

## Standard Course in Clinical Trial and GCP training program 2014

Time	Topic	Speaker (s)	สังกัด
17-มี.ค.-14			
7.30-8.30	Registration		
8.30-8.45	Opening ceremony	คณบดี	
8.45-9.45	Study design and research methodology in clinical research I	ศ.ดร.นพ.นรินทร์ หิรัญสุทธิกุล	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาฯ
9.45-10.15	Break		
10.15-11.15	Study design and research methodology in clinical research II	ศ.ดร.นพ.นรินทร์ หิรัญสุทธิกุล	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาฯ
11.15-12.00	Clinical trial process (roles, site selection, PI selection, study planning, study start up and closing)	คุณพิเชฐ กมลรุ่งสันติสุข	Pharmaceutical Research & Manufacturers Association (PRMA)
12.00-13.00	Lunch		
13.00-13.45	GCP: Principles of Good clinical practice in clinical study	ศ.นพ.เกียรติ รักษ์รุ่งธรรม	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาฯ
13.45-14.30	Responsibilities of sponsors and investigators in clinical research	Dr Eugène Kroon	Armed Forces Research Institute of Medical
14.30-15.00	Break		
15.00-16.00	FDA regulations for clinical study	Thai FDA representative	คณะกรรมการอาหารและยา(อย.)
18-มี.ค.-14			
8.30-10.00	Responsibilities of EC in clinical research	ศ.พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาฯ
10.00-10.15	Break		
10.15-11.15	Informed consent/ assent	ศ.พญ.พรรณแข มไหสวริยะ	คณะแพทยศาสตร์ ม.มหิดล
11.15-12.00	Essential documentation in clinical research: what are essential document?, the purpose of certain essential documents, study documents (source document, CRF)	คุณดิศญา แสงเป่า	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาฯ
12.00-13.00	Lunch		
13.00-13.45	Safety report and SAE handling (basic definition and procedure ICH E2 documents)	คุณกุลวดี สุนทรารักษ์ชัย	Pharmaceutical Research & Manufacturers Association
13.45-14.45	Monitoring and auditing (Causes of unreliable data, the process of data monitoring and source data verification, inspections by regulatory authorities: audits and inspection in National, EU, US, Japan, Latest inspection policies and finding)	คุณณัฐรัตน์ แผลมหลักวรกุล	Pharmaceutical Research & Manufacturers Association (PRMA)
14.45-15.00	Break		
15.00-16.00	Handling multicenter trial	ศ.พญ.พรรณิ ปิติสุทธิธรรม	คณะเวชศาสตร์เขตร้อน ม.มหิดล
19-มี.ค.-14			
8.30-9.15	Funding for clinical research	ศ.นพ.สุทธิพร จิตต์มิตรภาพ	คณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)
9.15-10.00	Clinical research's proposal preparation	ผศ.พญ.สมนพร บุณยะรัตเวช สองเมือง	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาฯ
10.00-10.15	Break		
10.15-11.00	How to make a great research team	ศ.นพ.ยง ภู่วรวรรณ	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาฯ
11.00-12.00	Common pitfalls and solutions in running a good clinical trial	ศ.นพ.นิมิตร เตชไกรชนะ รศ.นพ.ยิ่งยศ อวิหิงสานนท์ รศ.พญ.ฉันทวีร์ ภูธนกิจ รศ.นพ.อรรณพ ใจสำราญ	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาฯ
12.00-13.00	Lunch		
13.00-13.45	How to submit your research work to the right journal	Prof John Kavanagh	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาฯ
13.45-14.30	Final evaluation/ Certification and closing	อ.ดร.พญ.ปจรรย์ จริยวิลาศกุล	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาฯ