



## บันทึกข้อความ

ส่วนงาน งานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์

โทร. 36643, 35279 ต่อ 23

ที่ อว 8393(8) / 3729

วันที่ ๒๖ ก.พ. ๒๕๖๘

เรื่อง ขอเชิญเข้าร่วมโครงการบริการทางวิชาการอบรมออนไลน์ เรื่อง “Human Subject Protection & Good Clinical Practice” ในวันจันทร์ – อังคารที่ 28 - 29 เมษายน 2568 ผ่านระบบ Zoom

เรียน คณบดีคณะ, วิทยาลัย /ผู้อำนวยการกอง, สำนักงาน, สถาบัน, ศูนย์ / หัวหน้าสำนักงาน

ตามที่ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จะได้จัดโครงการบริการทางวิชาการอบรมออนไลน์ เรื่อง “Human Subject Protection & Good Clinical Practice” ในวันจันทร์ – อังคารที่ 28 - 29 เมษายน 2568 เวลา 08.00 – 16.30 น. ผ่านระบบ Zoom เพื่อให้ผู้เข้าร่วมอบรมมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักว่าด้วย การคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย (Human Subject Protection) และการปฏิบัติตามแนวทางการวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) โดยเฉพาะเนื้อหาที่ได้มีการปรับปรุง Guideline for Good Clinical Practice E6(R3) ประเด็นพิจารณาตามจริยธรรมในการวิจัยด้านต่างๆ รวมทั้งวิธีดำเนินงานและบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เป็นมาตรฐาน พร้อมทั้งมีการแลกเปลี่ยน ความคิดเห็นระหว่างผู้มีส่วนได้เสีย (Stakeholders) ต่าง ๆ ในการดำเนินการวิจัย เช่น บริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย นักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับการดำเนินการวิจัยในประเทศไทยเพื่อให้มีการพัฒนาและสอดคล้องกับการดำเนินการวิจัยตามมาตรฐานสากล รวมทั้งประเด็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องในด้าน social sciences and behavioral research นั้น

ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย งานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ใคร่ขอเรียนเชิญคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ทบทุนโครงการวิจัย รวมทั้งคณาจารย์ นักวิจัย ผู้ช่วยวิจัย และบุคลากรที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับกรวิจัยในมนุษย์ในสังกัดของท่านเข้าร่วมการอบรม ดังรายละเอียดกำหนดการอบรมที่ได้แนบมาพร้อมนี้ด้วยแล้ว โดยผู้ที่เข้าร่วมอบรมจะได้รับประกาศนียบัตรการเข้าร่วมอบรมเมื่อทำแบบทดสอบผ่านเกณฑ์อย่างน้อย 8 ใน 10 ข้อ ทั้งนี้ ผู้เข้าร่วมการอบรมที่ได้รับอนุมัติจากผู้บังคับบัญชาแล้ว เข้าร่วมโครงการฯ ในครั้งนี้โดยไม่ถือเป็นวันลา และมีสิทธิเบิกค่าใช้จ่ายต่าง ๆ ได้ตามระเบียบของทางราชการ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดประชาสัมพันธ์โครงการอบรมดังกล่าวให้กับบุคลากรที่เกี่ยวข้องได้รับทราบและลงทะเบียนเข้าร่วมอบรมดัง QR Code หรือ <https://forms.gle/cCvAMvtEugsjUQFM6> ตั้งแต่วันที่ ๒๑ ถึงวันที่ ๒๖ เมษายน พ.ศ.๒๕๖๘ ต่อไปด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

SCAN QR CODE  
ตารางกำหนดการอบรม  
และลงทะเบียน



ขอแสดงความนับถือ

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์นเรนทร์ โชติรสนิรมิต)  
คณบดีคณะแพทยศาสตร์

## DAY 1

### วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า



**พ.อ.รศ.นพ.นิธิพันธ์ สุขสุเมม**  
"Basic ethical principles & Updating Ethical Guidelines/Regulations"

### คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่



**รศ.พญ.ณัฐรุจิ วิศวกรรมดีชุก**  
"Risk-benefit Assessment"  
"Privacy & Confidentiality"



**ผศ.พญ.อลิสา ดำรงมณี**  
"Informed Consent & Recruitment"



**รศ.พญ.สุชยา สิวอรรถ**  
"Vulnerable Populations & Additional Safeguards"

### Panel Discussion:

- 1] Common Pitfalls and Challenges in Human Research Ethics
- 2] Ethical Considerations in Social Sciences and Behavioral Research



**รศ.ดร.นิมิตร มรกต**  
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่



**ผศ.ดร.ศิวากรณ์ ทัศศิลป์ประศาสน์**  
สำนักวิชาแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง



**อ.ดร.ณัฐชรรมา น้าฟ้า**  
คณะศึกษาศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา



**รศ.ดร.นพ.ณัฐ คุณรังษ์สมบุรณ์**  
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่



**คณะแพทยศาสตร์  
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่**



ขอเชิญชวนอาจารย์ นักวิจัย นักศึกษาและผู้สนใจ  
เข้าร่วมอบรม (ออนไลน์) หัวข้อ

# Human Subject Protection & Good Clinical Practice

จัดโดย งานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
ร่วมกับ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)

**28-29** | 08.00 –  
เมษายน 2568 | 16.30 น.



การอบรมนี้มีใบประกาศนียบัตร  
สำหรับผู้ที่ผ่านการอบรม

ผ่านระบบ  
**ZOOM**

ลงทะเบียนได้ตั้งแต่บัดนี้ ถึง 21 เมษายน 2568

หรือได้ผู้ลงทะเบียนครบตามกำหนด  
ผู้ลงทะเบียนสามารถเข้าดูวิดีโอย้อนหลังได้ในเวลาที่กำหนด

**ค่าบริการวิชาการ 1,000 บาท**

(บุคลากรหรือนักศึกษามหาวิทยาลัยเชียงใหม่ได้รับการยกเว้นค่าบริการวิชาการ)

ติดต่อสอบถามเพิ่มเติมที่ คุณเอกัญญา อินทยศ  
Tel.053-936643 , E-mail : hspgcp.med.cmu@gmail.com

ผู้ดำเนินรายการ : รศ.ดร.นพ.ณัฐ คุณรังษ์สมบุรณ์



**SCAN  
QR CODE**

ตารางกำหนดการอบรม  
และลงทะเบียน

## DAY 2

### คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่



**รศ.ดร.นพ.ณัฐ คุณรังษ์สมบุรณ์**  
"Introduction to Good Clinical Practice  
(with ICH E6(R3) update) & Essential Records"



**รศ.ดร.พญ.ทวิติยา สุจริตรักษ์**  
"Investigator/Researcher's Roles  
& Responsibilities"



**ผศ.พญ.อลิสา ดำรงมณี**  
"Institutional review board/ Research  
Ethics Committee's Roles &  
Responsibilities"

### บริษัทเอสตราเซนเนก้า (ประเทศไทย) จำกัด



**กญ.ฐิติรัตน์ ลิ่มมุลย์**  
"Sponsor's Roles & Responsibilities  
(Part I)"



**กญ.ชาลิสา หัตถกิจโกวิท**  
"Sponsor's Roles & Responsibilities  
(Part II)"

### Panel Discussion:

"Major changes and Practical Applications of  
ICH E6(R3) in Research Settings in Thailand"



**รศ.ดร.นิมิตร มรกต**  
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่



**ศ.พญ.ธันยวีร์ ภูธนกิจ**  
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



**รศ.พญ.สมฤดี ฉัตรสิริเจริญกุล**  
คณะแพทยศาสตร์ศรีราชพยาบาล มหาวิทยาลัยรามคำแหง



**รศ.ดร.นพ.ณัฐ คุณรังษ์สมบุรณ์**  
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่



คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
(official)



<https://www.med.omu.ac.th/>



คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
Faculty of Medicine Chiang Mai University



: MEDCMU



โครงการบริการทางวิชาการอบรมออนไลน์ เรื่อง  
“Human Subject Protection & Good Clinical Practice”  
จัดโดย งานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
ร่วมกับ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)  
วันจันทร์-อังคารที่ 28 - 29 เมษายน 2568 เวลา 08.30 – 16.30 น.  
ผ่านระบบ ZOOM ณ ห้องประชุมศูนย์พัฒนาเทคโนโลยีแพทยศาสตรศึกษา (MTEC)  
ชั้น 4 อาคารเรียนรวม คณะแพทยศาสตร์



## 1. หลักการและเหตุผล

การดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้วิจัยต้องปกป้องชีวิต สุขภาพ ความเป็นส่วนตัว และความมีศักดิ์ศรีของอาสาสมัครตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากลเป็นสิ่งสำคัญ จะต้องตระหนักถึงคุณประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ ให้มีมากกว่าความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น ในปัจจุบัน ประเทศไทยมีการศึกษาวิจัยทางคลินิก (clinical trials) เป็นจำนวนมาก ด้วยเหตุนี้การพัฒนาบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ทั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และอาจารย์ นักวิจัย ในคณะแพทยศาสตร์ รวมถึงในคณะ/สถาบันที่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์สุขภาพ ให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักการที่เป็นมาตรฐานสากลว่าด้วย การคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย (Human Subject Protection) และการปฏิบัติตามแนวทางการวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) จึงมีความสำคัญอย่างมากกับคุณภาพการวิจัย รวมทั้งวารสารวิชาการโดยเฉพาะอย่างยิ่งวารสารทางการแพทย์ ยังมีข้อกำหนดในการรับผลงานวิจัยตีพิมพ์ ว่าผลงานนั้นจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนดำเนินการวิจัย

ดังนั้น เพื่อให้การดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีคุณภาพรวมทั้งเป็นการปกป้องความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย และเพื่อพัฒนามาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ให้มีมาตรฐานระดับสากล ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) ร่วมกับ งานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จึงได้จัดการฝึกอบรมเพื่อสร้างความเข้มแข็งให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจากคณะ/สถาบันต่าง ๆ ตลอดจนคณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา ของคณะแพทยศาสตร์ เพื่อให้ทราบถึงหลักการเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยตามหลักสากล รวมทั้งได้อัปเดตเนื้อหาให้เป็นปัจจุบันคือ Guideline for Good Clinical Practice E6(R3) ซึ่งจะเป็นการส่งเสริมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ให้มีความรู้ ความเข้าใจในแนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดี โดยคำนึงถึงสิทธิ ปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครด้วย



## 2. วัตถุประสงค์

2.1) เพื่อให้ผู้เข้าร่วมอบรมมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักการที่เป็นมาตรฐานสากลว่าด้วย การคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย (Human Subject Protection) และการปฏิบัติตามแนวทางการวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) โดยเฉพาะเนื้อหาที่ได้มีการปรับปรุง Guideline for Good Clinical Practice E6(R3) ประเด็นพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยด้านต่างๆ รวมทั้งวิธีดำเนินงานและบทบาทหน้าที่ของ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เป็นมาตรฐาน

2.2) เพื่อให้มีการแลกเปลี่ยน ความคิดเห็นระหว่างผู้มีส่วนได้เสีย (Stakeholders) ต่างๆ ในการดำเนินการวิจัย เช่น บริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย นักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับการดำเนินการวิจัยในประเทศไทยเพื่อให้มีการพัฒนาและสอดคล้องกับการดำเนินการวิจัยตามมาตรฐานสากล รวมทั้งประเด็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องในด้าน social sciences and behavioral research

## 3. วิธีดำเนินการ

- 1) การบรรยาย, อภิปรายรวมแบบ online ผ่านโปรแกรม zoom
- 2) การซักถาม และแสดงความคิดเห็น

## 4. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

งานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

## 5. ระยะเวลาในการอบรม

2 วัน (วันจันทร์-อังคาร ที่ 28 – 29 เมษายน 2568)

## 6. วิทยากรและผู้ดำเนินรายการ

### สังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

- |                                 |                                  |
|---------------------------------|----------------------------------|
| 1) รศ.ดร.นิมิตร มรกต            | ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย |
| 2) รศ.ดร.นพ.ณัฐ คุณรังษีสมบุรณ์ | ภาควิชาเภสัชวิทยา                |
| 3) ผศ.พญ.อลิสรา ดำรงมณี         | ภาควิชากุมารเวชศาสตร์            |
| 4) รศ.พญ.ณัฐรุจี วิวรรณดิฐกุล   | ภาควิชากุมารเวชศาสตร์            |
| 5) รศ.ดร.พญ.ทวีติยา สุจรีตรักษ์ | ภาควิชากุมารเวชศาสตร์            |
| 6) รศ.พญ.สุชยา ลือวรรณ          | ภาควิชาสูติศาสตร์ และนรีเวชวิทยา |

### สังกัดภายนอก คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

- |                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| 7) พ.อ.รศ.นพ.นิธิพันธ์ สุขสุเมฆ     | ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)        |
| 8) ผศ.ดร.ศิวาภรณ์ ศิวะศิลป์ประศาสน์ | สำนักวิชาแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง           |
| 9) อ.ดร.ณัฐธรรมา น้าฟ้า             | คณะศึกษาศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา                     |
| 10) ญ.จิตร์รัตน์ ลิ้มคุลย์          | บริษัทแอสตราเซนเนก้า(ประเทศไทย) จำกัด (AstraZeneca) |
| 11) ญ.ชาลิสสา หัตถกิจโกวิท          | บริษัทแอสตราเซนเนก้า(ประเทศไทย) จำกัด (AstraZeneca) |
| 12) ศ.พญ.ธันยวีร์ ภูธนกิจ           | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย                 |
| 13) รศ.พญ.สมฤดี ฉัตรสิริเจริญกุล    | คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล         |

## 7. สถานที่อบรม

ห้องประชุมศูนย์พัฒนาเทคโนโลยีแพทยศาสตรศึกษา (MTEC) ชั้น 4 อาคารเรียนรวม คณะแพทยศาสตร์ ผ่านระบบ Zoom

## 8. ผู้เข้าร่วม จำนวน 350 คน ประกอบด้วย

7.1) วิทยาการ	จำนวน 13 คน
7.2) คณาจารย์ นักวิจัย และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง กับงานวิจัยในมนุษย์ สังกัดคณะแพทยศาสตร์	จำนวน 102 คน
7.3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์	จำนวน 70 คน
7.4) คณาจารย์ นักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในสังกัดมหาวิทยาลัยเชียงใหม่	จำนวน 80 คน
7.5) บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิก ที่ไม่ได้สังกัด มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	จำนวน 75 คน
7.6) เจ้าหน้าที่งานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์	จำนวน 10 คน

**รวมจำนวน 350 คน**

## 9. ค่าธรรมเนียม

9.1 สำหรับคณาจารย์ นักวิจัย คณะกรรมการ และบุคลากรมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ **ไม่มีค่าธรรมเนียม**

9.2 สำหรับผู้สนใจที่ไม่ได้สังกัดมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ **มีค่าบริการวิชาการ 1000 บาท**

## 10. การประเมินผล

แบบทดสอบสำหรับผู้เข้าร่วมการอบรม เกณฑ์ผ่านการทดสอบ ร้อยละ 80 จะได้รับใบประกาศนียบัตรจากหลักสูตร

## 11. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

ผู้เข้าร่วมอบรมมีความรู้ และเข้าใจเกี่ยวกับหลักการที่เป็นมาตรฐานสากลว่าด้วย การคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย (Human Subject Protection) และการปฏิบัติตามแนวทางการวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) ประเด็นพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยด้านต่างๆ รวมทั้งวิธีดำเนินงานและบทบาทหน้าที่ของ คณะกรรมการจริยธรรมฯ รวมทั้งบทบาทของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย



กำหนดการโครงการอบรมเรื่อง Human Subject Protection & Good Clinical Practice  
จัดโดย งานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
ร่วมกับ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)

\*\*\*\*\*

Day 1: วันจันทร์ที่ 28 เมษายน พ.ศ. 2568

เวลา	หัวข้อ	วิทยากร
08.00-08.45 น.	Registration	
08.45-09.00 น.	Opening remark	คณบดีคณะแพทยศาสตร์
09.00-09.45 น.	Basic ethical principles & updating ethical guidelines/regulations	พ.อ.รศ.นพ.นิธิพันธ์ สุขสุเมฆ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)
09.45-10.30 น.	Risk-benefit assessment	รศ.พญ.ณัฐรุจี วิวรรณดิฐกุล คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
10.30-10.45 น.	Break	
10.45-12.00 น.	Informed consent & recruitment	ผศ.พญ.อลิสรา ดำรงมณี คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
12.00-13.00 น.	Lunch	
13.00-13.45 น.	Privacy & confidentiality	รศ.พญ.ณัฐรุจี วิวรรณดิฐกุล คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
13.45-14.30 น.	Vulnerable populations & additional safeguards	รศ.พญ.สุชยา ลีอวรรณ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
14.30-14.45 น.	Break	
14.45-16.15	Panel discussion: Issues & challenges in human research ethics in Thailand, (1) Common pitfalls and challenges in human research ethics (2) Ethical considerations in social sciences and behavioral research	รศ.ดร.นิมิตร มรกต คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ผศ.ดร.ศิวาภรณ์ ศิวะศิลป์ประศาสน์ สำนักวิชาแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง อ.ดร.ณัฐธรรมา น้ำฟ้า คณะศึกษาศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา รศ.ดร.นพ.ณัฐ คุณรังษีสมบุรณ์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
16.15-16.30 น.	Question & Answer	

ผู้ดำเนินรายการ (Moderator): รศ.ดร.นพ.ณัฐ คุณรังษีสมบุรณ์

Day 2: วันอังคารที่ 29 เมษายน พ.ศ. 2568

เวลา	หัวข้อ	วิทยากร
08.00-08.30 น.	Registration	
08.30-09.00 น.	Introduction to Good Clinical Practice (with ICH E6(R3) update) & essential records	รศ.ดร.นพ.ณัฐ คุณรังษีสมบูรณ์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
09.00-10.15 น.	Investigator/Researcher's roles & responsibilities	รศ.ดร.พญ.ทวิติยา สุจริตรักษ์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
10.15-10.30 น.	Break	
10.30-11.15 น.	Sponsor's roles & responsibilities (Part I)	ภญ.ฐิติรัตน์ ลีมดุษฎี บริษัทแอสตราเซนเนกา(ประเทศไทย) จำกัด (AstraZeneca)
11.15-12.00 น.	Sponsor's roles & responsibilities (Part II)	ภญ.ชาลิสสา หัตถกิจโกวิท บริษัทแอสตราเซนเนกา(ประเทศไทย) จำกัด (AstraZeneca)
12.00-13.00 น.	Lunch	
13.00-14.15 น.	Institutional review board/ Research ethics committee's roles & responsibilities	ผศ.พญ.อลิสรา ดำรงมณี คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
14.15-14.30 น.	Break	
14.30-16.00 น.	Panel discussion: Major changes and practical applications of ICH E6(R3) in research settings in Thailand	รศ.ดร.นิมิตร มรกต คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ศ.พญ.ฉันทวีร์ ภูธนกิจ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย รศ.พญ.สมฤดี ฉัตรสิริเจริญกุล คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล รศ.ดร.นพ.ณัฐ คุณรังษีสมบูรณ์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
16.00-16.30 น.	Question & Answer	

ผู้ดำเนินรายการ (Moderator): รศ.ดร.นพ.ณัฐ คุณรังษีสมบูรณ์

## Course description

Day 1 : 28 Apr 2025

### **Basic ethical principles & updating ethical guidelines/regulations (45 minutes)**

Basic ethical principles (Belmont Report); history of human research ethics; ethical guidelines and laws/regulations governing research involving humans (Declaration of Helsinki 2024, CIOMS guidelines 2016, ICH E6(R3), 45 CFR 46, relevant Thai laws/regulations).

### **Risk-benefit assessment (45 minutes)**

Identification of risk & benefit; risk minimization; risk-benefit assessment & justification; minimal risk.

### **Informed consent & recruitment (1 hour 15 minutes)**

Informed consent process; the validity of informed consent; essential elements of informed consent; informed consent form; informed assent & surrogate consent; waiver/alteration of informed consent; waiver of documentation requirement; broad informed consent; recruitment of participants (i.e., recruitment process; recruitment materials).

### **Privacy & confidentiality (45 minutes)**

Protection of participants' privacy and confidentiality of their personal information; ethics & laws/regulations (e.g., Personal Data Protection Act, B.E. 2562; Official Information Act, B.E. 2540) relevant to research involving humans.

### **Vulnerable populations & additional safeguards (45 minutes)**

Equitable selection of participants; vulnerability categories; additional safeguards for each category.

### **Panel discussion: Issues & challenges in human research ethics in Thailand (1 hour 30 minutes)**

Issues & challenges regarding human subject protection in the current research practice in Thailand; common pitfalls and challenges in human research ethics; ethical considerations in social sciences and behavioral research.



## Course description

Day 2 : 29 Apr 2025

### **Introduction to Good Clinical Practice (with ICH E6(R3) update) & essential records (30 minutes)**

Introduction to clinical trial processes; introduction to GCP principles and stakeholders' responsibilities (i.e., ethics committees, investigators, and sponsors); ICH E6(R3) update; essential records in research (e.g., protocol, investigator's brochure, informed consent form, and case report form).

### **Investigator's roles & responsibilities (1 hour 15 minutes)**

Research conduct (including randomization procedures and unblinding); protocol compliance; communication with research ethics committees; records & reports; safety monitoring & reporting; participant compliance and retention; ICH E6(R3) update in investigator's roles & responsibilities; experience sharing.

### **Sponsor's roles & responsibilities (1 hour 30 minutes)**

Trial design & management; information on investigational products (including supplying and handling investigational products); data management; quality management (quality assurance & quality control); monitoring & audit; multicenter research; ICH E6(R3) update in sponsor's roles & responsibilities; experience sharing.

### **Institutional review board/Research ethics committee's roles & responsibilities (1 hour 15 minutes)**

Compositions & functions; types of review (i.e., full board review, expedited review, and exemption from review); protocol review & criteria for IRB/REC approval of research; post-approval activities (including review of protocol amendments, safety reports, deviation/violation/non-compliance reports, progress reports, and final reports); ICH E6(R3) update in research ethics committee's roles & responsibilities; experience sharing.

### **Panel discussion: Major changes and practical applications of ICH E6(R3) in research settings in Thailand (1 hour 30 minutes)**

Issues & challenges in the application of GCP in research settings, including investigator-initiated clinical trials, in Thailand; major changes and practical applications of ICH E6(R3) in research settings in Thailand; experience sharing.