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

**Topics includes all your need to know for your clinical trial project**

**17 – 19 March 2014**

|  |
| --- |
| * **Study design and research methodology in clinical research** |
| * **Clinical trial process (roles, site selection, PI selection, study planning, study start up and closing)** |
| * **GCP: Principles of Good clinical practice in clinical study** |
| * **Responsibilities of sponsors and investigators in clinical research** |
| * **FDA regulations for clinical study** |
| * **Responsibilities of EC in clinical research** |
| * **Informed consent/ assent** |
| * **Essential documentation in clinical research: what are essential document?, the purpose of certain essential documents, study documents (source document, CRF)** |
| * **Safety report and SAE handling (basic definition and procedure ICH E2 documents)** |
| * **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)** |
| * **Handling multicenter trial** |
| * **Funding for clinical research** |
| * **Clinical research's proposal preparation** |
| * **How to make a great research team** |
| * **Common pitfalls and solutions in running a good clinical trial** |
| * **How to submit your research work to the right journal** |
| * **Final evaluation/ Certification and closing** |

**Speakers**

|  |  |
| --- | --- |
| **ศ.นพ.สุทธิพร จิตต์มิตรภาพ** | **เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)** |
| **ผู้ทรงคุณวุฒิจาก คณะกรรมการอาหารและยา (อย.)** | **คณะกรรมการอาหารและยา(อย.)** |
| **ศ.พญ.พรรณแข มไหสวริยะ** | **คณะแพทยศาสตร์ ม.มหิดล** |
| **ศ.พญ.พรรณี ปิติสุทธิธรรม** | **คณะเวชศาสตร์เขตร้อน ม.มหิดล** |
| **Prof John Kavanagh ศ.พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์ ศ.นพ.ยง ภู่วรวรรณ** | **คณะแพทยศาสตร์ จุฬาฯ** |
| **ศ.ดร.นพ.นรินทร์ หิรัญสุทธิกุล ศ.นพ.เกียรติ รักษ์รุ่งธรรม ศ.นพ.นิมิต เตชไกรชนะ** |
| **รศ.นพ.อรรณพ ใจสำราญ รศ.นพ.ยิ่งยศ อวิหิงสานนท์ รศ.พญ.ธันยวีร์ ภูธนกิจ** |
| **รศ.นพ.อภิชัย วสุรัตน์ ผศ.พญ.สมนพร บุณยะรัตเวช สองเมือง ผศ.นพ.ชัยชนะ นิ่มนวล** |
| **อ.ดร.พญ.ปาจรีย์ จริยวิลาศกุล คุณดิสญา แสงเป่า** |
| **Dr Eugène Kroon** | **Armed Forces Research Institute of Medical Sciences (AFRIMS)** |
| **คุณพิเชฐ กมลรุ่งสันติสุข คุณกุลวดี สุนทราภรณ์ชัย คุณณัฐรัตน์ แหลมหลักวรกุล** | **Pharmaceutical Research & Manufacturers Association (PReMA)** |