerable subjects<br><br>Workshop: Informed consent | รศ.พ.อ.ชาญชัย ไตรวารี |
| 15:30 – 16:30 | Lecture: Safety reporting<br>● Purposes of safety reporting<br>● Safety report terms: adverse event (AE), adverse drug reaction (ADR), severity & seriousness, expectedness & unexpectedness<br>● Reporting process, timelines, and documentation<br>○ Expedited report<br>○ Non-expedited report<br>● Responsibilities of investigator/site staff, sponsor, subjects and IRB/IEC in safety reporting<br>● Data safety monitoring board | Nitaya Jeanpan |
| 16:30 –17:30 | Investigational drug handling<br>● Drug label<br>● Drug transportation<br>● Drug storage: storage condition and access control<br>● Drug accountability and documentation<br>● Drug destruction and documentation | Nitaya Jeanpan |



หมายเหตุ : กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม

**กำหนดการจัดอบรม**
**เรื่อง "การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี" (Good Clinical Practice: GCP)**
**วันที่ 17 – 18 พฤษภาคม 2560 โรงพยาบาลกรุงเทพ**

วันพฤหัสบดี ที่ 18 พฤษภาคม 2560

| Time | Topic | Speaker |
|---|---|---|
| 08:00 – 08:30 | Register | |
| 08:30 – 10:00 | ICH GCP: Essential Documents<br>● Protocol<br>● Case Report Form (CRF)<br>● Case report form (CRF)<br>● Source data & Source document<br>● Investigator's Brochure (**คู่มือผู้วิจัย**)<br>● Informed consent form<br>● Other Essential Documents<br>● Filing And Maintaining Eseential Documents | Pravich Tanyasittisuntorn, M.D. |
| 10:00 – 10:15 | Coffee break | |
| 10:15 – 11:00 | ● Data collection and data management<br>● Informed Consent Process การให้ความยินยอม (หลังได้รับทราบข้อมูล)<br>Subject recruitment, subject retention, and subject compliance<br>● Subject recruitment process and investigator's responsibilities<br>● How to develop and implement recruitment plan<br>● Randomization and blinding process<br>● Subject compliance and impacts of the non-compliance<br>Impacts of subject loss to follow-up and how to retain subjects | Pravich Tanyasittisuntorn, M.D. |
| 11:00 – 12:00 | Quality control and quality assurance in clinical trial | Pravich Tanyasittisuntorn, M.D. |



หมายเหตุ : กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม

| Time | Topic | Speaker |
|---|---|---|
| | ● Definition and purposes of QC & QA<br>● What difference between audit & inspections is<br>● Overview of monitor's responsibilities and monitoring activities<br>● Audit/inspection process and how to respond to /inspection findings/observations<br>● Common audit findings/observations<br><br>Test, Q & A | |



หมายเหตุ : กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม