

แบบรายงานฉบับสมบูรณ์

โครงการพัฒนาเครือข่ายงานวิจัยศูนย์วิจัยทางคลินิกวิทยาลัย
แพทยศาสตร์และการสาธารณสุข มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี
(CMP-CRC) ภายใต้โครงการศูนย์วิจัยทางคลินิกแห่งชาติ



ได้รับการสนับสนุนจากคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
มหาวิทยาลัยมหิดล

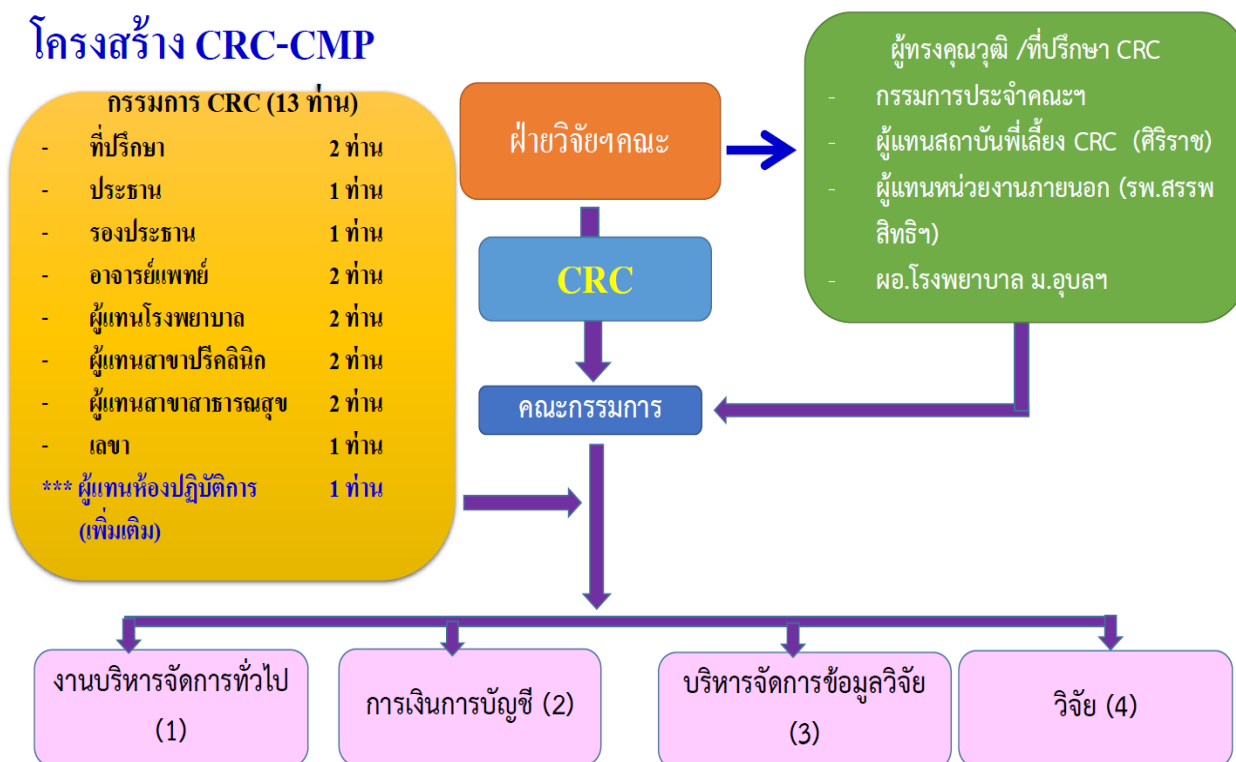
แบบรายงานฉบับสมบูรณ์
ตั้งแต่วันที่ 10 กันยายน 2562 ถึงวันที่ 10 พฤศจิกายน 2563
ที่รับการสนับสนุนจากโครงการศูนย์วิจัยทางคลินิกแห่งชาติ
(National Clinical Research Center :NCRC)

1. ชื่อ โครงการพัฒนาเครือข่ายงานวิจัย ศูนย์วิจัยทางคลินิกวิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี (CMP-CRC) ภายใต้โครงการศูนย์วิจัยทางคลินิกแห่งชาติ
2. หน่วยงาน ศูนย์วิจัยทางคลินิกมหาวิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี (CMP-CRC)
3. ระยะเวลาของโครงการ (ทั้งโครงการ) ตั้งแต่วันที่ 10 กันยายน 2562- วันที่ 10 พฤศจิกายน 2563
4. การขยายเวลา (ถ้ามี)
-ไม่มี -
5. **วัตถุประสงค์โครงการ**
 - 5.1 จัดตั้งศูนย์วิจัยทางคลินิกในวิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี
 - 5.2 เพื่อเพิ่มศักยภาพด้านความรู้และทักษะในการทำงานวิจัยทางคลินิกให้กับบุคลากรสายวิชาการในสถาบันอุดมศึกษา
 - 5.3 พัฒนาเครือข่ายด้านงานวิจัยทางคลินิกให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น
6. **เป้าหมาย CRC-CMP**
 - 6.1 ส่งเสริมการพัฒนาคุณภาพชีวิตของประชาชนในพื้นที่เขตสุขภาพ 10 ให้ดีขึ้นผ่านผลงานวิจัยด้านคลินิก
 - 6.2 ส่งเสริมการพัฒนางานและศักยภาพของบุคลากรในมหาวิทยาลัยให้มีความรู้ ความสามารถด้านงานวิจัยคลินิก
 - 6.3 ส่งเสริมการพัฒนานวัตกรรม/ ความรู้ใหม่ ที่นำไปใช้ในการดูแล บำบัด ส่งเสริม และป้องกันประชาชนในพื้นที่ อย่างมีประสิทธิภาพ
7. **ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ**
 - 7.1 ส่งเสริมศักยภาพของนักวิจัยในมหาวิทยาลัยฯ ด้านวิจัยด้านคลินิกเพิ่มขึ้น
 - 7.2 ส่งเสริมการสร้างผลงานด้านวิชาการให้กับหน่วยงาน บุคลากรขององค์กร ทั้งมหาวิทยาลัยฯ โรงพยาบาลแหล่งฝึก
 - 7.3 พัฒนาคุณภาพชีวิตของประชาชนในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 10 ให้ดีขึ้น
 - 7.4 สร้างรายได้ให้กับมหาวิทยาลัยจากการทำงานวิจัยด้านคลินิก เช่น clinical trials ร่วมกับโรงพยาบาลเครือข่าย (อนาคต)

8. โครงสร้างการบริหารจัดการ

8.1 คณะกรรมการบริหารศูนย์วิจัยทางคลินิก วิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี มีทั้งสิ้น 13 ท่าน (รูปที่ 1) รายชื่อทั้งหมดผ่านการเห็นชอบจากคณบดีวิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี โดยมีคำสั่งแต่งตั้ง (รูปที่ 2-3)

โครงสร้าง CRC-CMP



รูปที่ 1



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ งานส่งเสริมการวิจัย วิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข โทร. ๕๔๔๐

ที่ ศธ ๐๕๒๙.๑๖.๑.๑๐/๕๓๔ วันที่ ๑๙ เมษายน ๒๕๖๒

เรื่อง ขออนุมัติจัดทำคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการศูนย์วิจัยทางคลินิก (Clinical Research Center; CRC)
วิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข

เรียน คณบดี (ผ่านรองคณบดีฝ่ายวิจัยและพันธกิจสังคม)

ตามที่งานส่งเสริมการวิจัย บริการวิชาการ และทำนุบำรุงศิลปวัฒนธรรม ได้จัดตั้งศูนย์วิจัยทางคลินิก (Clinical Research Center; CRC) วิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาคุณภาพชีวิตของประชาชนในพื้นที่รับผิดชอบของมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี ให้ดีขึ้นผ่านผลงานวิจัยด้านคลินิก เพื่อพัฒนางานและศักยภาพของบุคลากรในมหาวิทยาลัยอุบลราชธานีให้มีความรู้ ความสามารถด้านงานวิจัยทางคลินิก และเพื่อให้เกิดนวัตกรรมการดูแล บำบัดผู้ป่วยที่มีประสิทธิภาพ นั้น

ในการนี้ จึงใคร่ขออนุมัติจัดทำคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการศูนย์วิจัยทางคลินิก (Clinical Research Center; CRC) วิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข โดยให้คณะกรรมการมีหน้าที่ ควบคุม ดูแลรับผิดชอบโครงการวิจัย ตลอดจนการใช้เงินทุนสนับสนุนบริหารโครงการ ตรวจสอบ ติดตามความก้าวหน้า และประเมินการดำเนินโครงการ รายงานความก้าวหน้า สรุปผลการดำเนินโครงการ ขออนุมัติ เสนอแนะให้กับคณะกรรมการรับทราบต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

(รองศาสตราจารย์ ดร.อนันต์ ไชยกุลวัฒนา)

หัวหน้าศูนย์วิจัยทางคลินิก

(นายแพทย์วีระวัฒน์ พันธุ์ครุฑ)

รองคณบดีฝ่ายวิจัยและพันธกิจสังคม

๒๖ เม ๖๒

(นายแพทย์วินทร์ พัทธกิจวัชร)

คณบดีวิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข



คำสั่งวิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข

ที่ ๑๕๙ / ๒๕๖๒

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการศูนย์วิจัยทางคลินิก (Clinical Research Center; CRC)
วิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข

เพื่อให้การบริหารงานส่งเสริมวิจัย บริการวิชาการ และทำนุบำรุงศิลปวัฒนธรรม เรื่อง แต่งตั้ง
คณะกรรมการศูนย์วิจัยทางคลินิก ของวิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข เป็นไปด้วยความเรียบร้อย
และมีประสิทธิภาพ ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๓ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี
พ.ศ. ๒๕๓๓ ประกอบกับความในข้อ ๙ แห่งข้อบังคับสภามหาวิทยาลัยอุบลราชธานีว่าด้วย การบริหารและ
การดำเนินงานของส่วนงานภายในที่มีสถานะเทียบเท่าคณะ พ.ศ. ๒๕๕๔ จึงแต่งตั้งผู้มีรายนามดังต่อไปนี้ เป็น
คณะกรรมการเพื่อดำเนินงานศูนย์วิจัยทางคลินิก ของวิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข มหาวิทยาลัย
อุบลราชธานี

- | | |
|--|---------------------|
| ๑. คณบดีวิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข | ที่ปรึกษา |
| ๒. รองคณบดีฝ่ายบริหาร | ที่ปรึกษา |
| ๓. รองคณบดีฝ่ายวิจัยและพันธกิจสังคม | ประธาน |
| ๔. รองศาสตราจารย์อนันต์ ไชยกุลวัฒนา | รองประธาน |
| ๕. ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายกิจการโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี | กรรมการ |
| ๖. ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายประกันคุณภาพศึกษาและสารสนเทศ | กรรมการ |
| ๗. ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายพันธกิจสังคม | กรรมการ |
| ๘. ผู้ช่วยศาสตราจารย์จิตติยวดี ศรีภา | กรรมการ |
| ๙. ผู้ช่วยศาสตราจารย์กาญจนา แสงจิตต์ | กรรมการ |
| ๑๐. นางทักษิณ พิมพ์ภักดิ์ | กรรมการ |
| ๑๑. นางสาวสุดารัช ชัยศรี | กรรมการ |
| ๑๒. นางสาวภัทราพร เรืองกาญจนไพศาล | กรรมการ |
| ๑๓. นางสาวดินันท์ เชียงเงิน | กรรมการและเลขานุการ |

โดยมีหน้าที่ดังนี้

๑. ควบคุม ดูแล และรับผิดชอบโครงการวิจัย
๒. ควบคุมดูแลและรับผิดชอบการใช้เงินทุนสนับสนุนบริหารโครงการ
๓. ตรวจสอบและติดตามความก้าวหน้าและประเมินการดำเนินโครงการ
๔. รายงานความก้าวหน้าโครงการให้กรรมการประจำคณะรับทราบ
๕. สรุปผลการดำเนินโครงการ ขออนุมัติ เสนอแนะ ให้กับคณะกรรมการรับทราบ

สั่ง ณ วันที่ ๒๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒

(นายแพทย์นิรันดร์ พิทักษ์วัชร)

คณบดีวิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข

8.2 องค์ประกอบของหน่วย CRC-CMP (รูปที่ 4-9)

สถานที่: หน่วยวิจัยด้านคลินิก → อาคารผู้ป่วยนอก

หลังจากการลงนามรับงบประมาณสนับสนุนการดำเนินการจัดตั้งศูนย์วิจัยทางคลินิก วิทยาลัยแพทยศาสตร์ และการสาธารณสุข มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี ซึ่งลงนาม ณ วันที่ 10 กันยายน พ.ศ. 2562 ผู้บริหารวิทยาลัย ฯ นายแพทย์นิรันดร์ พิทักษ์วัชระ คณบดี ได้มีดำริให้ทบทวนการใช้พื้นที่เพื่อประโยชน์ด้านการเรียนการสอน วิจัย พันธกิจสังคมของวิทยาลัยฯอีกครั้ง และได้มีมติในการประชุมคณะกรรมการประจำ เดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2562 อนุมัติให้ทางคณะทำงานศูนย์ CRC ของวิทยาลัยแพทยฯ ใช้งานห้องปฏิบัติงาน ตึกผู้ป่วยนอก (OPD) และทำการปรับปรุงพื้นที่ ขณะนี้อยู่ในระหว่างการปรับปรุงสถานที่ให้เป็นทั้งสำนักงานและห้องคัดกรองอาสาสมัครสำหรับรองรับงานวิจัยทางคลินิกที่จะเกิดขึ้นในอนาคต



รูปที่ 4



รูปที่ 5



รูปที่ 6



รูปที่ 7



รูปที่ 8

บุคลากร: คณะกรรมการ → รับผิดชอบกิจกรรม CRC

ผู้ช่วยวิจัยศูนย์ฯ → การเงินการบัญชี / (ติดต่อประสานงาน/ จัดทำเอกสาร/ งานวิจัย)

หน่วยงานภาคีเครือข่าย



รพศ. สรรพสิทธิประสงค์

CRC คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี

รูปที่ 9

9. ตัวชี้วัดความสำเร็จของโครงการ

กิจกรรมที่ 1 การประชุมกรรมการศูนย์ CRC

ผลลัพธ์ที่ตั้งไว้ จำนวนกรรมการที่เข้าร่วมประชุมแต่ละครั้งไม่น้อยกว่า 6 ครั้ง (6 เดือน)

มีรายงานจดบันทึกการประชุมแต่ละครั้ง

ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจริง เป็นไปตามผลลัพธ์ที่ตั้งไว้ โดยมีคณะกรรมการเข้าร่วมประชุมประจำเดือนแต่ละเดือน คิดเป็น 10 เดือน หรือร้อยละ 83 โดยในแต่ละครั้งของการประชุมครั้งจะนำประเด็นข้อสรุปหรือของการประชุมในครั้งที่ผ่านมานำมาติดตามผลและรายงานให้กับคณะกรรมการ CRC รับทราบเป็นระยะ (รูปที่ 10-12)



รูปที่ 10



รูปที่ 11



รูปที่ 12

กิจกรรมที่ 2 กิจกรรมอบรมระเบียบวิธีวิจัยและมาตรฐาน ICH-GCP

ผลลัพธ์ที่ตั้งไว้

1. จำนวนผู้ที่เข้าร่วมอบรมไม่ต่ำกว่า 60 คน
2. จำนวนการจัดการให้ความรู้ 1 ครั้ง
3. องค์ความรู้/ทักษะในการทำวิจัยด้านคลินิก ได้แก่ ใบประกาศนียบัตร

ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจริง

1. จำนวนผู้เข้าร่วมอบรมทั้งสิ้น 252 คน

2. จัด 1 ครั้ง ระหว่างวันที่ 29-30 ตุลาคม พ.ศ. 2562 ณ ห้องประชุมทับทิม 3 โรงแรมสุนีย์ แกรนด์ คอนเวนชั่น จ.อุบลราชธานี
3. จำนวนผู้สอบผ่านและได้รับใบประกาศนียบัตร ทั้งสิ้น 252 คน
4. คะแนนเฉลี่ย เท่ากับ 12.25 ± 1.245 (จากคะแนนเต็ม 15)
5. ใบประกาศนียบัตรผ่านการอบรม
6. ติดตามการนำความรู้ ทักษะ ICH-GCP ไปใช้ในงานประจำหรืองานประจำสัปดาห์ (routine to research) ของบุคลากรสาธารณสุขในเขตพื้นที่ใกล้มหาวิทยาลัยฯ
7. หรือนักวิจัยในมหาวิทยาลัยฯเกี่ยวกับการนำความรู้ ทักษะ ICH-GCP ไปใช้ในงานวิจัยของตนเอง แล้วรายงานให้ทาง NCRC ทราบต่อไป

รายละเอียดของกิจกรรม

กิจกรรมอบรมระเบียบวิธีวิจัย และมาตรฐาน ICH-GCP โดยความร่วมมือของศูนย์วิจัยทางคลินิก วิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข ม.อุบลราชธานี ร่วมกับ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ และ เครือข่ายวิจัยทางการแพทย์ วิสาหกิจเพื่อสังคม (MedResNet) ระหว่างวันที่ 29-30 ตุลาคม พ.ศ. 2562 ณ ห้องประชุมทับทิม 3 โรงแรมสุนีย์ แกรนด์ คอนเวนชั่น จ.อุบลราชธานี

เนื่องจากวิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี เข้าเป็นสมาชิก เครือข่ายศูนย์วิจัยทางคลินิก ภายใต้งบประมาณสนับสนุนจากศูนย์วิจัยทางคลินิกแห่งชาติ คณะแพทย ศาสตร์ศิริราช มหาวิทยาลัยมหิดล โดยมีศูนย์วิจัยทางคลินิก คณะแพทยศาสตร์รามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล เป็นที่ปรึกษา (พี่เลี้ยง) โดยมีวัตถุประสงค์ในการพัฒนางานวิจัยด้านคลินิกของสถาบันอุดมศึกษา เพื่อเพิ่มพูน ศักยภาพของอาจารย์/นักวิจัยในสถาบันนั้น ในการดำเนินงานวิจัยที่เกี่ยวข้องด้านการดูแล รักษาผู้ป่วยให้เกิด ประสิทธิภาพสูงสุด ดังนั้น เพื่อให้เกิดการพัฒนาองค์ความรู้ต่างๆ อย่างเป็นระบบและต่อเนื่องด้วยมาตรฐาน สากลเป็นที่ยอมรับ จึงจำเป็นต้องมีการพัฒนาโครงสร้างและมาตรฐานของงานวิจัยทางคลินิกให้เป็นที่ยอมรับ ซึ่งกระบวนการวิจัยนั้นมีความจำเป็นต้องมีการพัฒนาอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง ทั้งนี้แพทย์ เกษษกร พยาบาล และบุคลากรสาธารณสุขสาขาอื่น ที่ทำงานเกี่ยวกับการวิจัยจึงต้องทราบถึงระเบียบวิธีการ แบบแผน และการดำเนินงานวิจัยอย่างถูกต้อง ซึ่งการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี เป็นแนวทางสำหรับดำเนินการ ศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ทั่วโลกและนานาชาติใช้เป็นกรอบการทำงานในการดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิก เพื่อให้ข้อมูลการวิจัยนั้นถูกต้อง น่าเชื่อถือ รวมทั้งเป็นการรับประกันว่าสิทธิ ความเป็นส่วนตัวและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครได้รับการคุ้มครอง ซึ่งจำเป็นจะต้องมีการพัฒนาบุคลากรสาธารณสุขที่ศึกษาวิจัยหรือทำงาน ทางด้านการศึกษาวิจัยทางคลินิกอย่างต่อเนื่อง ดังนั้น ศูนย์วิจัยทางคลินิก วิทยาลัยแพทยศาสตร์และการ สาธารณสุข มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี จึงจัดให้มีการฝึกอบรมเรื่อง “การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี” เพื่อ เผยแพร่ เพิ่มพูนความรู้ สร้างเสริมประสบการณ์และทักษะในการดำเนินงานวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการ ปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีให้แก่บุคลากรการแพทย์ที่สนใจ ศึกษา หรือปฏิบัติงานด้านการวิจัยทางคลินิก รวมทั้งผู้ที่สนใจ ให้เป็นผู้ที่มีความสามารถที่จะดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิกได้อย่างมีคุณภาพต่อไป

ในการอบรมครั้งนี้ มีผู้ร่วมอบรมทั้งสิ้น 252 คน ผ่านการอบรมและสอบผ่านได้รับใบประกาศนียบัตร รวมทั้งสิ้น 252 คน ทางทีมศูนย์วิจัยทางคลินิก วิทยาลัยแพทย์ฯ จะทำการติดตามผลหลังผู้ผ่านการอบรมว่า มี

การนำความรู้ไปใช้ในงานประจำ หรืองานวิจัยที่ได้รับมอบหมายจากหน่วยงานต้นสังกัดมากนักน้อยเพียงใด
ปัญหา/อุปสรรคต่างๆของการทำงานวิจัยในหน่วยงานหรือพื้นที่ตนเอง เพื่อทีม CRC วิทยาลัยแพทยฯจะได้
นำมาวางแผนปรับปรุง เพื่อแก้ไขประเด็นเหล่านั้นให้กับบุคลากรในพื้นที่ต่อไป (รูปที่ 13-21)



รูปที่ 13



รูปที่ 14



รูปที่ 15



รูปที่ 16



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Ministry of Public Health



Thai Medical Society Connection



CRC-CMP
Clinical Research Center
College of Medicine and Public Health

Basic Course in

“Good Clinical Practice: ICH-GCP E6(R2)”

วันที่ 29-30 ตุลาคม 2562
ณ โรงแรมสุโขทัย แกรนด์ จ.อุบลราชธานี

หัวข้อบรรยาย

- บทนำของแนวทางการดำเนินการดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่ดี
- ความรับผิดชอบของเจ้าของ หรือผู้สนับสนุนโครงการวิจัย และผู้วิจัย
- ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน
- โครงร่างการวิจัย การแก้ไขโครงร่างการวิจัย และการปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย
- กระบวนการขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร
- การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย การส่งเสริมให้อาสาสมัครปฏิบัติตาม และอยู่ในการวิจัยจนสิ้นสุด
- การรายงานความปลอดภัยในการวิจัยทางคลินิก
- การเก็บ บันทึกลง และการบริหารจัดการคุณภาพข้อมูล
- การจัดการผลิตภัณฑ์วิจัย หรือการจัดการ intervention ทางสังคมศาสตร์ หรือพฤติกรรมศาสตร์
- การจัดการและกำกับดูแลคุณภาพมาตรฐานการวิจัย

คุณสมบัติของผู้เข้าร่วมอบรม

ผู้วิจัย ผู้ช่วยผู้วิจัย พยาบาลวิจัย หรือผู้ประสานงานวิจัยทางคลินิก ที่สังกัด/หน่วยงานเครือข่ายของม.อุบลราชธานี หรือรพ.สรรพสิทธิประสงค์

วิทยากร

- ☐ บพ.ประวิทย์ คัญญุธิทธิสุนทร
Director of MedResNet
- ☐ นส.นิตยา จันทาน
Clinical Operation & Training Manager of MedResNet



ผู้ประสานงาน:
จุฬารัตน (โฆง)

☎ 096-617-8857
✉ j.uthama@thaimedresnet.org
www.thaimedresnet.org
Facebook Page : MedResNet

สแกน QR code เพื่อลงทะเบียน
ได้ตั้งแต่วันที่ - 16 ตุลาคม 2562
*หมายเหตุ รับจำนวนจำกัด

ไม่พบบทความเกี่ยวกับ
การขอใบยินยอม
จากคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์

This ICH E6 GCP Investigator Site Training meets the Minimum Criteria for ICH GCP Investigator Site Personnel Training Identified by TransCelerate BioPharma as necessary to enable mutual recognition of GCP training among trial sponsors.

รูปที่ 17



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Thailand Food and Drug Administration



CRC-CMP
Clinical Research Center
College of Medicine and Public Health

MedResNet

**กำหนดการอบรมหลักสูตรแนวทางการดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่ดี
(Basic Good Clinical Practice (GCP) Training Course)**

โดยความร่วมมือของศูนย์วิจัยทางคลินิก โรงพยาบาลศาสตร์และการสาธารณสุข ม.อุบลราชธานี ร่วมกับ
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
และ เครือข่ายวิจัยทางการแพทย์ วิสาหกิจเพื่อสังคม (MedResNet)
ณ ห้องประชุมทับทิม3 โรงแรมณีย์ แกรนด์ คอนเวนชั่น จ.อุบลราชธานี

ตารางกำหนดการอบรม

Day 1 วันที่ 29 ตุลาคม 2562

Morning session 09:00 – 12:00

09:00 – 10:15 (75 min)	บทนำของแนวทางมาตรฐานการดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่ดี Introduction Good Clinical Practice or GCP	นพ.ประวิทย์ ศัญฉะสิทธิ์สุนทร
10:15 – 10:30 (15 min)	Break	
10:30 – 12:00 (90 min)	บทนำของแนวทางมาตรฐานการดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Introduction Good Clinical Practice or GCP) (cont.)	นพ.ประวิทย์ ศัญฉะสิทธิ์สุนทร
12:00 – 13:00 (60 min)	Lunch	

Afternoon session 13:00 – 16:30

13:00 – 14:00 (60 min)	ความรับผิดชอบของเจ้าของหรือผู้สนับสนุนโครงการวิจัยและผู้วิจัย (Responsibilities of sponsor and investigator)	นพ.ประวิทย์ ศัญฉะสิทธิ์สุนทร
14:00 – 14:15 (15 min)	Break	
14:15 – 15:15 (60 min)	ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบัน (Responsibilities of Institutional Review Board (IRB)/Independent Ethics Committee (IEC))	น.ส.นิตยา จินปาน
15:15 – 16:15 (60 min)	กระบวนการขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัยของ อาสาสมัคร (Informed consent process)	น.ส.นิตยา จินปาน
16:15 – 16:30	Question & open discussion	

หมายเหตุ : กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสม



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข



CRC-CMP
Clinical Research Center
College of Medicine and Public Health

MedResNet

กำหนดการอบรมหลักสูตรแนวทางการดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่ดี

(Basic Good Clinical Practice (GCP) Training Course)

โดยความร่วมมือของศูนย์วิจัยทางคลินิก วิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข ม.อุบลราชธานี ร่วมกับ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

และ เครือข่ายวิจัยทางการแพทย์ วิสาหกิจเพื่อสังคม (MedResNet)

ณ ห้องประชุมทับทิม3 โรงแรมสุโขทัย แกรนด์ คอนเวนชั่น จ.อุบลราชธานี

Day 2 วันที่ 30 ตุลาคม 2562

Morning session 09:00 – 12:00

09:00 – 10:00 (60 min)	โครงสร้างการวิจัย การแก้ไขโครงสร้างการวิจัย และการปฏิบัติตาม โครงสร้างการวิจัย (Protocol or Clinical investigation plan, protocol amendment and protocol compliance)	นพ.ประวิช คัญญูสิทธิสุนทร
10:00 – 10:15 (15 min)	Break	
10:15 – 11:15 (60 min)	การเก็บ บันทึก และการบริหารจัดการคุณภาพข้อมูล (Data record and data quality management)	นพ.ประวิช คัญญูสิทธิสุนทร
11:45 – 12:00 (45 min)	การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย การส่งเสริมให้ อาสาสมัครปฏิบัติตามและอยู่ในการวิจัยจนสิ้นสุด (Enhancing subject recruitment, subject compliance and subject retention)	นพ.ประวิช คัญญูสิทธิสุนทร
12:00 – 13:00 (60 min)	Lunch	

Afternoon session 13:00 – 16:30

13:00 – 14:00 (60 min)	การรายงานความปลอดภัยในการวิจัยทางคลินิก (Safety reporting)	น.ส.นิตยา จันทาน
14:00 – 14:15 (15 min)	Break	
14:15 – 15:00 (60 min)	การจัดการผลิตภัณฑ์วิจัย หรือการจัดการ intervention ทาง สังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์ (Handling of Investigational products or handling of investigational social/behavioral interventions)	น.ส.นิตยา จันทาน
15:00 – 16:00 (60 min)	การจัดการและกำกับดูแลคุณภาพมาตรฐานการวิจัย (Quality management in clinical researches)	นพ.ประวิช คัญญูสิทธิสุนทร
16:00 – 16:30	Exam	

หมายเหตุ : กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสม

แบบฟอร์มลงทะเบียน (Registration Form) ลำดับที่ : 1
การอบรมหลักสูตรการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; ICH-GCP)

29-30 ตุลาคม 2562

ณ โรงแรมศูนย์ แกรนด์ แอนด์ คอนเวนชั่น

ข้อมูลการลงทะเบียน

ชื่อ - นามสกุล (ภาษาไทย) : นายอนันต์ ไขขกุลวัฒนา

ชื่อ - นามสกุล (ภาษาอังกฤษ) : Anun Chaikoolvatana

สังกัด/หน่วยงาน : มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

ที่อยู่ : วิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี อ.วารินชำราบ จ.อุบลราชธานี 34190

เบอร์โทรศัพท์มือถือ : 0872586468 , อีเมล : phanunch@gmail.com

ตำแหน่ง / บทบาทในการวิจัย : รองประธานศูนย์วิจัยทางคลินิก (CRC) เมธีวิจัย อาจารย์กลุ่มแพทยศาสตร์
ท่านทราบข่าวสารการอบรมจากช่องทางใด:

- website

ท่านเคยเข้ารับการอบรมGCPหรือไม่ : เคย (1)

สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่

คุณจุฑามาส คັນมันทอง (ไอซ์) 02-9405181-3 ต่อ 711

E-mail : juthamas@thaimedresnet.org http://www.thaimedresnet.org

มูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์ 196 อาคาร วช.3 ชั้น3 ถนนพหลโยธิน

แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900



MedResNet

MRNGCP-2019- RAM01

Certificate of Attendance

ANUN CHAIKOOLVATANA

has successfully completed

"Good Clinical Practice : GCP Training"

The course included the following topics:

- ✦ Module 1 Introduction Good Clinical Practice or GCP
- ✦ Module 2 Responsibilities of sponsor and investigator
- ✦ Module 3 Responsibilities of Institutional Review Board (IRB)/Independent Ethics Committee (IEC)
- ✦ Module 4 Protocol or Clinical investigation plan, protocol amendment and protocol compliance
- ✦ Module 5 Informed consent process
- ✦ Module 6 Enhancing subject recruitment, subject compliance and subject retention
- ✦ Module 7 Safety reporting
- ✦ Module 8 Data record and data quality management
- ✦ Module 9 Handling of Investigational products or handling of investigational social/behavioral interventions
- ✦ Module 10 Quality management in clinical researches

During 20-21 March 2019 at Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital

Professor Boonsong Ongphiphadhanakul, M.D.
Deputy Dean for Research,
Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital,
Mahidol University

Pravech Tanyasittisuntorn, M.D.
Director of Medical Research Network,
Medical Research Foundation

This ICH E6 GCP Investigator Site Training meets the Minimum Criteria for ICH GCP Investigator Site Personnel Training identified by TransCelerate BioPharma as necessary to enable mutual recognition of GCP training among trial sponsors.

กิจกรรมที่ 3 กิจกรรมจัดทำฐานข้อมูลวิจัยคลินิก

ผลลัพธ์ที่ตั้งไว้

1. ฐานข้อมูลวิจัยของบุคลากรในวิทยาลัยแพทย์ฯ 1 ฐานข้อมูล (<http://www.crc-cmp.com/>)

ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจริง

1. จำนวนผู้ที่เข้าชม และหรือใช้งานในฐานข้อมูลยังไม่มากเนื่องจากฐานข้อมูลกำลังอยู่ในขั้นตอนการทดลองใช้ จำเป็นต้องมีการประชาสัมพันธ์ เพื่อให้บุคลากร นักศึกษา และประชาชนทั่วไปสามารถเข้าไปใช้งานได้ ซึ่งเริ่มเปิดใช้งานตั้งแต่ต้นปี 2563 ที่ผ่านมา

ขั้นตอนการพัฒนาโปรแกรมเว็บไซต์ศูนย์วิจัยทางคลินิก (รูปที่ 22-58)

1. เครื่องมือ

1.1 เครื่องมือทางด้าน Hardware

- เครื่องคอมพิวเตอร์ Intel core i7-8700 3.2 GHz. RAM 8 GB.

1.2 เครื่องมือทางด้าน Software

- Microsoft Windows 10 64 bit Professional.
- Appserv 9.3.0
- Editplus 4.0
- Photoshop CC 2018

2. การติดตั้งโปรแกรม Appserv 9.3.0

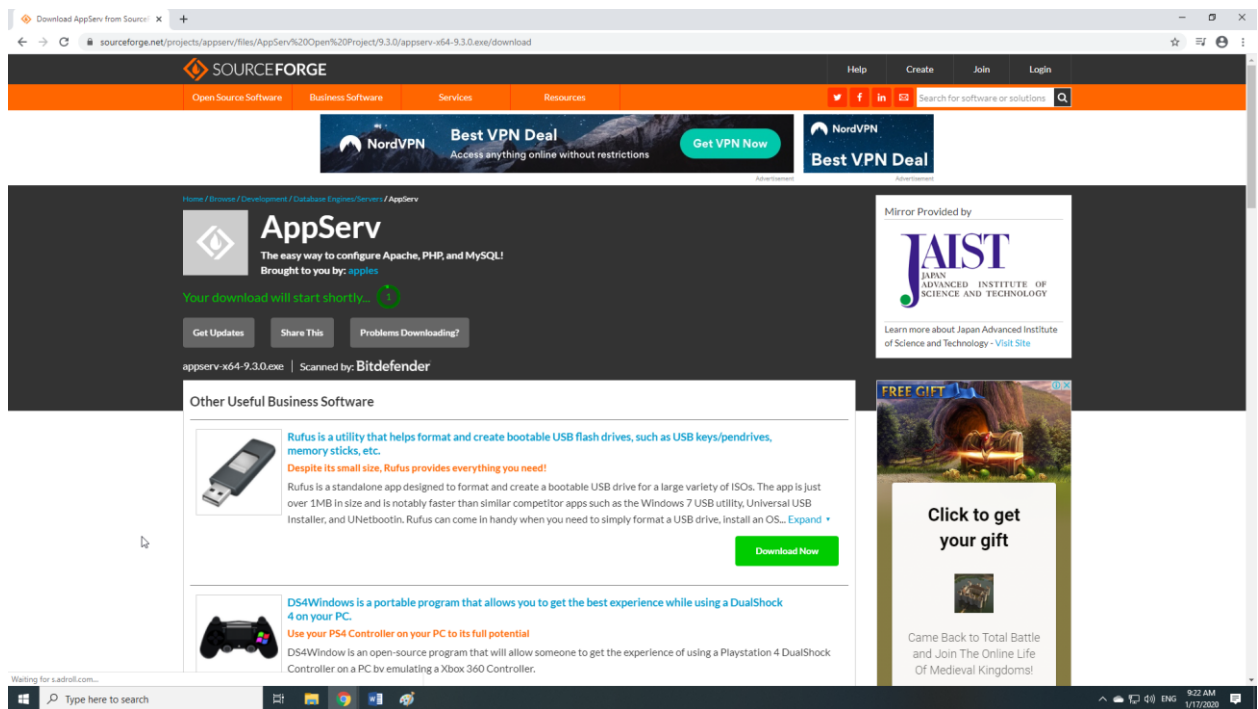
- 2.1 เริ่มต้นจากการ Download โปรแกรม Appserv จากเว็บไซต์ โดยพิมพ์ URL ดังข้างล่าง

<https://www.appserv.org/th/>



รูปที่ 22

2.2 Download โปรแกรม Appserv โดยกดปุ่ม Download ที่เมนูทางด้านซ้ายมือ



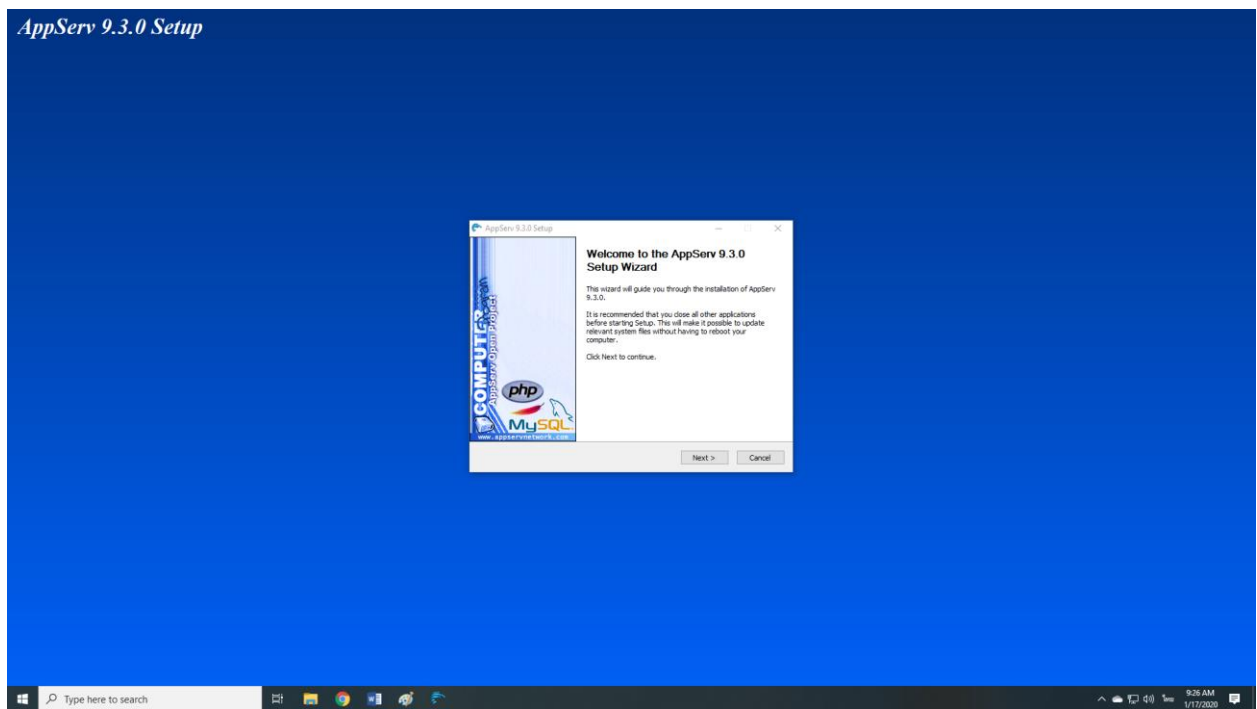
รูปที่ 23

2.3 เมื่อ Download เสร็จจะพบไฟล์สำหรับติดตั้ง ให้ Double Click เพื่อติดตั้งโปรแกรม



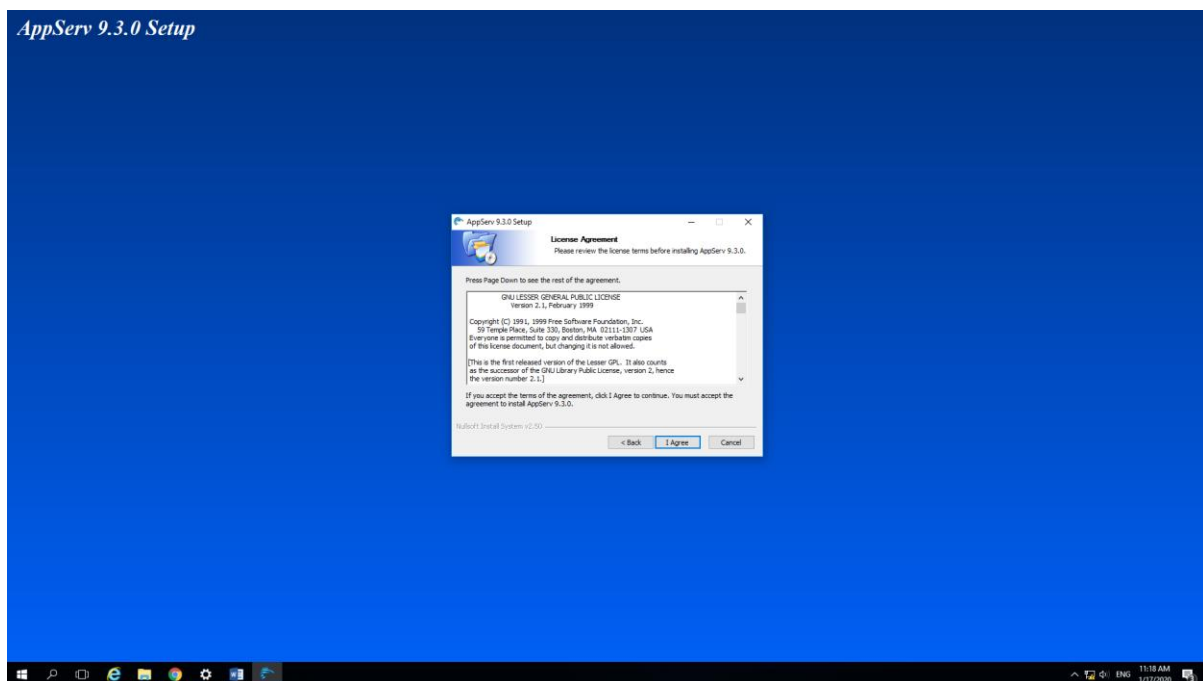
รูปที่ 24

2.4 โปรแกรมจะแจ้งสถานะการติดตั้ง หลังจากนั้นให้กดปุ่ม Next เข้าเข้าสู่หน้าต่างต่อไป



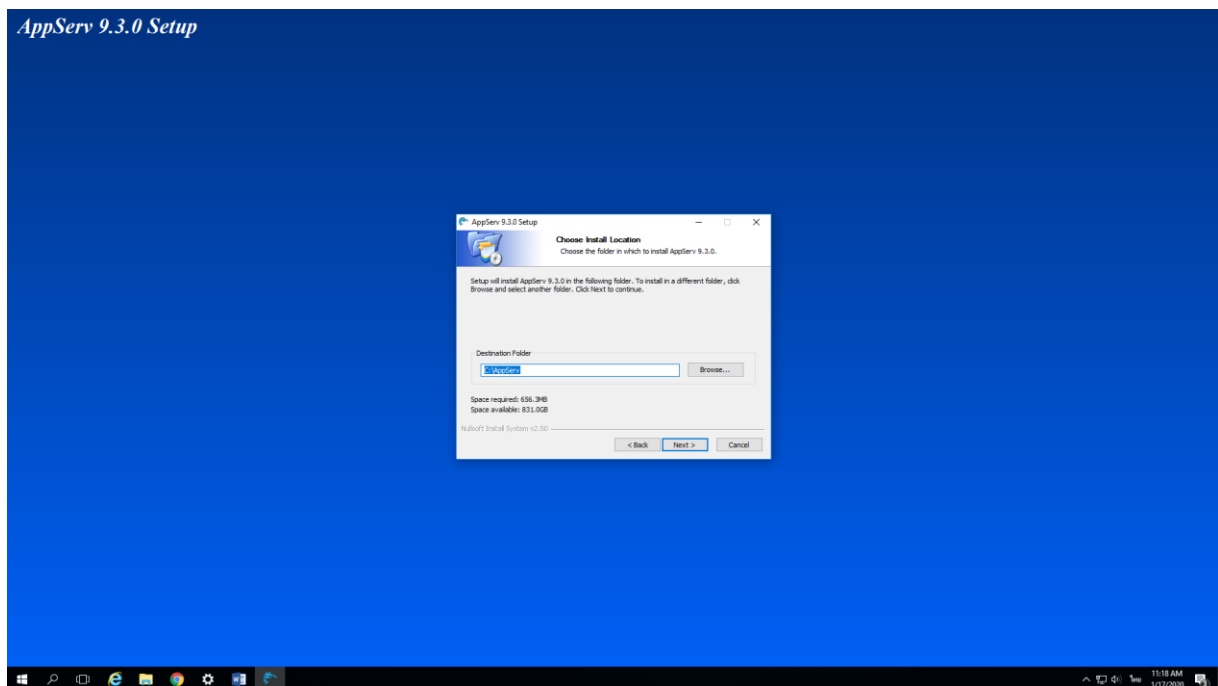
รูปที่ 25

2.5 แสดง Licemse Agreement คลิก next ผ่านไป



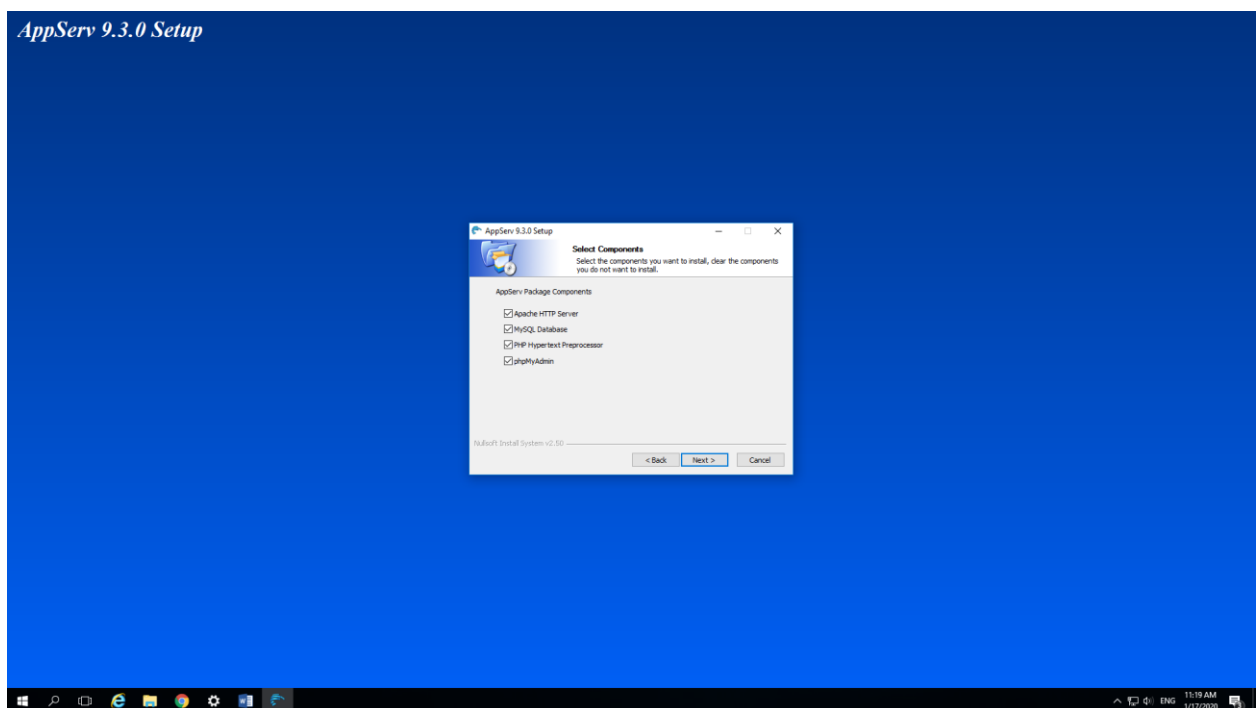
รูปที่ 26

2.6 เลือก Folder ในการติดตั้งโปรแกรม ปกติเลือกตาม Default คือ C:\appserv



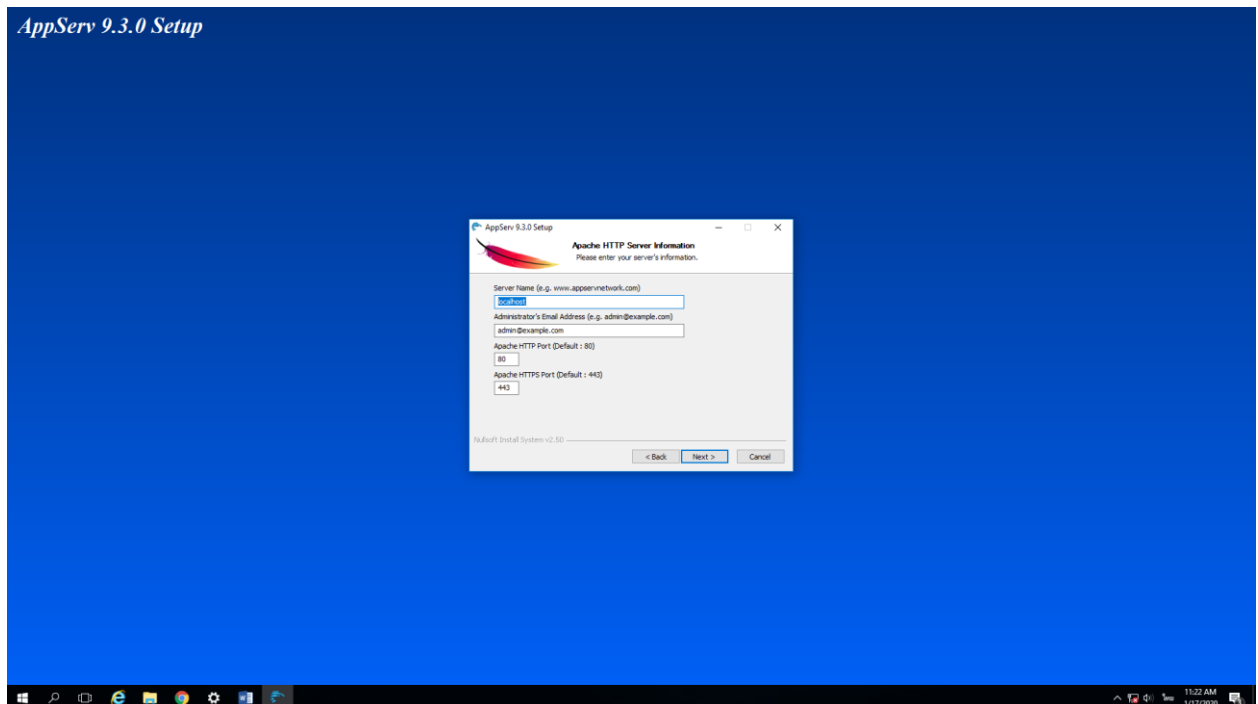
รูปที่ 27

2.7 การเลือกติดตั้ง Package ของโปรแกรม Appserv เลือกตาม Default



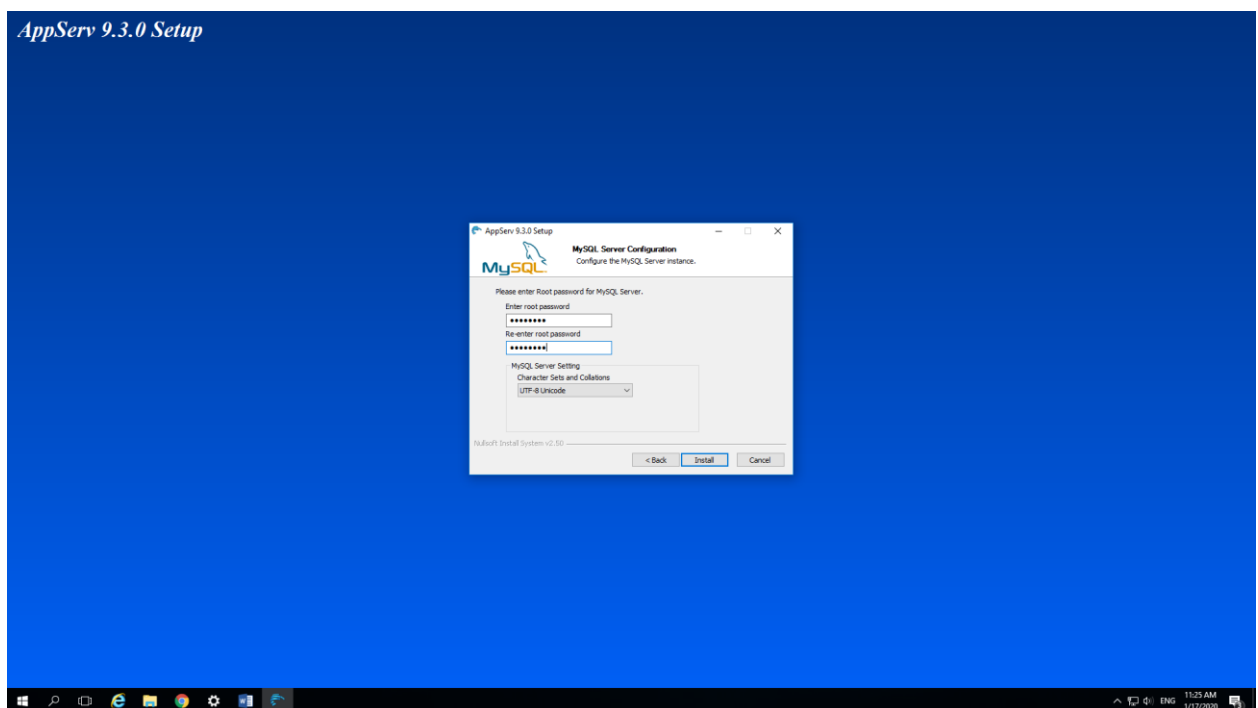
รูปที่ 28

2.8 กำหนดค่า port โดยค่า port เลือกใช้ port 80 ที่ใช้ในการสื่อสารกับโปรแกรม และสร้าง Localhost



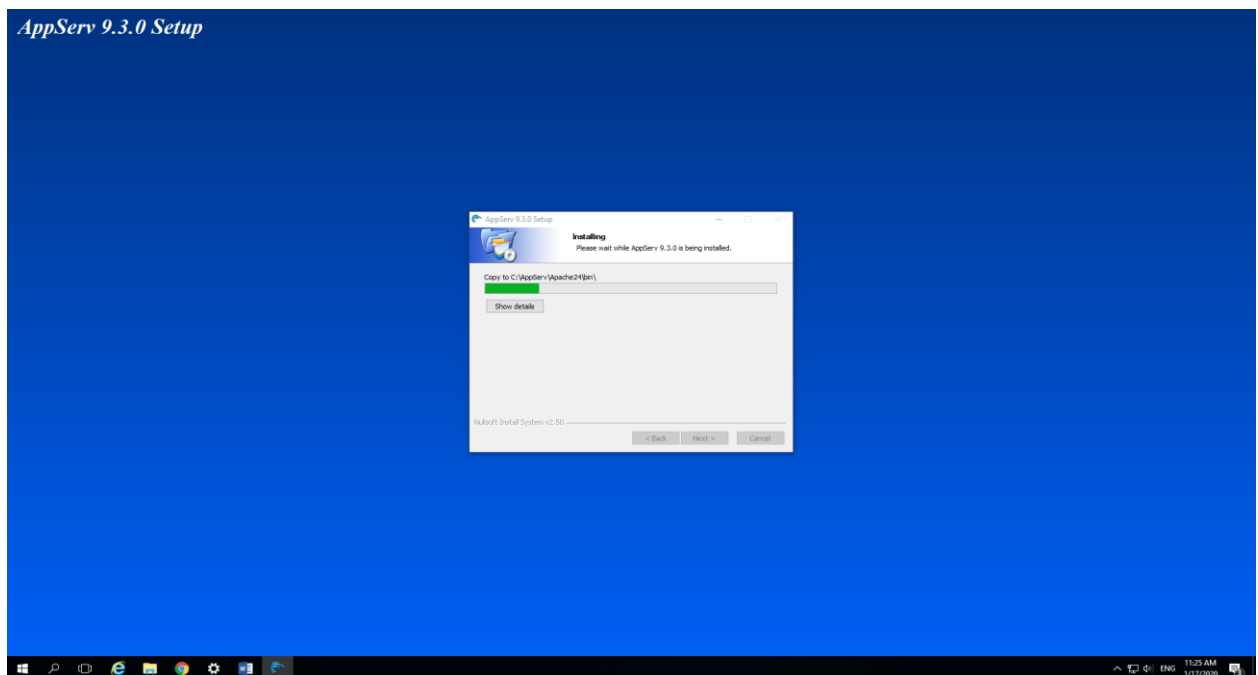
รูปที่ 29

2.9 กำหนดค่า password สำหรับผู้ใช้ root เพื่อเข้าใช้ฐานข้อมูลและกำหนดค่า Character Set and Collation โดยกำหนดเป็น UTF-8



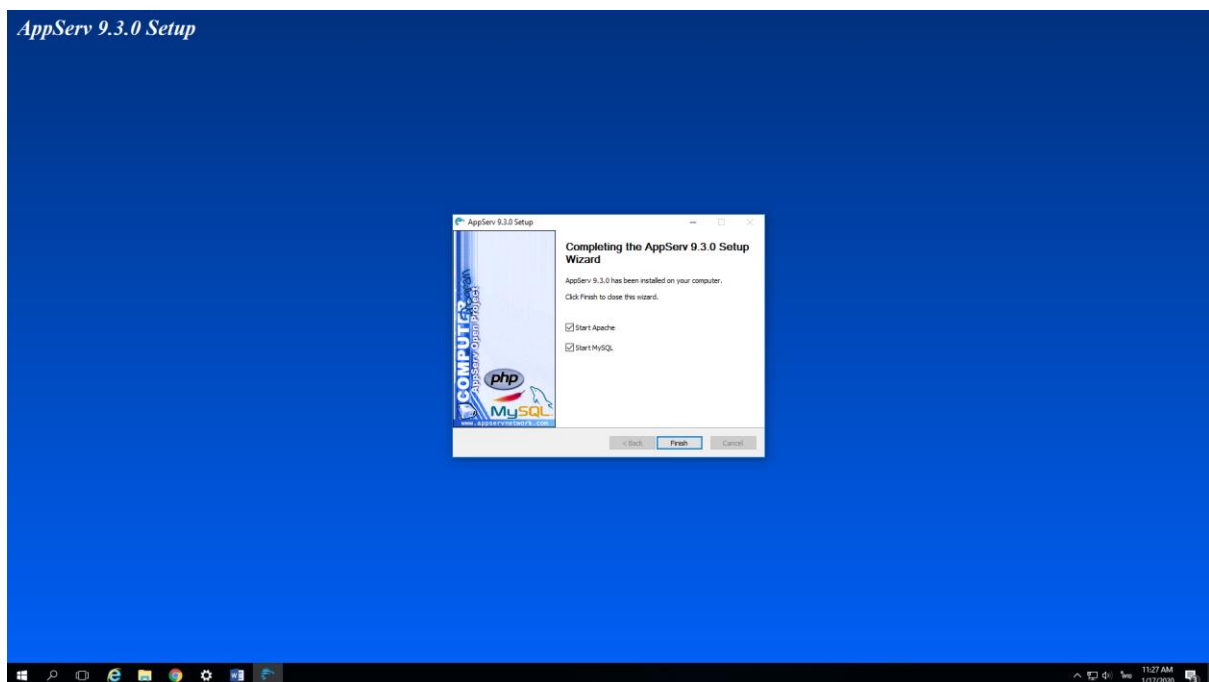
รูปที่ 30

2.10 เมื่อกำหนดค่าทั้งหมดเสร็จเรียบร้อยแล้ว โปรแกรมจะทำการ Install ลงไปในเครื่องคอมพิวเตอร์ตามที่ได้กำหนดไว้



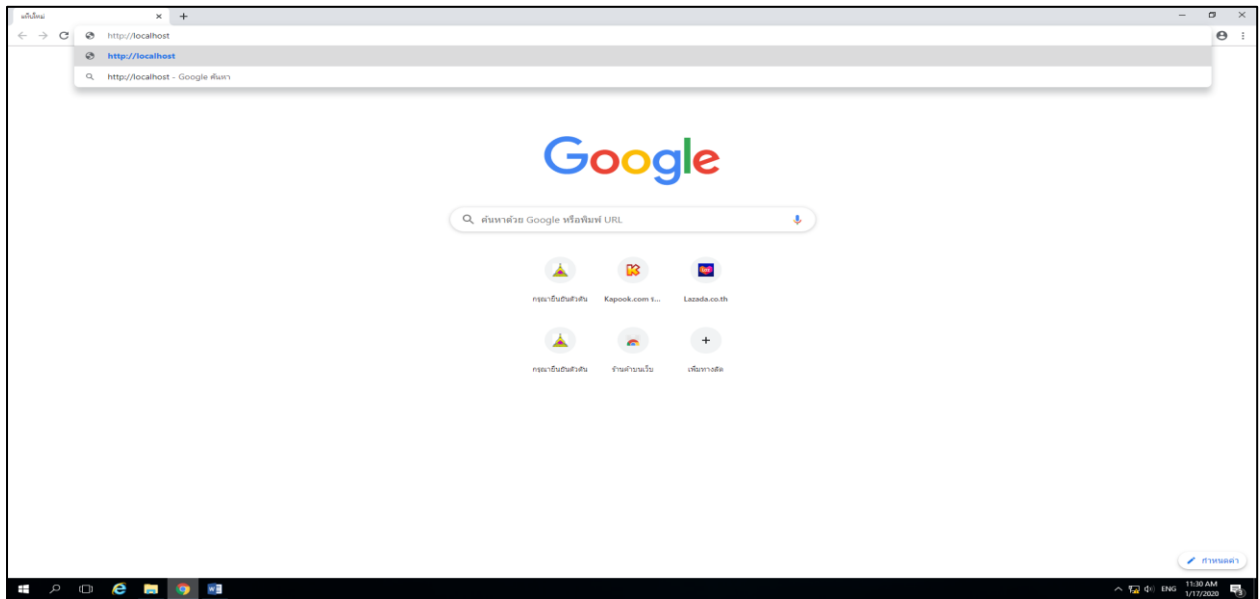
รูปที่ 31

2.11 เมื่อติดตั้งเสร็จระบบจะแจ้งเตือนพร้อมทั้งเปิดใช้งาน Apache Web sever คลิกที่ปุ่ม Finish เพื่อสิ้นสุดการทำงาน



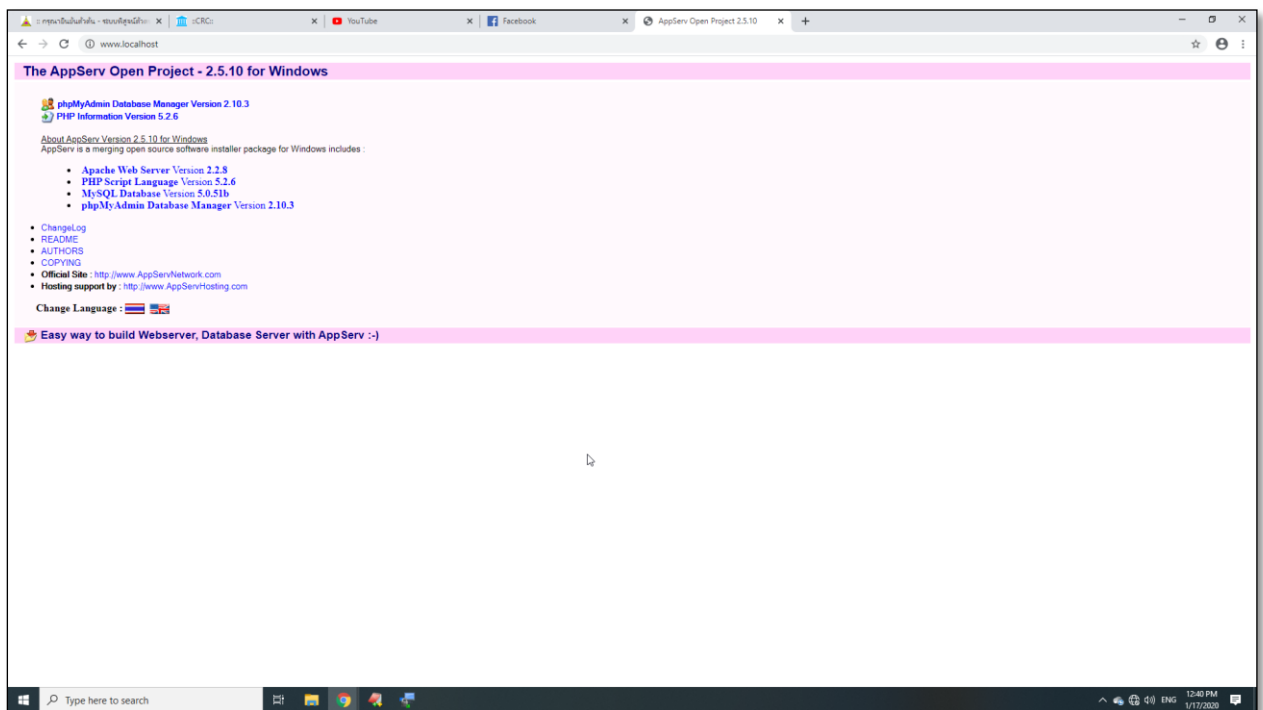
รูปที่ 32

2.12 เมื่อติดตั้งโปรแกรมเสร็จแล้ว ต้องทดสอบระบบว่าสามารถทำงานได้หรือไม่ โดยการเปิดโปรแกรม web Browser แล้วกรอก URL ดังนี้ <http://localhost/>



รูปที่ 33

2.13 หลังจากนั้นกดปุ่ม Enter เพื่อดูผลทดสอบ



เมื่อปรากฏหน้าจอดังกล่าว แสดงว่าการติดตั้งโปรแกรม Appserv เสร็จสมบูรณ์และพร้อมใช้งานต่อไป

รูปที่ 34

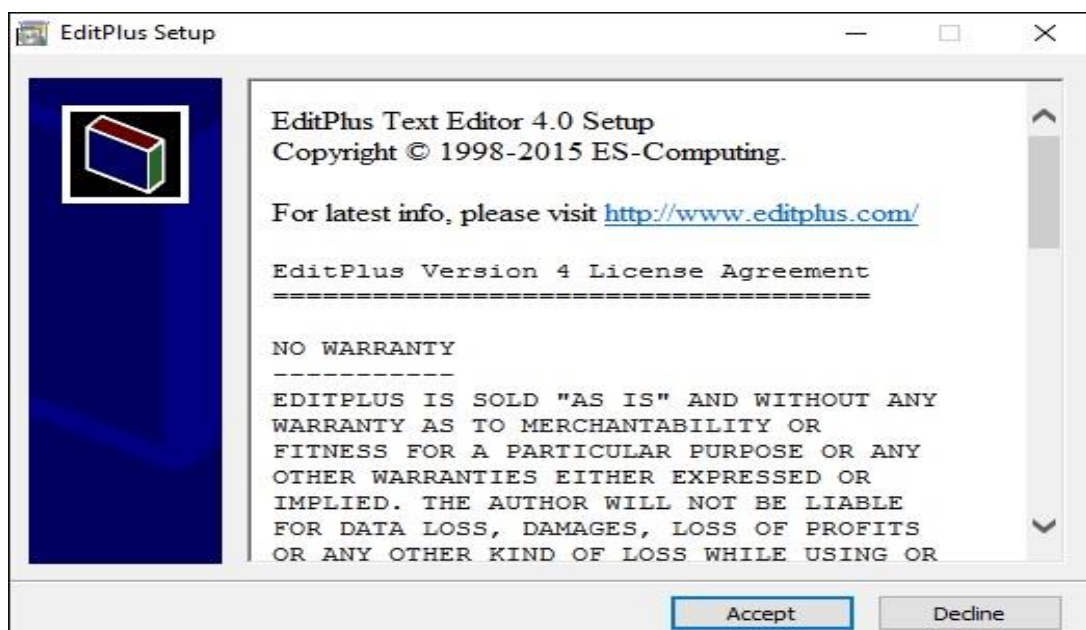
3. การติดตั้งโปรแกรม Text Editor สำหรับแก้ไขโปรแกรม

3.1 เริ่มต้นจากการ Download โปรแกรม Editplus จากอินเทอร์เน็ต แล้ว Double click ที่ icon เพื่อติดตั้งโปรแกรม



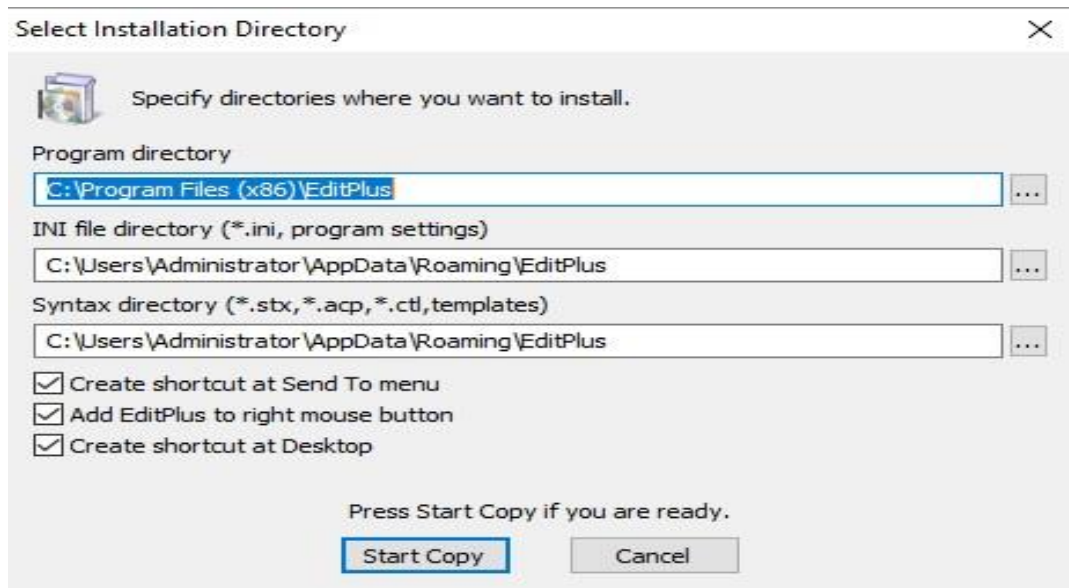
รูปที่ 35

3.2 หลังจากนั้นระบบจะแสดงหน้าจอการติดตั้ง License Agreement ให้กดปุ่ม Next เข้าสู่หน้าจอถัดไป



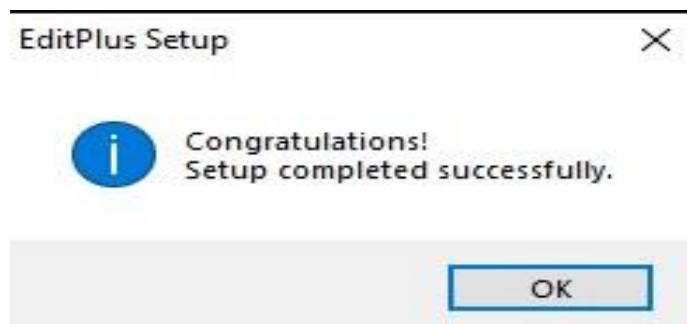
รูปที่ 36

3.3 หลังจากนั้นเลือก Folder ในการติดตั้งและกำหนดค่าต่างๆให้กับโปรแกรม



รูปที่ 37

3.4 เมื่อติดตั้งเสร็จระบบจะมีข้อความแจ้งให้ผู้ใช้ทราบว่า โปรแกรมดังกล่าวได้ติดตั้งเสร็จเรียบร้อยแล้ว



รูปที่ 38

3.5 ที่หน้า Desktop จะปรากฏ icon แสดงในหน้าจอ ดังภาพ

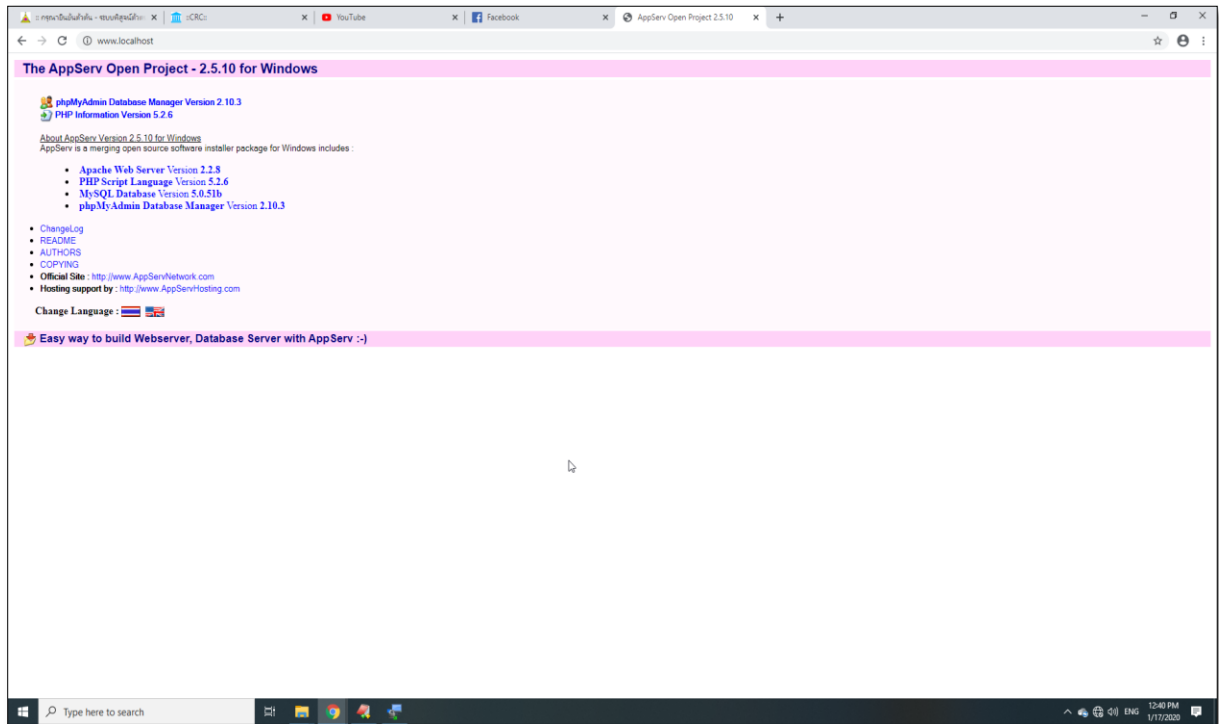


รูปที่ 39

4. การสร้างฐานข้อมูล ใน PhpMyAdmin

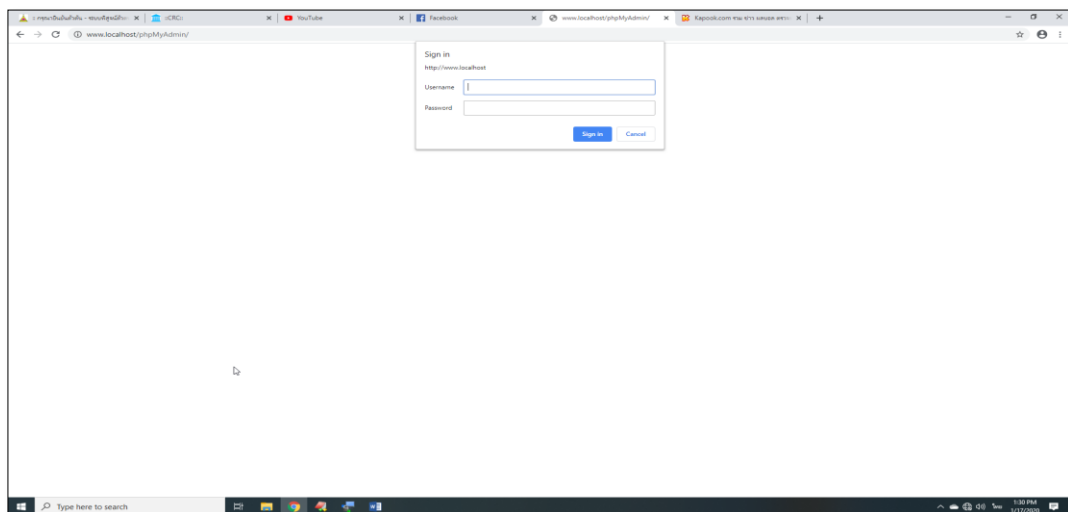
ในการติดตั้งโปรแกรม Appserv โปรแกรมจะเพิ่ม package ของตัวจัดการฐานข้อมูล ที่เรียกว่า PhpMyAdmin เพื่อให้ผู้ใช้สามารถใช้งานได้ง่ายขึ้น ในการเข้าใช้งาน PhpMyadmin สามารถเข้าผ่านโปรแกรม Web Browser ดังนี้

4.1 เปิด Web Browser ขึ้นมาแล้วพิมพ์ <http://localhost/>



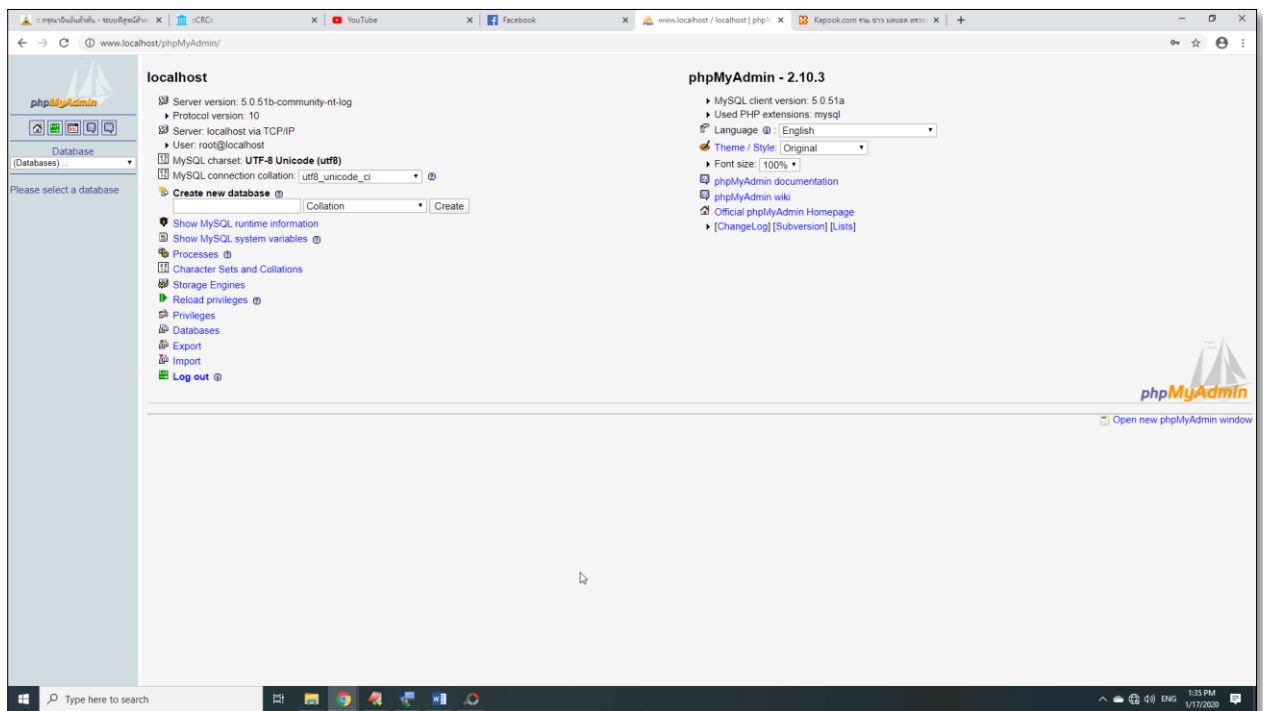
รูปที่ 40

4.2 ไปที่เมนู phpMyAdmin Database Manager Version 9.x.x แล้วคลิก ระบบจะให้กรอก Username และ password ตามที่เราได้สร้างเอาไว้ตอนติดตั้งโปรแกรม



รูปที่ 41

4.3 หลังจากกรอก Username และ password แล้ว กดปุ่ม Submit แล้วโปรแกรมจะเปิดหน้าจอการจัดการระบบฐานข้อมูลมาให้



รูปที่ 42

4.4 ในส่วนของการช่อง Create new Database ให้ผู้ใช้กรอก ชื่อฐานข้อมูลที่ต้องการสร้าง เช่น CRC เป็นต้น และกำหนด collation เป็น UTF8_general_ci



รูปที่ 43

4.5 ระบบจะสร้างฐานข้อมูลเปล่ามาให้ หลังจากนั้นผู้ใช้งานจะต้องสร้าง ตาราง(Table) เข้าไปเก็บไว้ในฐานข้อมูลที่สร้างขึ้นมาต่อไป



รูปที่ 44

4.6 ขั้นตอนต่อไปทำการเพิ่มตารางเข้าไปในฐานข้อมูล เช่น ต้องการสร้าง ตาราง User เพื่อเก็บข้อมูลผู้ใช้งาน สามารถทำได้ โดยการเพิ่มชื่อตารางในช่อง Create new table on database CRC เป็น user ส่วนในช่อง Number of field ให้กรอกตัวเลขจำนวนฟิลด์ในตาราง จากตัวอย่าง เป็น 5

 A screenshot of the 'Create new table on database CRC' form in phpMyAdmin. The form has a title bar with a table icon and the text 'Create new table on database CRC'. Below the title bar, there are two input fields: 'Name: user' and 'Number of fields: 5'. The form is currently empty, showing no table structure yet.

รูปที่ 45

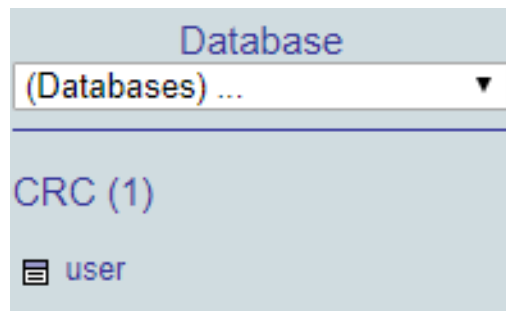
หลังจากกำหนดค่าเกี่ยวกับตารางเสร็จแล้ว กดปุ่ม GO ทางด้านขวามือสุด เพื่อดำเนินการต่อไป

4.7 หลังจากนั้นระบบจะให้ผู้ใช้กำหนดชื่อฟิลด์แต่ละฟิลด์ตามที่ผู้ใช้ต้องการ และกำหนด Datatype ให้กับแต่ละฟิลด์ รวมไปถึงความยาวของฟิลด์นั้นๆด้วย และที่สำคัญ ให้กำหนด ค่า Primary key เพื่อเป็น คีย์หลักในการทำงานต่อไป

Field	Type	Length/Values ¹	Collation	Attributes	Null	Default ²	Extra					Comments
user_id	INT				not null			☒	☐	☐	☐	
username	VARCHAR	10			not null			☐	☐	☐	☒	
password	VARCHAR	10			not null			☐	☐	☐	☒	
fname	VARCHAR	50			not null			☐	☐	☐	☒	
sname	VARCHAR	50			not null			☐	☐	☐	☒	

รูปที่ 46

เมื่อกรอกรายละเอียดครบแล้ว ให้กดปุ่ม Save ที่ด้านขวามือเพื่อทำการบันทึกตารางลงในฐานข้อมูล ที่มุมบนขวามือ ระบบจะทำการแสดงจำนวนตาราง และชื่อตารางที่สร้างขึ้นใหม่ ดังภาพ

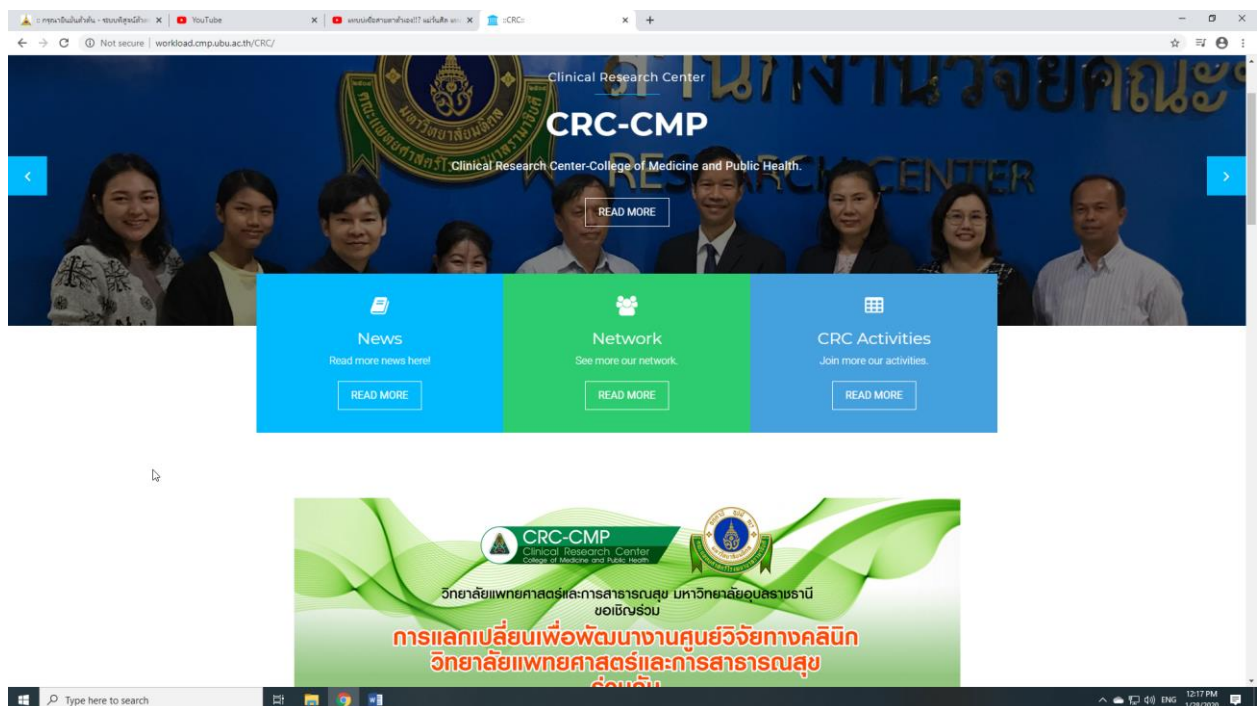


รูปที่ 47

และถ้าต้องการเพิ่มตารางอื่นๆเพิ่ม ก็ทำดังที่กล่าวมา

5.การสร้างหน้าจอหลักของโปรแกรม ศูนย์วิจัยทางการแพทย์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

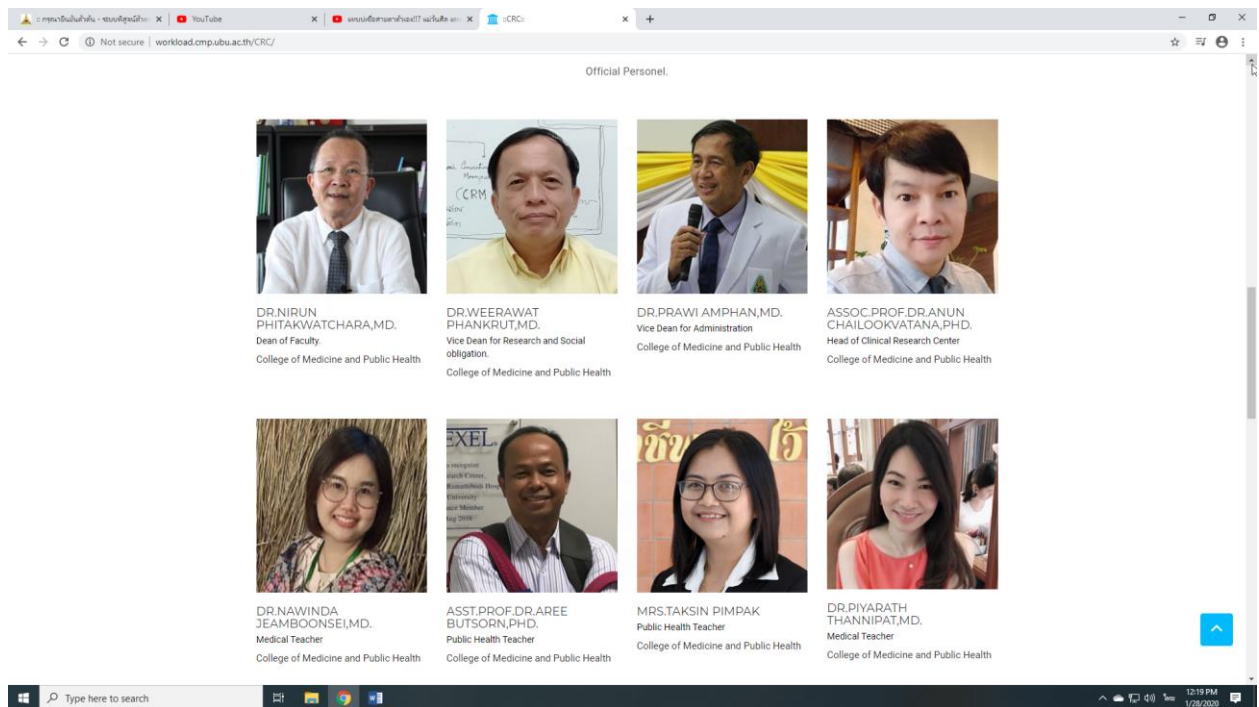
ในกระบวนการสร้างหน้าหลักของโปรแกรมเว็บไซต์ศูนย์วิจัยทางการแพทย์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานีนั้น ทางผู้พัฒนาได้เลือกใช้ภาษาในการพัฒนา ได้แก่ ภาษา PHP , HTML , Css และ java script ซึ่งคุณสมบัติหรือความสามารถของแต่ละภาษาจะมีความสามารถที่แตกต่างกันออกไป เช่น ภาษา PHP สามารถสร้างสคริปในการติดต่อสื่อสารกับฐานข้อมูล Css ใช้ควบคุมการแสดงผลออกทางหน้าจอ เป็นต้น ในการพัฒนาได้ใช้คุณสมบัติเหล่านี้ร่วมกันเพื่อให้หน้าเว็บไซต์มีความโดดเด่น



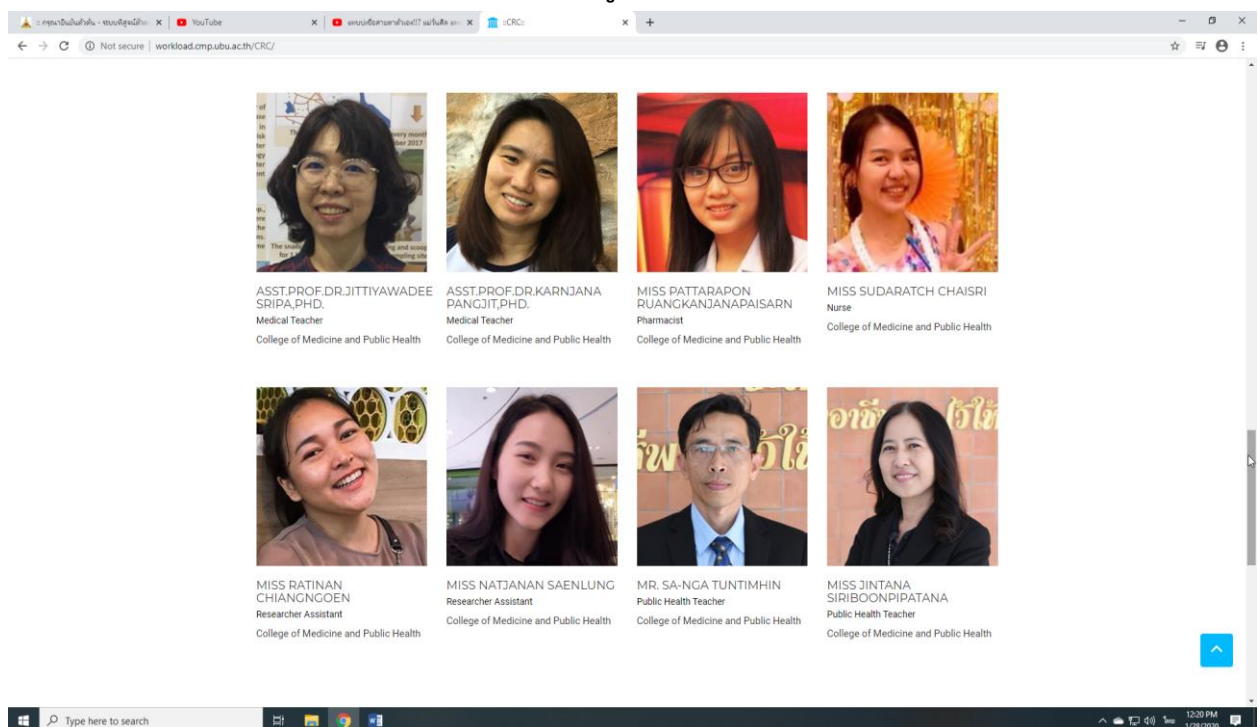
รูปที่ 48

5.1 การพัฒนา โมดูล บุคลากรศูนย์วิจัยทางการแพทย์

ทางผู้พัฒนาได้เลือกใช้ความสามารถของภาษา C++ ในการควบคุมการทำงานในส่วนนี้ เพื่อให้เว็บไซต์มีลูกเล่นในการแสดงผล

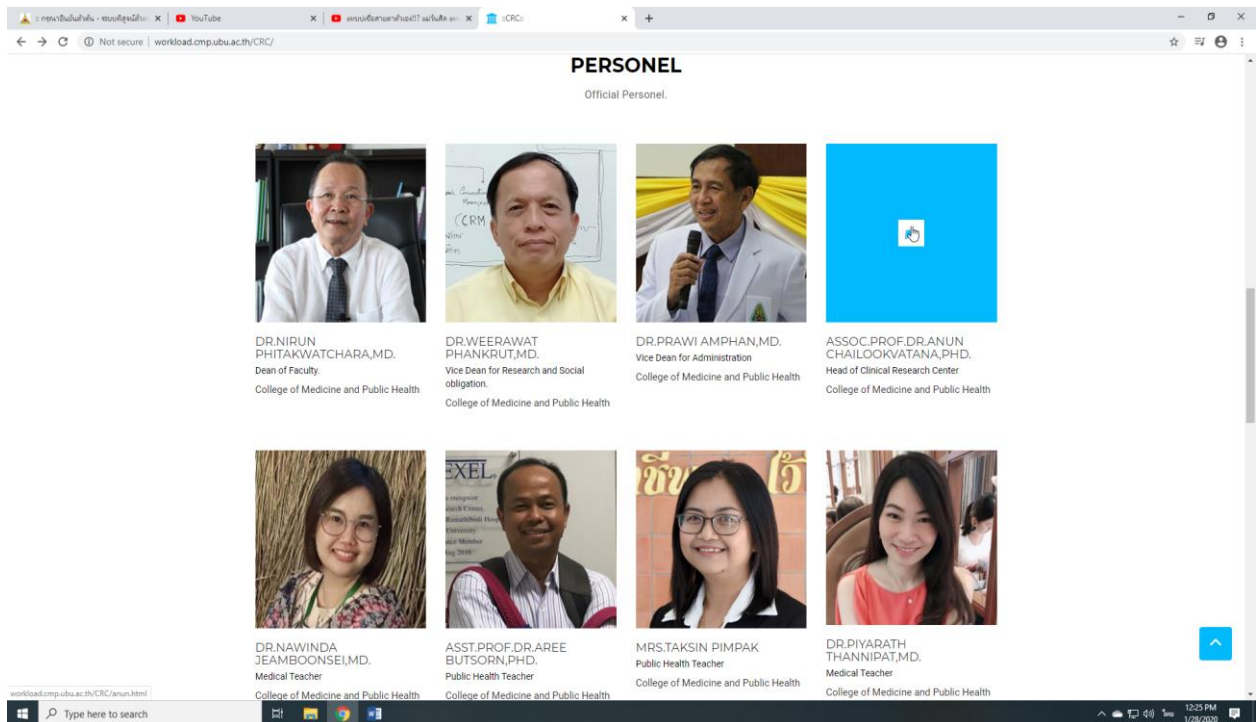


รูปที่ 49



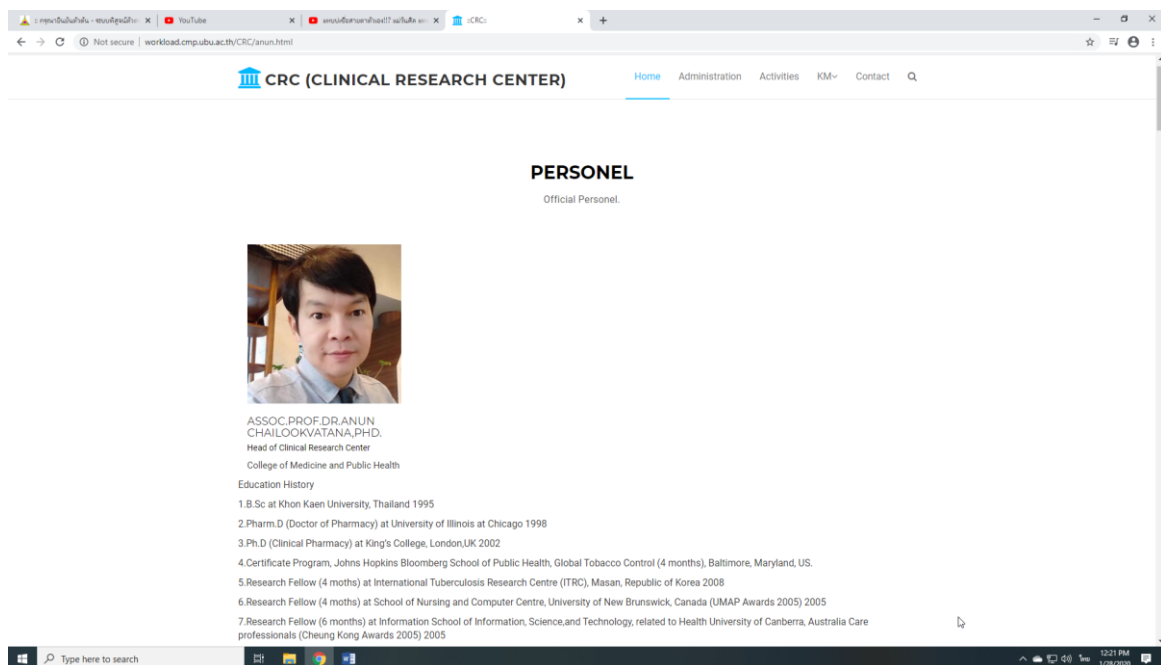
รูปที่ 50

เมื่อนำเข้าไปวางบนรูปของบุคลากรศูนย์ฯ ระบบจะแสดงลิงค์สำหรับคลิกเพื่อเข้าไปดูรายละเอียดของบุคลากรคนนั้น



รูปที่ 51

หลังจากนั้นระบบแสดงผลข้อมูล รายละเอียดของงานวิจัย ประวัติการศึกษา ประวัติการทำงานของบุคลากรคนนั้นแบบละเอียด ดังภาพ



รูปที่ 52

5.2 ในส่วนของเมนู Administrative ระบบจะแสดงหน้าจอ CRC Checklist ดังภาพ



Service

- ☐ Protocol development
- ☒ Pharmacokinetics
- ☐ Phase I
- ☐ Bioequivalent
- ☒ EC submission
- ☒ Project management
- ☐ Feasibility & Site selection
- ☐ Patient recruitment
- ☐ Patient retention
- ☐ Investigational Medicinal Product (IMP) management
- ☒ Clinical monitoring
- ☐ Data management
- ☒ Biostatistics
- ☐ Medical writing
- ☒ Other: Community Health Service Research

 crc.cmp.ubu@gmail.com

 <http://workload.cmp.ubu.ac.th/CRC/>

 College of Medicine and Public,
Ubon Ratchathani University,
Warinchumrab, Ubon Ratchathani

 045 - 353 900 ต่อ 5840

CRC-CMP
Clinical Research Center
College of Medicine and Public Health

หน่วยวิจัยด้านคลินิก
วิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

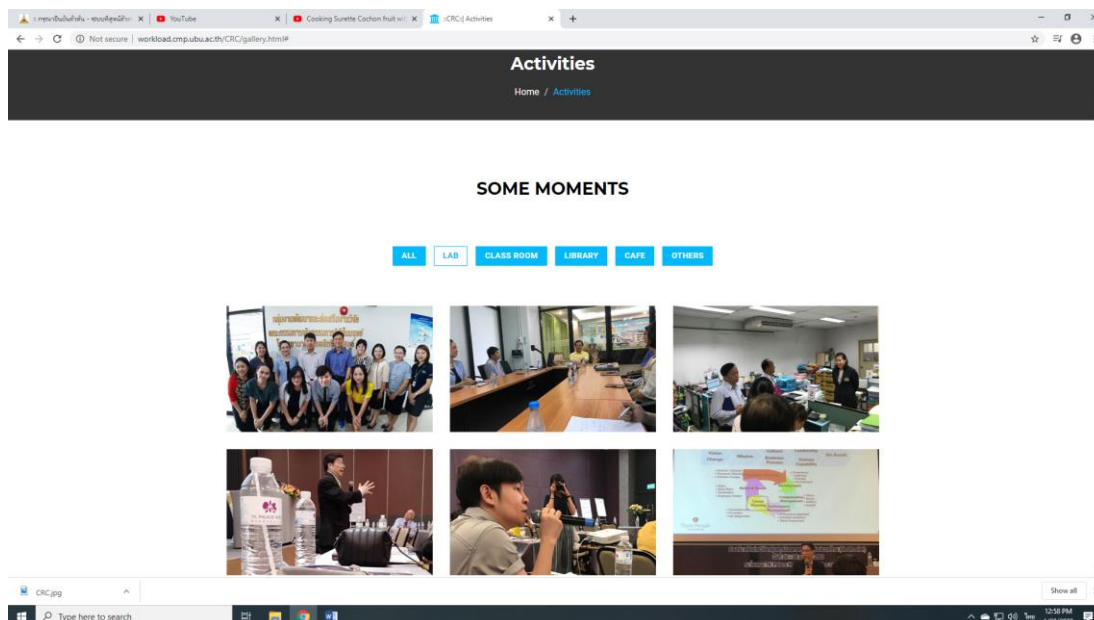
Clinical Research Center
College of Medicine and Public Health

Therapeutic areas

- ☒ Cardiology/Vascular Diseases
- ☐ Critical Care
- ☒ Dental and Oral Health
- ☒ Dermatology
- ☐ Endocrinology
- ☒ Family Medicine
- ☐ Gastroenterology
- ☐ Genetic Disease
- ☐ Healthy Volunteers
- ☒ Hematology
- ☐ Hepatology (Liver, Pancreatic, Gall Bladder)
- ☐ Herbal
- ☐ Immunology
- ☒ Infections and Infectious Diseases
- ☒ Internal Medicine
- ☐ Medical Devices
- ☐ Musculoskeletal
- ☒ Nephrology
- ☐ Neurology
- ☒ Nutrition and Weight Loss
- ☐ Obstetrics/Gynecology (Women's Health)
- ☐ Oncology
- ☒ Ophthalmology
- ☒ Orthopedics/Orthopedic Surgery
- ☐ Otolaryngology (Ear, Nose, Throat)
- ☒ Pediatrics/Neonatology

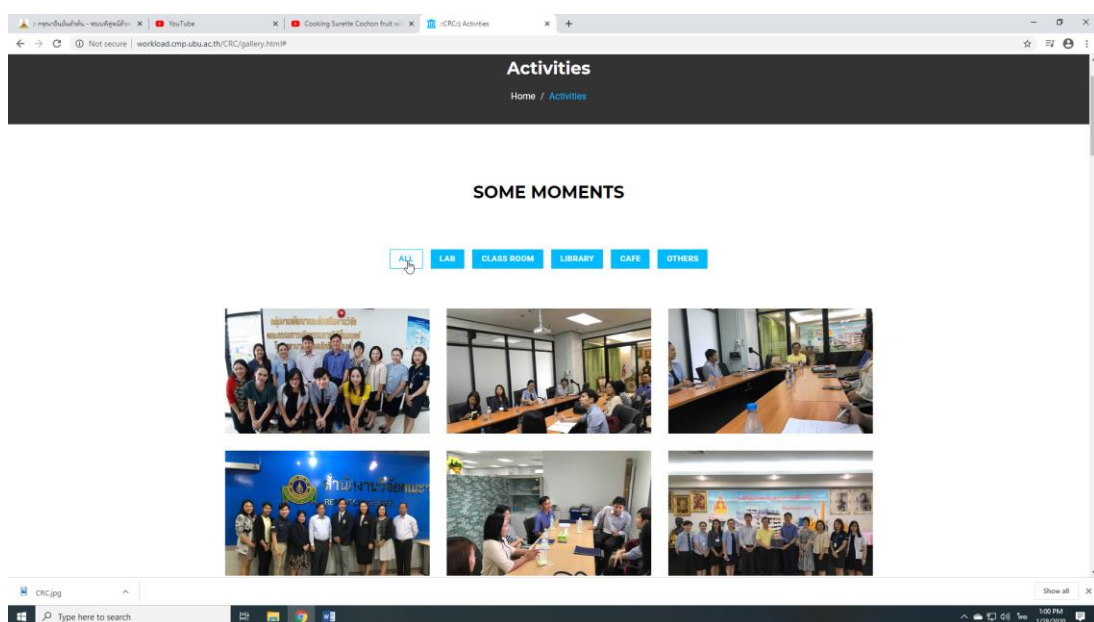
5.3 การพัฒนา โมดูล Activity

ในส่วนของโมดูล Activity นั้น ทางผู้พัฒนาได้ทำ Category ของกิจกรรมไว้ให้สำหรับการเลือกแบบเป็นหมวดหมู่ เช่น ต้องการดูกิจกรรมในหมวดหมู่ Lab ผู้ใช้สามารถคลิกที่ปุ่ม Lab เพื่อให้ระบบทำการเลือกภาพกิจกรรมในหมวดหมู่นั้นมาแสดงผลได้ เป็นต้น



รูปที่ 54

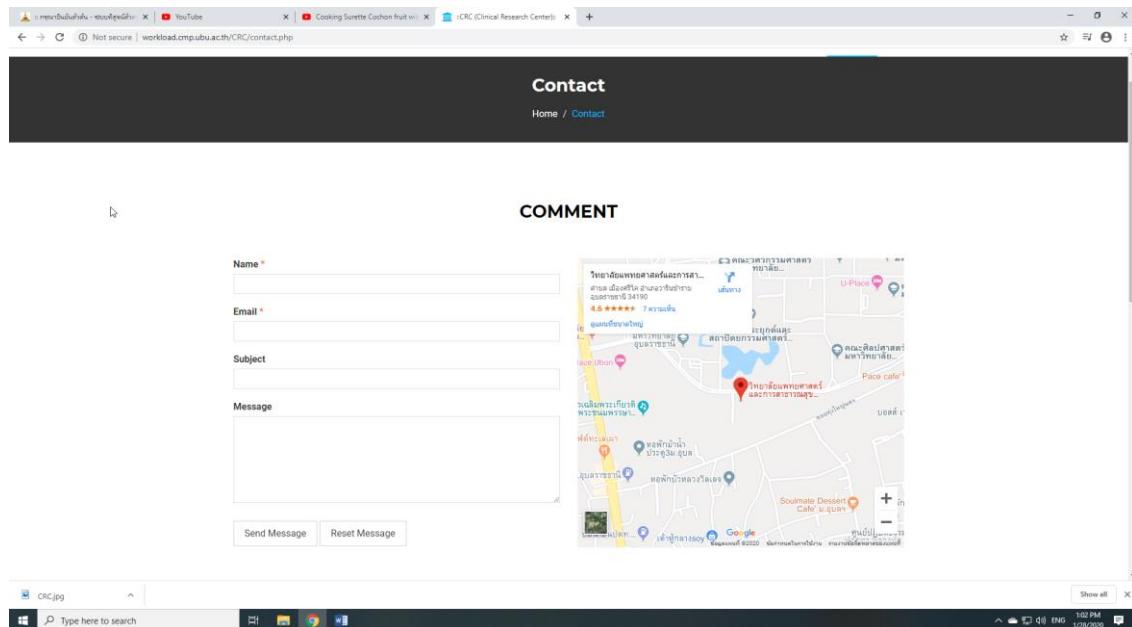
หรือถ้าอยากให้แสดงข้อมูลภาพกิจกรรมก็สามารถเลือกเมนู All ระบบก็จะแสดงผลรูปภาพกิจกรรมทั้งหมดให้



รูปที่ 55

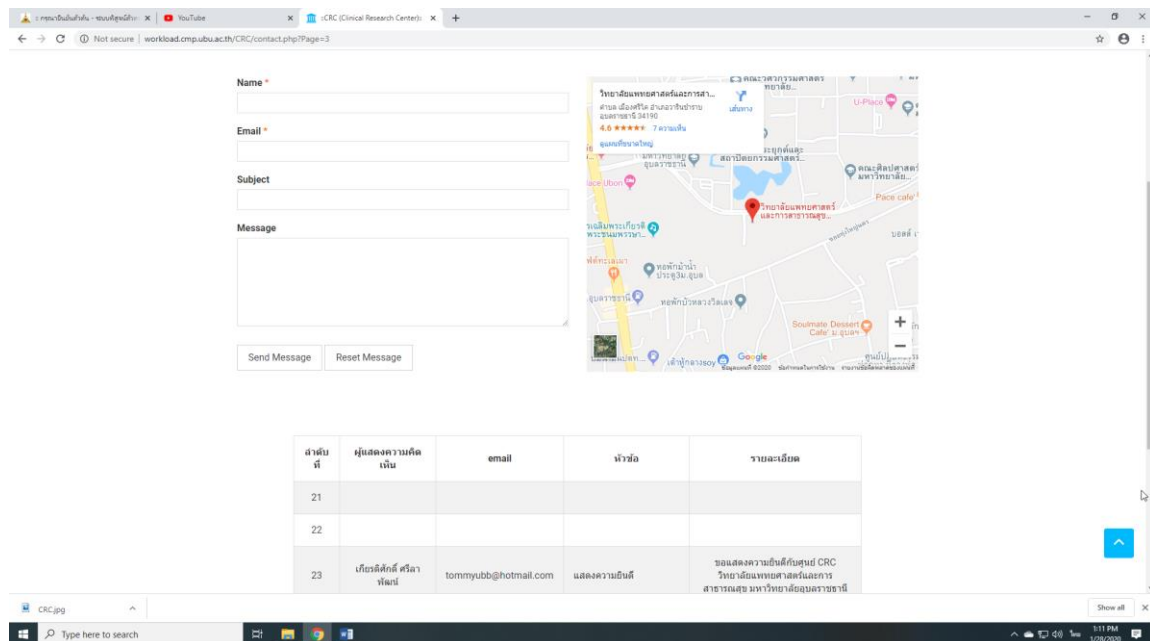
5.4 การพัฒนา โมดูล Contact

ในส่วนของโมดูล Contact นั้น ทางผู้พัฒนาในเพิ่มส่วนของการแสดงความคิดเห็น ดิชม หรือ ข้อเสนอแนะ โดยผู้ใช้งานสามารถกรอกข้อมูลและกดปุ่ม send message เพื่อแสดงความคิดเห็น ทางด้าน ขวามือของจอแสดงแผนที่ของมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี



รูปที่ 56

ส่วนด้านล่างแสดง ข้อมูลที่ผู้ใช้งานแต่ละท่านได้แสดงความคิดเห็น ดังภาพ



รูปที่ 57



รูปที่ 58

กิจกรรมที่ 4,5 การอบรมเชิงปฏิบัติการระบาดวิทยาคลินิกและสถิติทางระบาดวิทยา

การอบรม research management และระเบียบวิธีวิจัย

ผลลัพธ์ที่ตั้งไว้

1. จำนวนผู้เข้าร่วมอบรม ซึ่งประกอบด้วย คณาจารย์มหาวิทยาลัย บุคลากรการแพทย์จากสถานพยาบาลระดับปฐมภูมิ (primary care level) ได้แก่ นักวิชาการสาธารณสุข พยาบาล แพทย์ เภสัชกร ไม่ต่ำกว่า 60 คน
2. จำนวนการจัดการให้ความรู้ - จัดอบรม 1 คอร์ส 3 วัน

ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจริง

1. จำนวนที่ผ่านการอบรมทั้ง 2 หลักสูตร จำนวน 155 ราย โดยผู้เข้าร่วมอบรมจะได้รับเกียรติบัตรการผ่านการอบรมทั้ง 2 หลักสูตร
2. จำนวนการจัดการให้ความรู้ - จัดอบรม 1 คอร์ส 2 วัน เนื่องจากต้นปี 2563 เป็นต้นมาเกิดวิกฤตการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ทำให้การทำงานบริการวิชาการต่างๆ ต้องหยุดชะงัก การเดินทางถูกจำกัดเนื่องจากมาตรการภาครัฐที่ป้องกันการแพร่ระบาดของเชื้อโควิด-19 ทำให้ทีมวิจัย CRC ว. แพทย์ จำเป็นต้องปรับแผนตามสถานการณ์ที่กล่าวมา ดังนั้น จึงจำเป็นต้องควมรวม 2 กิจกรรมเข้าด้วยกันและลดระยะเวลาในการจัดอบรมเหลือเพียง 2 วัน (จากเดิม 3 วัน)

รายละเอียดการดำเนินงาน (รูปที่ 59-67)

วิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข มหาวิทยาลัยอุบลราชธานีร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี จัดอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่อง ระบาดวิทยา การใช้สถิติระบาดวิทยา ระบาดวิทยาคลินิก และระเบียบวิธีวิจัย ใ้ช่วงวันที่ 1-2 ตุลาคม 2563 ณ ห้องประชุม SY 203 ชั้น 2 อาคารสมจิตต์ ยอดเศรณี โดยมีวัตถุประสงค์ดังนี้

1. เพิ่มพูนความรู้/แนวทางการเฝ้าระวังโรคอุบัติใหม่ เช่น Novel coronavirus 2019 ,DHF,HFM
2. เข้าใจขั้นตอน วิธีการสอบสวนโรคและการเขียนรายงานการสอบสวนโรค
3. เข้าใจการเฝ้าระวังและการใช้สถิติเบื้องต้นในทางระบาดวิทยา
4. เข้าใจงานระบาดวิทยาคลินิก
5. สามารถนำความรู้ไปใช้ในการเขียนโครงร่างวิจัย
 - a. การทบทวนงานวิจัยอย่างเป็นระบบและวรรณกรรมวิจัยที่เกี่ยวข้อง
 - b. การออกแบบการวิจัยและระเบียบวิธีวิจัย
 - c. การเขียนบทความวิจัยและการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารวิชาการ

โดยมีวิทยากรจากหน่วยงานกระทรวงสาธารณสุขและอาจารย์ของวิทยาลัยแพทยฯให้เกียรติเป็นวิทยากร ผลการดำเนินงาน มีผู้เข้าร่วมอบรมทั้งสิ้น 155 คน แบ่งออกเป็น

1. บุคลากรจากโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล จำนวน 129 คน
2. อาจารย์มหาวิทยาลัย จำนวน 15 คน
3. บุคคลอื่นๆ จำนวน 11 คน

ผลการสำรวจความพึงพอใจของการจัดอบรมในครั้งนี้ พบว่า ร้อยละ 82 เห็นว่าการร่วมอบรมช่วยให้ตนเองมีความรู้เพิ่มขึ้นเกี่ยวกับงานระบาด ระบาดวิทยาและจะนำความรู้ที่ไปทดลองใช้ในการทำงานวิจัยแบบ R2R ในพื้นที่ที่ตนรับผิดชอบต่อไป ผู้เข้าร่วมอบรมบางส่วน (ร้อยละ 50) เห็นว่าตนเองได้มีโอกาสมีรับข้อมูล ข่าวสาร ความรู้เพิ่มเติมหลังจบการศึกษาและทำงานมาหลายปี เป็นการทบทวนความรู้เดิมและรับความรู้ ทักษะใหม่ที่ น่าจะนำกลับไปใช้ประโยชน์ได้ ส่วนอีกร้อยละ 27 เห็นว่าเนื้อหาการอบรมซ้ำซ้อน และเข้าใจยาก อาจเป็น เพราะตนจบการศึกษามานาน การฟื้นความรู้เหล่านี้ทำได้ยากขึ้น และเนื้อหาบางส่วนอาจไม่ตรงกับงานประจำ ที่ตนเองได้รับผิดชอบ ซึ่งทางผู้จัดการอบรมจะนำไปพิจารณาเพื่อปรับหัวข้อและเนื้อหาการอบรมในครั้งต่อไป







วิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี
ร่วมกับ สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี
ขอเชิญเข้าร่วมการอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง

ระบาดวิทยา การใช้สถิติระบาดวิทยา
ระบาดวิทยาคลินิกและระเบียบวิธีวิจัย

วันที่ 1-2 ตุลาคม 2563
เวลา 08.30 - 16.30 น.

ณ ห้องประชุม Sy 203 ชั้น 2
 อาคารสมจิตต์ ยอดเศรณี
 วิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข
 มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

สัมผัสเข้าร่วมอบรม
 สแกน QR Code

กำหนดการ การอบรมเชิงปฏิบัติการ
วันที่ ๑-๒ ตุลาคม ๒๕๖๓ เวลา ๐๘.๓๐ - ๑๖.๓๐ น. (๒ วัน)
ณ ชั้น ๒ ห้อง SY ๒๐๓ อาคารสมจิตต์ ยอดเศรณี (หลังอาคารวิทยาลัยแพทย์) มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

วันที่ 1 เรื่องระบาดวิทยา, การใช้สถิติระบาดวิทยาและระบาดวิทยาคลินิก							
08.30-9.10น.	09.10-10.00 น.	10.30-10.40 น. พักรับประทานอาหารว่าง	10.40 - 12.00 น.	12.00-13.00น. พักรับประทานอาหารกลางวัน	13.00 -14.00น.	14.00 - 15.30น.	15.30 - 16.30น.
- ลงทะเบียน - พิธีเปิดการอบรม โดยคณะบดีวิทยาลัยแพทย์ 7 - กล่าวรายงาน โดยรองคณบดีฝ่ายวิจัย	1. เรื่อง ความรู้/แนวทางการเฝ้าระวังโรคอุบัติใหม่ เช่น COVID-19, ใช้เลือกออก วิทยากร: ดร.เพชรบูรณ์ พูลผล หัวหน้ากลุ่มงานระบาดวิทยาและตอบโต้ภาวะฉุกเฉินทางทันตสาธารณสุข สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 10 จังหวัดอุบลราชธานี 2. เรื่อง การสอบสวนโรคและการเขียนรายงานการสอบสวนโรค วิทยากร: นายชินันต์ บุตรกลาส นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 10 จังหวัดอุบลราชธานี 3. เรื่อง การเฝ้าระวังและการใช้สถิติเบื้องต้นในทางระบาดวิทยา วิทยากร: นายณัฐวัฒน์ นริชฎาพันธ์ นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 10 จังหวัดอุบลราชธานี					สอบประมวลความรู้ (post test) กรณีศึกษาโรคอุบัติใหม่และสถิติในงานระบาด	เฉลยข้อสอบ

***หมายเหตุ : กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม

วันที่ 2 Research Management, ระเบียบวิธีวิจัย						
08.30-9.00น.	09.00 - 9.40น.	09.40 - 10.20น.	10.20 - 12.00น. รับประทานอาหารว่างภายในห้องประชุม	12.00 - 13.00น. พักรับประทานอาหารกลางวัน	13.00-14.00น.	14.00-15.30น.
- ลงทะเบียน	1.เรื่อง การเขียนโครงร่างวิจัย วิทยากร : อ.ดร. ประเสริฐ ประสมวิรักษ์	2.เรื่อง การทบทวนงานวิจัยอย่างเป็นระบบและวรรณกรรมวิจัยที่เกี่ยวข้อง วิทยากร : รศ.ดร.อนันต์ ไชยกุลวัฒนา	3.เรื่อง การออกแบบการวิจัยและระเบียบวิธีวิจัย วิทยากร : อ.เมธีวิรัตน์ มั่นวงศ์		4.เรื่อง การเขียนบทความวิจัยและการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารวิชาการ วิทยากร : อ.พิศมัย นาทัน	ปิดอบรม มอบใบประกาศ

รูปที่ 60



รูปที่ 61



รูปที่ 62



รูปที่ 63



รูปที่ 64



รูปที่ 65



รูปที่ 66



รูปที่ 67

6. กิจกรรมอื่นๆ

6.1 การแลกเปลี่ยนหารือระหว่าง ศูนย์วิจัยทางคลินิกวิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข

มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี และ ศูนย์วิจัยทางคลินิก คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี

การเดินทางไปดูงานระบบพี่เลี้ยงให้กับศูนย์วิจัยทางคลินิกระหว่างศูนย์วิจัยทางคลินิกคณะ

แพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดีและโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี ณ โรงพยาบาลรามธิบดี วันที่ 19-21 มีนาคม 2562

วัตถุประสงค์ของกิจกรรม

- เพื่อศึกษาดูงานการจัดตั้งศูนย์วิจัยทางคลินิก (พี่เลี้ยง) เพื่อนำข้อมูลกลับมาพัฒนาศูนย์วิจัยทางคลินิกที่วิทยาลัยแพทย์ฯ ม.อุบลราชธานี
- พบปะ หารือ แลกเปลี่ยนความคิดเห็นการบริหารจัดการศูนย์วิจัยทางคลินิกระหว่างศูนย์วิจัยทางคลินิกคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี กับศูนย์วิจัยทางคลินิก วิทยาลัยแพทย์ฯ ม.อุบลราชธานี
- อบรมความรู้ ทักษะด้าน Good Clinical Practice เพื่อนำไปใช้ในการทำงานที่ศูนย์วิจัยทางคลินิก วิทยาลัยแพทย์ฯ ม.อุบลราชธานี

รายชื่อผู้เข้าร่วมกิจกรรม

1. นายแพทย์วีระวัฒน์ พันธุ์ครุฑ
2. รองศาสตราจารย์ ดร.ภก.อนันต์ ไชยกุลวัฒนา
3. แพทย์หญิงนวินดา เจียมบุญศรี
4. ผศ.ดร.อารี บุตรสอน
5. นางสาวรติยา เชียงเงิน
6. นางสาวสุภาดา คงเรียงศรี

สรุปประเด็น

วันที่ 19 มีนาคม 2562 (ช่วงเช้า) (รูปที่ 68-69)

- กล่าวต้อนรับโดยทีมงานคณะแพทย์ รพ.รามฯ โดยพูดคุยแลกเปลี่ยน ในการจัดตั้งศูนย์ CRC ในมหาวิทยาลัย และเล่าประวัติถึงความเป็นมา การทำงานในภาพรวมของศูนย์ CRC



- พูดยถึงโครงสร้างของศูนย์ CRC โดยประกอบไปด้วย 2 ส่วนหลักๆ

- ส่วนที่ 1 คือส่วนการบริการทางศูนย์วิจัยคลินิก
- ส่วนที่ 2 คือส่วนของศูนย์การทดลองทางคลินิก

โดยมีภารกิจหลักๆทั้งหมด 4 กรอบใหญ่ ได้แก่

- Clinical spotting
 - ทำเกี่ยวกับ การจัดการข้อมูล การจัดการโครงการต่างๆ ดูแลในส่วนของการเก็บรักษาตัวยาในแต่ละโครงการ แยกแต่ละตัวว่าควรเก็บยาที่อุณหภูมิเท่าไร จัดการเกี่ยวกับสถานที่ในการดำเนินการและห้องปฏิบัติการ(Lab)
- Clinical Trial
 - ทำเกี่ยวกับการ review protocol การดูแลบริหารจัดการเรื่องการเงินตั้งแต่ต้น-จบโครงการแต่ละโครงการ ดูแลในเรื่องของเอกสารและสัญญา ดูแลเรื่องของการบริหารเวลาของโครงการ
- Finance
 - จัดการเกี่ยวกับงบประมาณ ค่าใช้จ่ายในส่วนต่างๆของโครงการ โดยทำหน้าที่เป็นคนกลางประสานงานระหว่าง sponsor และผู้วิจัย ในการโอนเงินเข้าออกตามรายงวดที่เห็นว่าเหมาะสมในการบริการจัดการ โดยต้องให้เพียงพอต่อการวิจัยในแต่ละครั้ง และกำหนดระยะเวลาให้จนจบครบทั้งโครงการ ทั้งนี้ต้องห้ามลืมหักเงินแต่ละโครงการในการเก็บเงินค่าบริการของศูนย์ CRC ด้วยเช่นกัน เพราะอาจจะขาดทุนได้
- Statistic
 - จัดการดูแล อ่านค่าของสถิติต่างๆของโครงการ โดยในศูนย์ CRC ของโรงพยาบาลรามามา มีผู้สนับสนุนให้เครื่องบันทึกสถิติในการเก็บรักษาตัวยามาให้ และโปรแกรมที่ทางโรงพยาบาลรามามาใช้ เป็นโปรแกรม REDCap เป็นโปรแกรมที่ใช้จัดการระบบสถิติต่างๆ

บทบาทหน้าที่ของ Clinical Research Coordinator (SC)

- บริหารจัดการทุกอย่างโครงการตั้งแต่ต้นโครงการ – จบโครงการ
- คุณสมบัติของ SC จะต้องสามารถติดต่อประสานงานทุกอย่างได้ ต้องผ่านการอบรม GCP มาก่อนจึงจะสามารถทำงานที่ศูนย์ CRC ได้
- มี 3 หน้าที่หลักในการดูแลบริหารจัดการ คือ
 - ดูแลบริหารจัดการในระยะเริ่มต้นตั้งแต่การมีส่วนร่วมของพื้นที่ การจัดทำโครงการ การขออนุมัติด้านจริยธรรมในมนุษย์
 - บริหารจัดการในส่วนของการรับคนไข้เข้าร่วมการวิจัย ติดตามคนไข้ที่เข้ามารักษา และอยู่ในช่วงระหว่างการรับประทานยา เพื่อศึกษาดูว่ายาที่ได้รับไปมีประสิทธิภาพมากน้อยเพียงใด รวมไปถึงการบริหารจัดการการเงินเรื่องค่าตอบแทนของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
 - จัดทำบันทึกรายงานผล โดยลงบันทึกทุกครั้งที่มีการเข้าตรวจและรับยา เพื่อจะได้ทราบถึงอาการข้างเคียงของยาที่คนไข้ได้รับ ต้องลงระบบทุกครั้ง และทุกคน ถึงแม้ว่าคนไข้จะ

เสียชีวิต หรือติดต่อคนไข้ไม่ได้ รวมไปถึงสำเร็จการศึกษา เมื่อติดตามจนครบแล้วก็ต้องทำการแจ้งไปยังคณะกรรมการจริยธรรม และหน่วยงานที่กำกับดูแลด้วยเช่นกัน เพื่อเป็นการยืนยันข้อมูล

ช่วงบ่าย (รูปที่ 70-86)

เดินดูงานและศูนย์วิจัย CRC ในโซนต่างๆของทางโรงพยาบาลรามามา



รูปที่ 70

ห้องทำงานเจ้าหน้าที่ CRC โดยภายในนั้นจะมีหลายแผนกนั่งอยู่ร่วมกัน



รูปที่ 71



รูปที่ 72

ห้องเจ้าหน้าที่ ดำเนินการตรวจสอบจริยธรรมในมนุษย์โดยล้งเอกสารสีน้ำตาล จะต้องนำไปทำลาย หรือส่งกับ
ไปยังนักวิจัยตามที่ระบุใน SOP

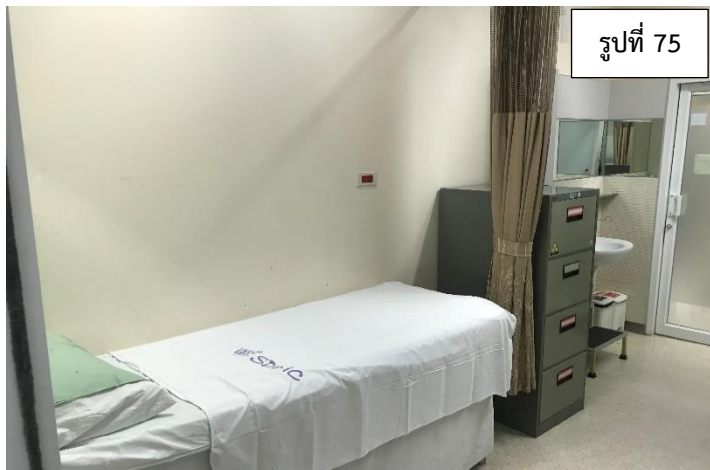


รูปที่ 73



รูปที่ 74

OPD ศูนย์ CRC



รูปที่ 75



รูปที่ 76

ห้องตรวจผู้ป่วย

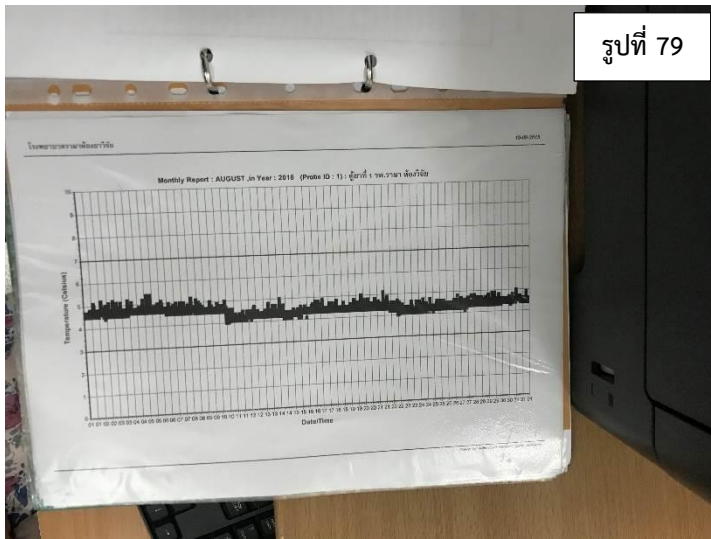


รูปที่ 77



รูปที่ 78

ห้องเก็บยา



รูปที่ 79



รูปที่ 80

แบบบันทึกสถิติโดยโปรแกรมคอมพิวเตอร์โดยทำการบันทึกทุก 15 วินาที(ซ้าย) และเครื่องสั่นยา(ขวา)

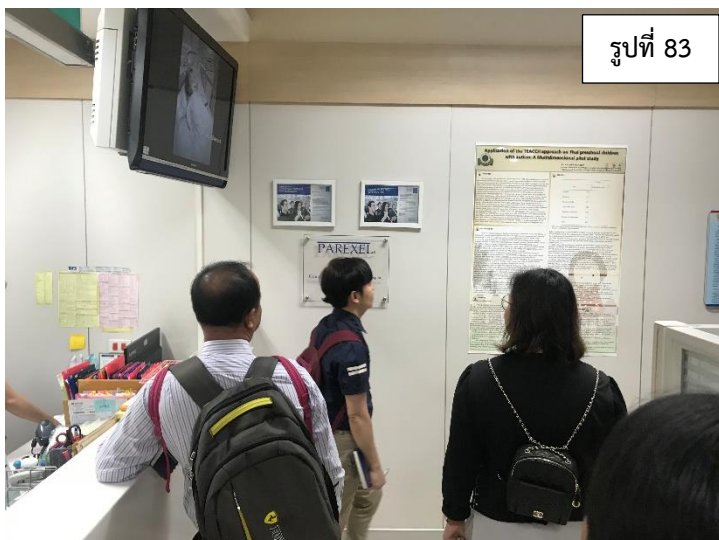


รูปที่ 81



รูปที่ 82

ตู้เก็บยาแบบรักษาอุณหภูมิต่ำ(ซ้าย) ห้องเก็บยา Trial (ขวา)



รูปที่ 83



รูปที่ 84

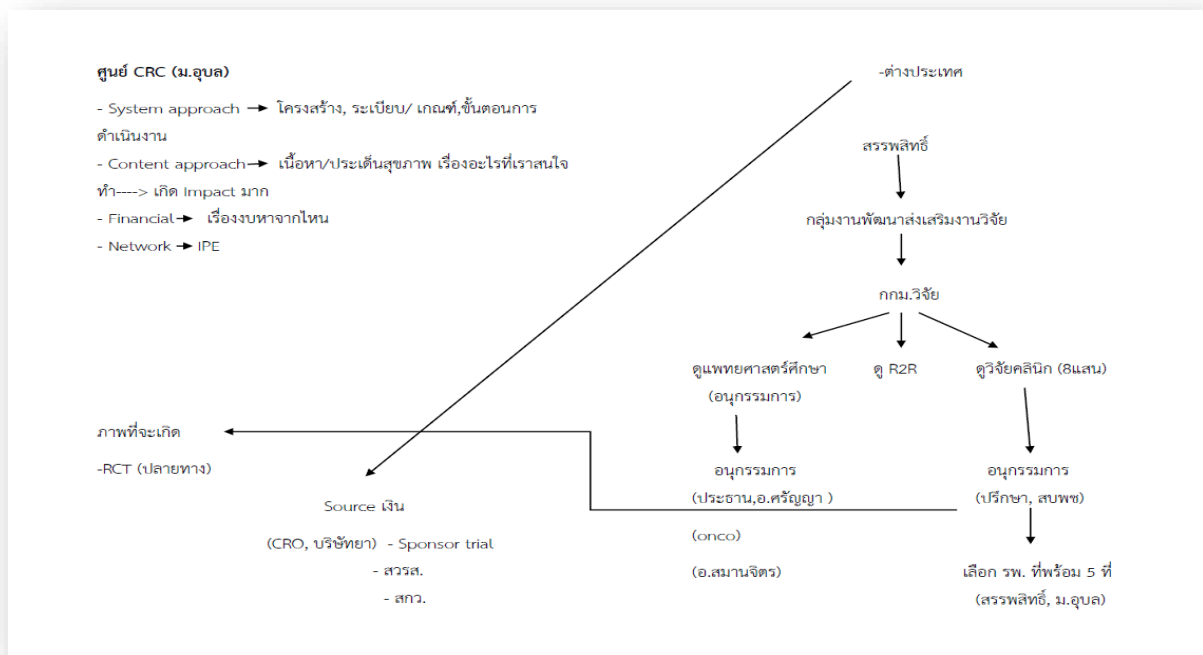


ร่วมพูดคุยแลกเปลี่ยนการทำงานของศูนย์ CRC ร่วมกัน

6.2 การประชุมหารือกับศูนย์วิจัยทางคลินิก โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ กับศูนย์วิจัยทางคลินิก วิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข

การประชุมหารือกับศูนย์วิจัยทางคลินิก โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ กับศูนย์วิจัยทางคลินิก วิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข ณ ห้องประชุม ชั้น 10 อาคารแพทยศาสตร์ศึกษา โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ วันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2562

สรุปประเด็นหารือ (รูปที่ 87-89)



รูปที่ 87



รูปที่ 88



รูปที่ 89

6.3 SOP

เพื่อเตรียมความพร้อมรองรับงานวิจัยทางคลินิกในอนาคต (ภายในปี 2565 เป็นต้นไป) ศูนย์วิจัยทางคลินิก วิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี ได้จัดเตรียมความพร้อมวิธีการจัดทำ เอกสารปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedures; SOP) สำหรับบุคลากรสายงานที่เกี่ยวกับการดำเนินงานวิจัยทางคลินิกขึ้น ประกอบด้วย (รายละเอียดใน CD ที่แนบมา)

1. งานพยาบาล
2. งานธุรการ
3. มาตรฐานวิธีปฏิบัติการส่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ
4. มาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติ (STANDARD OPERATING PROCEDURE) เรื่อง : การบริการ
จ่ายยาผู้ป่วยนอก
5. เส้นทาง การส่งเงินทุนวิจัย

เอกสารทั้งหมดได้จัดเตรียมและให้บุคลากรแต่ละฝ่ายที่ได้รับหน้าที่ในการวางแผนการดำเนินงานวิจัยทางคลินิกที่จะเกิดขึ้นในอนาคตได้ศึกษา ทำความเข้าใจ และประสานงานกันทุกฝ่าย

6.4 การอบรม GCP (Good clinical practice) ในวันที่ 20 – 21 มีนาคม 2562 เวลา 08.30 – 16.30 ณ โรงพยาบาลรามาริบัติ ห้องประชุมท่านผู้หญิงวริยา ชวกุล ศูนย์การแพทย์สิริกิติ์ชั้น 5

- เข้าร่วมอบรม GCP (Good clinical practice) โดยเนื้อหาของการอบรมจะเป็นเนื้อหาเกี่ยวกับการวิจัยที่ต้องใช้จริยธรรมในมนุษย์ ข้อพึงปฏิบัติในงานวิจัย การติดต่อประสานงานในส่วนต่างๆ การเขียน protocol สำหรับงานวิจัย รายละเอียดของการหา sponsor สำหรับสนับสนุนงานวิจัย การยื่นแบบเสนองานวิจัย (รูปที่ 90-91)



รูปที่ 90



รูปที่ 91

7. ประเมินสถานการณ์ความก้าวหน้าโครงการ (เทียบกับแผนงานที่ตั้งไว้) คิดเป็นร้อยละ.....

(/) ดำเนินการตามแผน () ล่าช้ากว่าแผน () เร็วกว่าแผน

8. ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินงาน

เนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ที่ผ่านมามาตั้งแต่ปลายปี 2562 จนถึงปัจจุบัน ส่งผลกระทบในส่วนของการดำเนินการจัดกิจกรรมของศูนย์ CRC วิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี ในบางส่วน ทำให้จำเป็นต้องมีการเลื่อนการอบรมและรวมกิจกรรมการอบรมเข้าด้วยกัน เพื่อเป็นการประหยัดเวลา นอกจากนั้น ยังส่งผลกระทบที่เกิดกับผลลัพธ์ของการจัดอบรมในบางกิจกรรม เช่น จำนวนผู้เข้าร่วมอบรม ระยะเวลาในการจัดอบรม การประสานงาน การเตรียมสถานที่ การเชิญวิทยากร ซึ่งถูกกระทบจากการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 อย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ อย่างไรก็ตาม ทีมผู้จัดการอบรมวางแผนแก้ไขสถานการณ์ จนสามารถจัดการอบรมได้ครบตามเป้าหมายที่ตั้งไว้ทุกประการภายในระยะเวลาของโครงการดังกล่าว โดยไม่ได้มีการขอขยายระยะเวลาในการดำเนินงานแต่อย่างใด

ทั้งนี้ ต้องขอขอบพระคุณผู้บริหารวิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุขทุกท่าน คณะกรรมการศูนย์วิจัยทางคลินิก วิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข มหาวิทยาลัยอุบลราชธานีทุกท่าน ที่สละเวลาในช่วงการทำงานเข้ามาเป็นคณะกรรมการ แบ่งหน้าที่ความรับผิดชอบ และช่วยกันดำเนินงานจนประสบผลสำเร็จตามเป้าหมายที่ตั้งไว้ทุกประการ นอกจากนั้น ยังขอขอบพระคุณภาคีเครือข่ายภายในจังหวัด เช่น ศูนย์วิจัยทางคลินิก โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์อุบลราชธานี, สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี, สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 10 อุบลราชธานี, คณะต่างๆของมหาวิทยาลัยอุบลราชธานีที่ให้ความร่วมมือในการดำเนินกิจกรรมทุกกิจกรรมจนสำเร็จได้เป็นอย่างดี

9. แผนงาน/กิจกรรม ที่จะดำเนินการในงวดต่อไป

ทางทีมศูนย์วิจัยทางคลินิก วิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี ได้ตั้งเป้าหมายในระยะที่ 2 ช่วงปี (2564-2565) ที่จะต่อยอดจากผลการดำเนินโครงการในระยะที่ 1 (2562-2563) ซึ่งประกอบด้วย

- 9.1 การพัฒนาความรู้และทักษะด้านงานวิจัยทางคลินิกของทีมบุคลากรศูนย์วิจัยทางคลินิก วิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี ซึ่งประกอบด้วย แพทย์ เภสัชกร พยาบาล นักวิชาการสาธารณสุข และผู้ช่วยวิจัย ร่วมกับศูนย์วิจัยทางคลินิก คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี และศูนย์วิจัยทางคลินิก โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์อุบลราชธานี
- 9.2 การประสานความร่วมมือในการดำเนินงานวิจัยทางคลินิกร่วมกับศูนย์วิจัยทางคลินิก คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี และศูนย์วิจัยทางคลินิก โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์อุบลราชธานี
- 9.3 ผลิตผลงานด้านวิจัยทางคลินิก เช่น บทความตีพิมพ์ นวัตกรรม หรือเอกสารทางวิชาการ
- 9.4 จัดอบรมกิจกรรมเพิ่มพูนความรู้ ทักษะในการทำวิจัยคลินิก ระบาดวิทยาคลินิก ปีที่ 2
- 9.5 ประชาสัมพันธ์ผลงาน ความคืบหน้าการดำเนินงานของศูนย์วิจัยทางคลินิกฯ ผ่านช่องทางเว็บไซต์ของศูนย์วิจัยฯ ที่พัฒนาขึ้นในปีที่ 1
- 9.6 กิจกรรมการประชุมกรรมการศูนย์ CRC
- 9.7 กิจกรรมอบรมระเบียบวิธีวิจัย และมาตรฐาน ICH-GCP โดยขยายพื้นที่ไปยังจังหวัดข้างเคียงที่เป็นภาคีเครือข่ายวิจัยร่วมกับทางศูนย์วิจัย CRC วิทยาลัยแพทย์ฯ
- 9.8 กิจกรรมการทำวิจัยทางคลินิกและแพทยศาสตร์ศึกษา

ซึ่งแผนงานโครงการระยะที่ 2 ทางศูนย์วิจัยทางคลินิก วิทยาลัยแพทย์ฯ จะได้หารือร่วมกับคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ต่อไป ร่วมกับศูนย์วิจัยทางคลินิก คณะแพทยศาสตร์

10. ข้อคิดเห็นอื่น ๆ

ขอขอบคุณโครงการศูนย์วิจัยทางคลินิกแห่งชาติ NCRC คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ที่ให้โอกาสและสนับสนุนในการดำเนินกิจกรรมที่เป็นการรองรับการดำเนินงานวิจัยทางคลินิกของทางวิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าในปีที่ 2 (พ.ศ. 2564-2565) ทาง NCRC จะยังคงสนับสนุนการดำเนินงานของ CRC วิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี ในการต่อยอดการดำเนินงานเพิ่มพูนศักยภาพของบุคลากรที่ในอนาคตจะพัฒนางานวิจัยทางคลินิกต่อไป และเป็นศูนย์วิจัยทางคลินิกในเขตพื้นที่ภาคตะวันออกเฉียงเหนือตอนล่าง เพื่อรองรับงานวิจัยทางคลินิกไม่ว่าจะเป็นเรื่องการพัฒนาใหม่ วัคซีน หรือนวัตกรรมอื่นๆทางการแพทย์ เพื่อให้ก้าวทันกับสถานการณ์ในปัจจุบัน ที่ส่งผลต่อคุณภาพชีวิตและความเป็นอยู่ของคนไทย

11. งบประมาณดำเนินงาน

งบประมาณที่ได้รับจัดสรรทั้งสิ้น

800,000 บาท (-แปดแสนบาทถ้วน-)

แบ่งออกเป็น

1. กิจกรรมการประชุมกรรมการศูนย์ CRC

36,330 บาท

2. กิจกรรมเพิ่มพูนความรู้ ทักษะในการทำวิจัยคลินิก ระบาดวิทยาคลินิก	172,000 บาท
3. กิจกรรมจัดทำฐานข้อมูลวิจัยคลินิก	82,100 บาท
4. กิจกรรมอบรมระเบียบวิธีวิจัย และมาตรฐาน ICH-GCP	249,570 บาท
5. กิจกรรมอบรมเชิงปฏิบัติการ research management	80,000 บาท
6. ค่าจ้างผู้ช่วยวิจัยโครงการ	180,000 บาท
รวมทั้งสิ้น	800,000 บาท

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลในรายงานฉบับสมบูรณ์นี้ถูกต้อง ครบถ้วนทุกประการ และขอรับรอง
รายงานข้างต้น

ลงชื่อ.....

(รองศาสตราจารย์ ดร.ภก.อนันต์ ไชยกุลวัฒนา)

ผู้รับผิดชอบโครงการ

ลงชื่อ.....

(นายแพทย์วีระวัฒน์ พันธุ์ครุฑ)

ประธานศูนย์ CRC วิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข