



สภาเภสัชกรรม (The Pharmacy Council of Thailand)

สำนักงานเลขาธิการสภาเภสัชกรรม อาคารมทิตลาธิเบศร์ ชั้น 8 กระทรวงสาธารณสุข
เลขที่ 88/19 หมู่ 4 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 02 591 9992-5
Website: <https://www.pharmacycouncil.org> Email: pharthai@pharmacycouncil.org

ประกาศสภาเภสัชกรรม

ที่ ๑๑๙ /๒๕๖๘

เรื่อง รับรองหลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม

อาศัยอำนาจตามความในหมวด ๕ ข้อ ๒๒ แห่งข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการรับรองปริญญา ประกาศนียบัตรในวิชาเภสัชศาสตร์ หรือวุฒิปริญญาตรีในวิชาชีพเภสัชกรรมของสถาบันต่าง ๆ เพื่อประโยชน์ในการสมัครสมาชิก พ.ศ. ๒๕๕๖ คณะกรรมการสภาเภสัชกรรม ในการประชุม ครั้งที่ ๓๖๔ (๙/๒๕๖๘) เมื่อวันศุกร์ที่ ๕ กันยายน ๒๕๖๘ มีมติรับรองหลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม จำนวน ๑ หลักสูตร ดังนี้

หลักสูตรที่ ๑

ชื่อภาษาไทย

หลักสูตรการฝึกอบรมระยะสั้นผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมด้านงานวิจัยคลินิก

ชื่อภาษาอังกฤษ

Certificate Short Course Training Program in Clinical Trials Pharmacy

ชื่อประกาศนียบัตร

ประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม (เภสัชกรด้านงานวิจัยคลินิก)

Certificate in Pharmacy (Clinical Trials)

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

๑. ศูนย์วิจัยคลินิกรามาริบัติ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาริบัติ มหาวิทยาลัยมหิดล

๒. สถาบันบริหารจัดการงานวิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์
โรงพยาบาลศรีนครินทร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

๓. ศูนย์วิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

๔. ศูนย์วิจัยมหัจกรีสิริธรฯ (CRC) คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

๕. สภาเภสัชกรรม

รายละเอียดปรากฏตามหลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรมแนบท้ายประกาศฉบับนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๓ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๘ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๘

(เภสัชกรปรีชา พันธุ์ติเวช)

นายกสภาเภสัชกรรม

ประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม

- 1. รหัสหลักสูตร** ประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม
- 2. ชื่อหลักสูตร**
ชื่อภาษาไทย หลักสูตรการฝึกอบรมระยะสั้น ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ด้านงานวิจัยคลินิก
ชื่อภาษาอังกฤษ Certificate Short Course Training Program in Clinical Trials Pharmacy
- 3. ชื่อประกาศนียบัตร**
ชื่อภาษาไทย ประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม (เภสัชกรด้านงานวิจัยคลินิก)
ชื่อภาษาอังกฤษ Certificate in Pharmacy (Clinical Trials)

4. หน่วยงานที่รับผิดชอบหลัก

- 1) ศูนย์วิจัยคลินิกรามธิบดี คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
- 2) สถาบันบริหารจัดการงานวิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลศรีนครินทร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
- 3) ศูนย์วิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
- 4) ศูนย์วิจัยมหัจกรีตริโนธรา (CRC) คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 5) สภาเภสัชกรรม

5. ปรัชญาหลักสูตร

การวิจัยทางคลินิกเป็นการวิจัยที่ทดสอบในมนุษย์ โดยอ้างอิงตามผลการศึกษาในหลอดทดลองและสัตว์บางชนิด โดยจะนำผลการศึกษาที่ได้มาคัดเลือกเป็นยาหรือนวัตกรรมใหม่ที่สามารถช่วยให้มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการรักษา หรือบรรเทาอาการของโรคให้ดีขึ้น โดยในกระบวนการวิจัยในมนุษย์จะเพิ่มขึ้นเพื่อรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยา อุปกรณ์การแพทย์ หรือวัคซีนที่คิดค้นขึ้นมาใหม่ โดยผู้วิจัยเป็นผู้กำหนดรูปแบบการทดลอง รวมทั้งคัดเลือกอาสาสมัครตามวัตถุประสงค์การวิจัยเพื่อเข้ากระบวนการทดสอบตามที่กำหนดไว้ มีการติดตามดูแลอย่างใกล้ชิด และการดำเนินงานภายใต้มาตรฐานความปลอดภัยและการดำเนินการวิจัยที่ดีเพื่อให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้องและน่าเชื่อถือสำหรับการขึ้นทะเบียนและการจำหน่าย ปัจจุบันงานวิจัยทางคลินิกถือเป็นหนึ่งในพันธกิจของโรงเรียนแพทย์ มหาวิทยาลัยโรงพยาบาลกระทรวงสาธารณสุข และภาคเอกชน เพื่อสร้างองค์ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพและเป็นยุทธศาสตร์ที่นำไปสู่การเป็นสถาบันทางการแพทย์ชั้นนำในระดับสากล จากแนวโน้มสถิติที่ผ่านมางานวิจัยทางคลินิก มีจำนวนและงบประมาณงานวิจัยเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ดังนั้นการบริหารงานและการดำเนินโครงการวิจัยจึงต้องมีการจัดการให้เกิดประสิทธิภาพในระดับสากล และมีคุณภาพตามมาตรฐานแนวปฏิบัติการวิจัยคลินิกที่ดี

บุคลากรวิจัยคลินิก

การพัฒนาระบบสนับสนุนงานวิจัยทางคลินิกเป็นส่วนสำคัญในการดำเนินการวิจัย ซึ่งในกระบวนการวิจัย ทีมผู้ร่วมดำเนินการเป็นปัจจัยสำคัญ เนื่องจากนักวิจัยไม่สามารถดำเนินการทุกขั้นตอนการวิจัยได้โดยลำพัง มีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องมีบุคลากรผู้สนับสนุนคุณสมบัติเหมาะสมเพียงพอในการช่วยดำเนินการวิจัยปัจจุบันมีหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนที่มีส่วนร่วมในการวิจัยทางคลินิกซึ่งจะเห็นได้ว่า

หน่วยงานสนับสนุนการวิจัยคลินิกเกิดขึ้นเป็นจำนวนมากในโรงเรียนแพทย์ มหาวิทยาลัย และโรงพยาบาล กระทรวงสาธารณสุข สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ได้มองเห็นความสำคัญในการสร้างและส่งเสริม การพัฒนาความรู้ความสามารถของเภสัชกรในกระบวนการวิจัยคลินิกของบุคลากรงานวิจัยคลินิก โดยมีความ จำเป็นต้องพัฒนาสมรรถนะ เพิ่มศักยภาพให้เภสัชกรมีความสามารถในการบริหารจัดการกระบวนการวิจัยทาง คลินิกได้อย่างมีประสิทธิภาพ ส่งผลให้มีการใช้องค์ความรู้ใหม่ ทันสมัย นำไปใช้พัฒนาการบริการด้านสุขภาพ เพื่อเป็นประโยชน์ต่อผู้รับบริการ รวมถึงเป็นการส่งเสริมพัฒนาความก้าวหน้าทางวิชาชีพ ตลอดจนทำให้การ บริหารจัดการงานวิจัยคลินิกให้ได้ผลการวิจัยที่น่าเชื่อถือ ความปลอดภัยต่ออาสาสมัคร และเป็นที่ยอมรับทั้งใน ระดับประเทศ และในระดับนานาชาติ

ในการนี้สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ร่วมกับ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย สถาบันบริหารจัดการงานวิจัยคลินิก มหาวิทยาลัยขอนแก่น (ACRO KKU) คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น และศูนย์จริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ได้จัดทำหลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม (เภสัชกรด้านงานวิจัย คลินิก)

การยอมรับและให้คุณค่า “Credential” ที่กำลังคนผู้สำเร็จการศึกษาในหลักสูตร โดยหลักสูตรนี้ถูก ออกแบบขึ้นมาเพื่อพัฒนาศักยภาพบุคลากรเภสัชกรให้มีความรู้ ความเข้าใจและทักษะด้านการดูแลผู้ป่วยตาม มาตรฐานวิชาชีพและหลักการสากลในการจัดการงานวิจัยคลินิก มีการพัฒนาองค์ความรู้ซึ่งกันและกันในเรื่อง การบริหารผู้ป่วยการทำวิจัยทางคลินิกในแขนงต่างๆได้ ซึ่งส่งผลให้เกิดการทำงานที่มีมาตรฐานและมี ประสิทธิภาพ เพื่อให้อาสาสมัครได้รับการบริหารเภสัชกรรมด้านยาให้เข้าใจขั้นตอนการรักษาและการให้ยาได้ อย่างถูกต้อง รูปแบบการเรียนรู้ประกอบด้วยการสอนทฤษฎีและการฝึกทักษะด้วยการปฏิบัติในสถาน ประกอบการของสังกัดหน่วยงานของผู้เรียนเพื่อให้ได้นำไปใช้ในงานของผู้เรียนจริง และผ่านการเห็นชอบถึง ทักษะที่ได้เรียนรู้ และประสิทธิภาพงานที่ดีขึ้น

รายละเอียดกลุ่มเป้าหมาย คือ บุคลากรทางด้านเภสัชกรรมที่สนใจด้านนี้แต่ยังขาดพื้นฐานทักษะ ความรู้ความเข้าใจในกระบวนการทำงานด้านวิจัยทางคลินิก ซึ่งทางผู้รับผิดชอบหลักสูตรนำโดยสถาบันวิจัย ระบบสาธารณสุข (สวรส.) ได้ทำความร่วมมือกับหน่วยงานที่มีความรู้และวิทยาการที่เชี่ยวชาญทั้งทางด้าน สุขภาพ ได้แก่ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย สถาบัน บริหารจัดการงานวิจัยคลินิก มหาวิทยาลัยขอนแก่น (ACRO KKU) คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล จึงเป็น ตัวกลางในการถ่ายทอดความรู้และทักษะเหล่านี้ให้กับบุคลากรด้านสุขภาพมีความเข้าใจได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น เพื่อให้ตอบโจทย์ความต้องการด้านบุคลากรของหน่วยงานให้มีศักยภาพ และสมรรถนะในการดำเนินงาน ศูนย์วิจัยคลินิกของตนเองได้อย่างมีคุณภาพมาตรฐาน องค์กรวิชาชีพ และสถาบันการศึกษา เกิดโอกาสในการ นำหลักสูตรการอบรมไปต่อยอด และกำหนดทิศทางการพัฒนาทักษะ ความรู้ เพื่อเตรียมความพร้อม สำหรับโอกาสในการเติบโตทางวิชาชีพ

6.วัตถุประสงค์ของหลักสูตร (Program Learning Outcomes)

เพื่อส่งเสริมให้มีเภสัชกรผู้มีความรู้เกี่ยวกับการจัดการยาวิจัยอยู่ในศูนย์วิจัยคลินิก ในด้านต่อไปนี้

- 1) การพัฒนายาใหม่
- 2) กลไกการเกิดโรคที่พบในการวิจัยคลินิกปัจจุบัน
- 3) การบริหารด้วยการให้วัคซีน ยาเคมีบำบัด ยากลุ่มพุ่งเป้าและยาอื่นๆในการวิจัย แก่ อาสาสมัคร

- 4) การบริหารเภสัชกรรมผู้ป่วยวิจัย การติดตามการใช้ยา การติดตามอาการไม่พึงประสงค์ หรือปัญหาจากการใช้ยา
- 5) การบริหารจัดการยาวิจัย การเตรียมผสมยา การจัดจ่ายยาวิจัย อย่างมีระบบ
- 6) การประกันคุณภาพงานวิจัย การตรวจสอบติดตามผลการดำเนินงานวิจัย การบันทึกข้อมูล
- 7) การบริหารจัดการข้อมูลด้านยา และการบริหารจัดการงบประมาณด้านยา

7.ผลลัพธ์การเรียนรู้เมื่อจบหลักสูตร

- 1) มีความรู้ ความเข้าใจในเรื่อง Ethics in human research, study start up, Investigational
- 2) Product Management, ความรู้เกี่ยวกับโรคมะเร็ง, ความรู้เกี่ยวกับการจัดการโครงการวัคซีน, ความรู้เกี่ยวกับการจัดการโครงการโรคอื่น, งานบริการหอผู้ป่วยวิจัย และการควบคุมคุณภาพ (Quality control in Clinical trial) และนำหลักการไปประยุกต์ใช้ในการวางแผน และปฏิบัติงาน
- 3) มีความรู้ ความเข้าใจกระบวนการต่างๆของ clinical trial ในฐานะผู้ปฏิบัติงานที่ศูนย์วิจัย
- 4) มีการเตรียมความพร้อม สื่อสารกับผู้ประสานงานวิจัยทางคลินิกได้อย่างเหมาะสม ลดความคลาดเคลื่อน เพื่อให้ได้งานที่มีคุณภาพ
- 5) เกิดการแลกเปลี่ยนความรู้ เกี่ยวกับกระบวนการทำงาน การจัดการงานวิจัยคลินิก เพื่อนำไปปรับปรุงพัฒนาคุณภาพงานตามบริบทของแต่ละศูนย์วิจัย
- 6) มีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับงานวิจัยทางคลินิกที่พบได้บ่อย เช่น งานวิจัยโรคมะเร็ง และงานวิจัยโครงการวัคซีน ซึ่งมีกระบวนการทำงานแตกต่างกันและสามารถนำไปประยุกต์กับโครงการวิจัยอื่น ๆ ได้

8.คุณสมบัติของผู้เข้ารับการอบรม

- 1) เป็นผู้ที่ได้รับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม และไม่เคยถูกลงโทษในทางคดีจรรยาบรรณ ในระยะเวลา 2 ปีก่อนสมัครเข้ารับการอบรม
- 2) มีความสนใจในงานวิจัยทางคลินิก
- 3) มีความพร้อมในการพัฒนาตนเองเพื่อนำความรู้และทักษะไปขับเคลื่อนเพื่อพัฒนางานที่เภสัชกรรับผิดชอบ
- 4) สามารถเข้าอบรมได้ตลอดหลักสูตร

9.การคัดเลือกผู้เข้ารับการฝึกอบรม

ผู้ที่มีคุณสมบัติครบถ้วนตามข้อ 8 สามารถสมัครเข้ารับการฝึกอบรมได้ จำนวนผู้เข้ารับการอบรม ตั้งแต่ 6 ขึ้นไปแต่ไม่เกิน 12 คนต่อรุ่น คณะกรรมการจะมีกระบวนการคัดเลือกจากผู้ที่มีคุณสมบัติตามที่ คณะกรรมการพิจารณาให้ความเหมาะสมก่อนโดยเฉพาะความพร้อมของโรงพยาบาล

10. สถานที่ฝึกอบรม

แหล่งฝึก/โรงพยาบาลระดับต่าง ๆ ที่ใช้เป็นแหล่งฝึกภาคปฏิบัติของผู้เข้ารับการฝึกอบรม ทั้งนี้แหล่งฝึกต้องมีผู้รับบริการ และมีการทำหัตถการที่สอดคล้องกับสมรรถนะที่หลักสูตรกำหนด แหล่งฝึก/โรงพยาบาลระดับต่าง ๆ ที่ใช้เป็นแหล่งฝึกภาคปฏิบัติของผู้เข้ารับการฝึกอบรม ทั้งนี้แหล่งฝึกต้องมีผู้รับบริการ และมีการทำหัตถการที่สอดคล้องกับสมรรถนะที่หลักสูตรกำหนด ณ ศูนย์วิจัยคลินิก ที่กำหนด ได้แก่

- 1) ศูนย์วิจัยคลินิกรามาศิริยาธิปัตย์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาศิริยาธิปัตย์ มหาวิทยาลัยมหิดล (RAMACC)

- 2) สถาบันบริหารจัดการงานวิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลศรีนครินทร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น (ACRO)
- 3) ศูนย์วิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล (SICRES)
- 4) ศูนย์วิจัยมหากัณฐิรีสิรินธรฯ คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (Chula CRC)

11. โครงสร้างหลักสูตร

การฝึกภาคปฏิบัติ ณ สถาบันบริหารจัดการงานวิจัยคลินิก 16 สัปดาห์ (มีเอกสารประจำสถาบันบริหารจัดการงานวิจัยคลินิกเป็นผู้ดูแลกำกับอย่างใกล้ชิด)

- | | |
|---------------------------------|-------------|
| 1) ระยะเวลาการฝึกอบรม | 16 สัปดาห์ |
| 2) จำนวนหน่วยกิตรวมตลอดหลักสูตร | 16 หน่วยกิต |

โดย 1 หน่วยกิต = 15 ชม.แบ่งเป็น

- | | |
|---------------|-------------|
| 1) ภาคทฤษฎี | 2 หน่วยกิต |
| 2) ภาคปฏิบัติ | 14 หน่วยกิต |

ทั้งนี้ กำหนดให้ภาคทฤษฎี มีจำนวนหน่วยกิตละ 15 ชั่วโมง และภาคปฏิบัติ มีจำนวนหน่วยชั่วโมงไม่น้อยกว่า 30 ชั่วโมง ต่อหนึ่งหน่วยกิต

Knowledge Assessment Blueprint

Competency	Key Competencies	Weighting (%)	Topic
Drug Discovery and Development	<ul style="list-style-type: none"> เข้าใจขั้นตอนการพัฒนาาใหม่ตั้งแต่ preclinical ถึง clinical phase บทบาทของเภสัชกรในกระบวนการพัฒนาา 	20	Drug Development Process: Roles of Pharmacist Preclinical drug development Translational research from preclinical to clinical Assessing drug safety in clinical research
Clinical Research Operations and GCP	<ul style="list-style-type: none"> เข้าใจขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial Procedure) เข้าใจโครงสร้างและบทบาทของศูนย์วิจัยทางคลินิก (CRC) ใช้หลัก Good Clinical Practice (GCP) ได้อย่างถูกต้อง 	15	Clinical Research Center (CRC) Clinical Trial Procedure Investigator's Brochure in Clinical Research
Pharmacotherapeutics in Clinical Trials	<ul style="list-style-type: none"> มีความรู้ด้านการบริหารเภสัชกรรมในผู้ป่วยที่เข้าร่วมวิจัยทางคลินิก รู้การใช้ยาเฉพาะกลุ่ม เช่น วัคซีน เคมีบำบัด ยาพุ่งเป้า วิเคราะห์อาการไม่พึงประสงค์และปัญหาจากการใช้ยาได้ 	15	Vaccine and Immunotherapy Chemotherapy and Targeted Therapy Pharmacovigilance and Adverse Drug Reaction Monitoring
Investigational Drug Management	<ul style="list-style-type: none"> บริหารจัดการยาในงานวิจัยได้อย่างเป็นระบบ เตรียมผสม จัดจ่าย และติดตามการใช้ยาวิจัยได้อย่างถูกต้อง จัดทำเอกสารการใช้ยาในงานวิจัยตามมาตรฐาน 	15	Investigational Drug Management Compounding and Dispensing of Study Drugs Tracking Drug Use and Accountability
Quality Assurance and Monitoring	<ul style="list-style-type: none"> ประกันคุณภาพการดำเนินงานวิจัยยา ตรวจสอบและติดตามผลการดำเนินงานได้ตามเกณฑ์ GCP เข้าใจการบันทึกข้อมูลและการตรวจสอบความถูกต้อง 	15	Quality Assurance in Clinical Research Monitoring and Audit Process Clinical Documentation and Record Management

Data and Financial Management	<ul style="list-style-type: none"> • บริหารจัดการข้อมูลด้านยาในโครงการวิจัย • ควบคุมงบประมาณยาและทรัพยากรที่เกี่ยวข้องในงานวิจัย 	10	Data Management in Clinical Trials Budget and Resource Management for Investigational Products
Ethics and Regulatory Affairs	<ul style="list-style-type: none"> • เข้าใจหลักจริยธรรมในการวิจัยในมนุษย์ • ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรม (EC/IRB) ได้ 	10	Ethics in Human Research Regulatory Requirements in Clinical Studies

ภาคทฤษฎี (2 หน่วยกิต) คิดเป็นการบรรยายจำนวน 30 ชั่วโมง

รูปแบบการเรียนรู้: เป็นรูปแบบ Onsite หรือ E-learning

กำหนดการเรียนรู้: แต่ละรอบของหลักสูตร ผู้เข้าอบรมสามารถเข้าระบบเพื่อฟังการบรรยาย โดยกำหนดให้เข้าฟังอย่างน้อยร้อยละ 80 ของชั่วโมงบรรยาย โดยกำหนดให้เข้าเรียนทั้งหมด 1 สัปดาห์ ของช่วงการฝึกปฏิบัติ โดยครอบคลุมเนื้อหาดังต่อไปนี้

ลักษณะการสอน	Module	หัวข้อ	จำนวน ชั่วโมง	วิทยากร	หน่วยงาน	ขอบเขตสาระสำคัญ
การบรรยาย	Module 1	Introduction	6			
	introduction	Clinical Research Center (CRC)	0.5	ศ. พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่	คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	บทบาทและโครงสร้างศูนย์วิจัยทางคลินิก มาตรฐานและข้อกำหนดตาม ICH-GCP การจัดการเภสัชกรรมวิจัยและความปลอดภัยของอาสาสมัคร ตลอดจนการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานและนวัตกรรมด้านการวิจัยทางคลินิก
	introduction	Clinical Trial Procedure	1	ศ. พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่	คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	ขั้นตอนปฏิบัติทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น screening, informed consent, การให้ยา/หัตถการ การติดตามผล และการดูแลความปลอดภัยของอาสาสมัคร
	introduction	Drug Development Process: Roles of Pharmacist	1	รศ. ภก.สุรภิจ นาทีสุวรรณ	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล	บทบาทเภสัชกรใน drug development ได้แก่ การออกแบบการวิจัย การจัดการยาใน clinical trial การควบคุมคุณภาพ ความปลอดภัย และการมีส่วนร่วมในกระบวนการขึ้นทะเบียนยา
	introduction	Preclinical drug development	1	รศ. ภญ.ดร.ธิติมา วัฒนวิจิตรกุล	คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	ครอบคลุมกระบวนการพัฒนายาก่อนการทดลองในมนุษย์ ได้แก่ การค้นพบสารออกฤทธิ์ การศึกษาพิษวิทยา เภสัชจลนศาสตร์ และการประเมินความปลอดภัยเพื่อเตรียมเข้าสู่การวิจัยทางคลินิก
	introduction	Translational research from preclinical to clinical study	0.5	รศ. ภญ.ดร.ธิติมา วัฒนวิจิตรกุล	คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	การเชื่อมโยงงานวิจัยพื้นฐานและกระบวนการถ่ายทอดองค์ความรู้จากการวิจัยก่อนคลินิกสู่การศึกษาทางคลินิก โดยเน้นบทบาทเภสัชกรในการประเมินข้อมูลด้านพิษวิทยา เภสัชจลนศาสตร์ และการวางแผนเข้าสู่การทดลองระยะที่ 1”

	introduction	Assessing of drug safety in clinical research	1	รศ. ดร.ภก.สุภัทสรณ์ สุปงกช	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	การติดตามและการประเมินความปลอดภัยของยาในการวิจัยทางคลินิก การเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ การรายงาน AE/SAE และการวิเคราะห์ความเสี่ยงเพื่อคุ้มครองอาสาสมัคร
	introduction	Investigator's brochure in clinical research	1	ศ. พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่	คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	อธิบายความสำคัญของ Investigator's Brochure ในการวิจัยทางคลินิก เนื้อหาที่ต้องประกอบด้วยข้อมูลเภสัชวิทยา พิษวิทยา ข้อมูลคลินิก และแนวทางการใช้ยาเพื่อสนับสนุนนักวิจัย
	Module 2	Ethics in human research	6			
	EC	Human Research Ethics in Clinical Research	0.5	ศ. พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่	คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	ครอบคลุมหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เช่น การเคารพสิทธิ ความยินยอมอย่างมีข้อมูล การปกป้องความปลอดภัยและศักดิ์ศรีของอาสาสมัครภายใต้มาตรฐานสากล
	EC	Principles and responsibilities of researchers in clinical research	0.5	ศ. พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่	คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	หลักการพื้นฐานและความรับผิดชอบของนักวิจัยในการวิจัยทางคลินิก เช่น ความถูกต้องตามจริยธรรม การปกป้องอาสาสมัคร ความน่าเชื่อถือของข้อมูล และการปฏิบัติตามมาตรฐาน GCP
	EC	Inform consent procedures	1	ผศ.ดร.พญ. พรรณทิพา ว่องไว	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	ขั้นตอนการอธิบายข้อมูลการวิจัย สิทธิ ความเสี่ยง และประโยชน์ต่ออาสาสมัคร การขอความยินยอมอย่างมีข้อมูล และการบันทึกเอกสารตามมาตรฐานจริยธรรม
	EC	Risk benefit assessment	0.5	ผศ. ดร.นพ.ชูศักดิ์ โอภาสเจริญ	คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของการวิจัยทางคลินิก เพื่อให้มั่นใจว่าประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับมีความเหมาะสมและมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่ออาสาสมัคร
	EC	Vulnerable subjects and human subject protection	1	ผศ.ดร.พญ. พรรณทิพา ว่องไว	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	หลักการคุ้มครองอาสาสมัครที่อยู่ในกลุ่มเปราะบาง เช่น เด็ก ผู้สูงอายุ หญิงตั้งครรภ์ และผู้มีข้อจำกัดด้านการตัดสินใจ เพื่อให้การวิจัยเป็นไปตามจริยธรรมและมาตรฐานสากล

	EC	Ethical considerations in various types of researches	1	ผศ. ดร.นพ.ชูศักดิ์ โอกาสเจริญ	คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	การพิจารณาด้านจริยธรรมตามลักษณะการวิจัยแต่ละประเภท โดยเน้นความโปร่งใส ความสมัครใจ การรักษาความลับ และการปฏิบัติตามมาตรฐานสากลเพื่อปกป้องผู้เข้าร่วมวิจัย
	EC	Case study	1.5	ผศ.ดร.พญ. พรรณทิพา ว่องไว	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	ตัวอย่างกรณีศึกษาที่เกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
	Module 3	Study Start Up process	3			
	start up	Clinical Trial Start Up Procedure / Budget /CTA/MTA	1	ศ. พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่	คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	กระบวนการ set-up งานวิจัยทางคลินิก ตั้งแต่การออกแบบ การจัดสรรงบประมาณ การทำสัญญาทางกฎหมายและข้อตกลงการโอนวัสดุ เพื่อให้การดำเนินการเป็นไปตามมาตรฐาน
	start up	Dossier preparation and submission (for EC review)	1	ผศ. ดร.ภญ.สุพัตรา ปรศุพัฒนา	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	การจัดเตรียมและรวบรวมเอกสารวิจัยที่จำเป็น เช่น protocol, investigator's brochure, informed consent และการยื่นต่อคณะกรรมการจริยธรรมเพื่อพิจารณาอนุมัติ รวมถึงข้อกำหนดของเอกสารที่ถูกต้อง ครบถ้วน และเป็นไปตามมาตรฐานสากล
	start up	Amendment / Protocol Deviation Report	1	ผศ. ดร.ภญ.สุพัตรา ปรศุพัฒนา	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	ครอบคลุมขั้นตอนการจัดทำและยื่นขออนุมัติ amendment ของโครงการวิจัย การบันทึกและรายงาน protocol deviation เพื่อให้การวิจัยสอดคล้องกับข้อกำหนดและมาตรฐานจริยธรรม
	Module 4	Investigational Product Management	4			
	Pharmacy	Good Clinical Practice (GCP): Investigational Product	1	ผศ. ดร.ภญ.สุพัตรา ปรศุพัฒนา	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	หลักการ GCP ที่เกี่ยวข้องกับการจัดการ investigational product เช่น การรับ เก็บ จ่าย ทำลาย การบันทึก drug accountability และการควบคุมคุณภาพเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร

	Pharmacy	บริหารเวชภัณฑ์คลังในโครงการวิจัยคลินิก (Clinical trials Inventory management)	1	ภญ. ธนิษฐา อุดมพานิช	สถานบริหารจัดการงานวิจัยคลินิก (ACRO) คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	การวางแผน รับ เก็บ จ่าย และติดตามเวชภัณฑ์ในงานวิจัยทางคลินิก รวมถึงการควบคุมอุณหภูมิ การตรวจสอบสต็อก และการทำรายงานคลังอย่างถูกต้อง
	Pharmacy	การเตรียมยาวิจัยและจ่ายยาในโครงการวิจัยคลินิก (Investigational Product Preparation and dispensing in Clinical Trials)	1	ภญ. รักษ์วีจี วงษ์ประดิษฐ์	สถานบริหารจัดการงานวิจัยคลินิก (ACRO) คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	ขั้นตอนการเตรียมยาในการวิจัยทางคลินิก ตั้งแต่การตรวจสอบความถูกต้องของขนาดยา สารละลายและ administration time การปรับรูปแบบการเตรียมยา การบันทึก และการจ่ายยาให้อาสาสมัครตาม protocol และมาตรฐาน GCP
	Pharmacy	Clinical Trial Project Management for Pharmacy	1	ภญ. รักษ์วีจี วงษ์ประดิษฐ์	สถานบริหารจัดการงานวิจัยคลินิก (ACRO) คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	การวางแผน บริหารจัดการ และติดตามโครงการวิจัยทางคลินิกด้านเภสัชกรรม ตั้งแต่การจัดการยา เวชภัณฑ์ บุคลากร งบประมาณ และการประเมินคุณภาพงานวิจัย
	Module 5	Oncology	5			
	Oncology	ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับโรคมะเร็ง และหลักในการรักษามะเร็งที่พบบ่อย	0.5	ผศ.พญ. เอื้อมแน สุขประเสริฐ	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	ข้อมูลทั่วไปของโรคมะเร็งที่พบบ่อย แนวทางการวินิจฉัย และหลักการรักษาหลักทางคลินิก เพื่อให้เภสัชกรเข้าใจบริบทการดูแลรักษาผู้ป่วยมะเร็งในงานวิจัย
	Oncology	Genetic testing	0.5	ผศ.พญ. เอื้อมแน สุขประเสริฐ	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	หลักการตรวจทางพันธุกรรมในโรคมะเร็ง การใช้ biomarker เพื่อวินิจฉัย พยากรณ์โรค และเลือกการรักษาแบบมุ่งเป้า รวมถึงบทบาทของเภสัชกรในการประสานงานและให้คำแนะนำ
	Oncology	Targeted therapy / immunotherapy	1	ผศ.พญ. เอื้อมแน สุขประเสริฐ	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	หลักการรักษามะเร็งด้วย targeted therapy และ immunotherapy กลไกการออกฤทธิ์ ประโยชน์ ข้อจำกัด และบทบาทของเภสัชกรในการดูแลความปลอดภัยของผู้ป่วยและการวิจัยทางคลินิก
	Oncology	พิษและวิธีป้องกันพิษที่เกิดจากยารักษามะเร็ง	1	รศ. ดร.ภก.สุภัทสร์ สุปงกช	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	ชนิดของ toxicity ที่เกิดจากเคมีบำบัด ยามุ่งเป้า และภูมิคุ้มกันบำบัด กลไกการเกิด อาการที่พบ และมาตรการป้องกัน/บรรเทา เพื่อเพิ่มความปลอดภัยและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย

	Oncology	การบรรเทาปวด การติดเชื้อ และ โภชนาการในผู้ป่วยมะเร็ง	1	รศ. ดร.ภก.สุภัทรี สุปงกช	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	การจัดการอาการร่วมในผู้ป่วยมะเร็ง ได้แก่ การควบคุม อาการปวด การดูแลภาวะติดเชื้อ และการสนับสนุนด้าน โภชนาการอย่างเหมาะสมในระหว่างการรักษา
	Oncology	การประยุกต์ใช้ความรู้ทางคุณภาพชีวิตใน การดูแลผู้ป่วยมะเร็ง	1	รศ. ดร.ภก.สุภัทรี สุปงกช	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	การประเมินคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็ง การนำผล ประเมินมาใช้วางแผนการรักษา และการปรับการดูแลเพื่อ เพิ่มประสิทธิผลและความเป็นอยู่ที่ดี
	Module 6	Vaccine	2			
	Vaccine	ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับการทำวิจัยคลินิก	1	ศ. นพ.ภพ โกศลาภิรักษ์	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับการวิจัยวัคซีน กระบวนการทดลอง ทางคลินิกระยะที่ 1-4 การประเมินภูมิคุ้มกันและ ผลข้างเคียง รวมถึงมาตรฐานการกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง
	Vaccine	Vaccine Clinical Trial for Pharmacist	1	ศ. พญ. อัญยวีร์ ภูธนกิจ	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	บทบาทของเภสัชกรในการวิจัยทางคลินิกวัคซีน ตั้งแต่การ จัดการวัคซีน การควบคุมอุณหภูมิ การกระจายและการ บันทึกข้อมูล ไปจนถึงการเฝ้าระวังความปลอดภัยของ อาสาสมัครและการประสานงานตามมาตรฐาน GCP
	Module 7	Bioequivalent	1			
	Bioequivalent	ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับการทำ Bioequivalent	1	รศ. พญ.สมฤดี ฉัตรสิริเจริญกุล	คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล	หลักการและขั้นตอนการศึกษาความเท่าเทียมทางชีวสมมูล การออกแบบการทดลอง การเก็บตัวอย่าง การวิเคราะห์ ข้อมูลด้านเภสัชจลนศาสตร์ เพื่อยืนยันความเท่าเทียมของ ผลิตภัณฑ์ยา
	Module 8	Clinical Trial Unit and safety monitoring	2			
	ward	งานบริการหอผู้ป่วยวิจัย	1	พว.จุรีรัตน์ รัตน์เพชร	สถานบริหารจัดการงานวิจัย คลินิก คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น (ACRO)	การบริหารจัดการหอผู้ป่วยวิจัย ทั้งด้านบุคลากร เวชภัณฑ์ เวชระเบียน และการประสานงาน เพื่อให้การดูแล ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความปลอดภัยและเป็นไปตามมาตรฐาน GCP รวมถึงการดูแลผู้ป่วยตาม protocol การวิจัย
	ward	Adverse Event and safety Monitoring	1	ดร.ภญ.จิตประภา กุลธนวิภาส	ศูนย์วิจัยคลินิก รามาธิบดี (RAMACC)	การเฝ้าระวังและบันทึกอาการไม่พึงประสงค์ (AE/SAE) ใน การวิจัยทางคลินิก การประเมินความรุนแรง ความสัมพันธ์ กับยา และการรายงานตามข้อกำหนดจริยธรรมและ กฎหมาย

	Module 9	Quality control	1			
	QC	Quality control in Clinical Trial	1	ดร.ภญ.จิตประภา กุลธนวิภาส	ศูนย์วิจัยคลินิกามาธิบดี (RAMACC)	กระบวนการตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของการดำเนินงานวิจัย การเก็บข้อมูล และการจัดการยา เพื่อให้เป็นไปตาม protocol, GCP และมาตรฐานที่กำหนด

ตารางกิจกรรมภาคปฏิบัติการ ภาคปฏิบัติ (14 หน่วยกิต) คิดเป็นการฝึกปฏิบัติจำนวน 420 ชั่วโมง

รูปแบบการเรียน: ฝึกปฏิบัติกระบวนการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในการบริหารจัดการงานวิจัย ที่เกี่ยวข้อง กับเภสัชกรเป็นการฝึกปฏิบัติตามแบบฝึกทักษะของแต่ละหัวข้ออิงตามคู่มือการฝึกปฏิบัติงานเภสัชกรวิจัย ณ แหล่งฝึกที่กำหนด และมีการนำเสนอกรณีศึกษาร่วมกันในแต่ละแหล่งฝึกเพื่อเป็นการแลกเปลี่ยนความรู้ ประสบการณ์ ได้แก่

- 1) **Startup phase** เพื่อศึกษาวิธีการจัดการและการบริหารจัดการในโครงการวิจัยในกระบวนการเริ่มต้น โครงการที่ได้รับทุนจากผู้สนับสนุนทั้งภาครัฐและเอกชน ทราบวิธีหรือขั้นตอนในการยื่นเอกสารที่เกี่ยวข้องในระยะก่อน หลัง และกำลังดำเนินงานวิจัย ไปยังหน่วยจริยธรรม และหน่วยอื่นๆที่เกี่ยวข้อง
- 2) **Pharmacy management** เพื่อทราบกระบวนการจัดการกับงานวิจัยและยา หรืออุปกรณ์ต่างๆที่ใช้ในงานวิจัย
- 3) **Study Coordinator / PI management** เพื่อให้ทราบถึงกระบวนการทำงานอื่นๆ ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในงานวิจัยและสามารถเข้าใจการทำงานร่วมกับสหวิชาชีพ
- 4) **regulatory requirement in clinical trial for :**
 - ATMPs,
 - herbal,
 - medical device,
 - functional food & Novel food,
 - phase I, etc.

ตารางการฝึกปฏิบัติงานภาคปฏิบัติ ณ แหล่งฝึก

รวมระยะเวลา 420 ชั่วโมง

ลำดับ	หัวข้อที่จะให้ฝึกปฏิบัติ	ช่วงเวลาที่ให้ฝึก	จำนวนชั่วโมง
1	ปฐมนิเทศและทบทวนหลักการพื้นฐานงานวิจัยทางคลินิก (GCP, role of pharmacist, overview of clinical trial process)	สัปดาห์ที่ 1	10
2	การเตรียมความพร้อมและสนับสนุนขั้นตอน Start-up ของโครงการวิจัย เช่น การทบทวน protocol, Investigator Brochure, Site Qualification, Feasibility	สัปดาห์ที่ 1-2	20
3	การจัดทำและทบทวนเอกสารด้านยา (IP section), Pharmacy Manual, Investigational Drug Accountability Plan	สัปดาห์ที่ 2	15
4	ฝึกปฏิบัติการตรวจสอบความพร้อมของพื้นที่และระบบสำหรับเก็บ/จัดการยา (Site Initiation Visit, IP storage inspection)	สัปดาห์ที่ 2-3	15
5	ฝึกปฏิบัติการบริหารจัดการ IP (รับยา, ตรวจสอบ, บันทึกการเคลื่อนไหว, temperature monitoring)	สัปดาห์ที่ 3-4	45
6	ฝึกปฏิบัติการเตรียมและผสมยาวิจัย (IP preparation and compounding) ภายใต้เงื่อนไขการควบคุมคุณภาพ	สัปดาห์ที่ 4-6	40
7	ฝึกปฏิบัติการจัดจ่ายยาวิจัย (dispensing, labeling, documentation, chain of custody)	สัปดาห์ที่ 5-6	35

8	ฝึกปฏิบัติด้านการบริหารเภสัชกรรมในผู้ป่วยวิจัย: pre-screening, informed consent support, medication review	สัปดาห์ที่ 6-8	35
9	ฝึกการติดตามการใช้ยา (compliance check, return drug reconciliation)	สัปดาห์ที่ 7-8	20
10	ฝึกติดตามอาการไม่พึงประสงค์และปัญหาจากการใช้ยา (AE/SAE reporting, drug-AE correlation, narrative preparation)	สัปดาห์ที่ 8-10	30
11	ฝึกการทำงานร่วมกับทีมวิจัย (PI, study coordinator, CRA) ในระหว่างการดำเนินโครงการวิจัย	สัปดาห์ที่ 8-12	25
12	ฝึกการควบคุมคุณภาพและการตรวจติดตามภายใน (internal monitoring, self-inspection, deviation tracking)	สัปดาห์ที่ 10-12	20
13	ฝึกการบันทึกข้อมูลทางยาและงานวิจัย (source document, eCRF, accountability log)	สัปดาห์ที่ 10-12	20
14	ฝึกปฏิบัติด้านการบริหารจัดการงบประมาณด้านยาและทรัพยากรที่เกี่ยวข้อง	สัปดาห์ที่ 11-13	15
15	ฝึกขั้นตอน Regulatory compliance: submission to EC/IRB, safety report, IMP import/export document	สัปดาห์ที่ 12-14	25
16	ฝึกกระบวนการ Close-out (drug return/destruction, reconciliation, archiving)	สัปดาห์ที่ 14	20
17	การประเมินสมรรถนะรวมภาคปฏิบัติ (Practical competency evaluation & reflection)	สัปดาห์ที่ 15	10
ฝึกปฏิบัติการบริหารเภสัชกรรม (Pharmaceutical Care) ได้แก่ การให้คำปรึกษาผู้ป่วย การบริหารจัดการยาเฉพาะราย การร่วม multidisciplinary team		สัปดาห์ที่ 8-13	20
รวม			420

*หมายเหตุ กิจกรรมสามารถปรับเปลี่ยนได้ตามความเหมาะสม

12. การวัดผลการฝึกอบรม

เพื่อเป็นการประเมินการประกันคุณภาพการจัดการอบรมหลักสูตรนี้ ผู้เข้าอบรมต้องผ่านเกณฑ์การประเมินต่างๆ ดังต่อไปนี้

- 1) การประเมินผลระหว่างการฝึกปฏิบัติงาน
- 2) การจัดทำแฟ้มปฏิบัติงานส่วนตัว (Port folio)
- 3) การสอบข้อเขียน
- 4) การสอบปฏิบัติ

การประเมินผลด้านฝึกปฏิบัติผู้อบรมจะได้รับการประเมินการฝึกปฏิบัติจากเภสัชกรพี่เลี้ยงทั้งหมด 3 ครั้ง

- ครั้งที่ 1 หลังจากเข้ารับการอบรมครบ 4 สัปดาห์

- ครั้งที่ 2 หลังการเข้ารับการอบรมครบ 10 สัปดาห์
- ครั้งที่ 3 หลังการฝึกอบรมครบ 16 สัปดาห์

การประเมินผลแบบบูรณาการเพื่อประเมินทักษะจากทุก competency ในสัปดาห์ที่ 16

1. จัดทำสรุปโครงร่างการวิจัยทางคลินิก (protocol synopsis) สัดส่วน 40%
2. สาธิตการบริหารจัดการการวิจัย และกระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยในสถานการณ์จำลอง สัดส่วน 30%
3. สอบปากเปล่าเกี่ยวกับการตัดสินใจทางการวิจัย และการประเมินความเสี่ยงในสถานการณ์ต่างๆ สัดส่วน 20%
4. แฟ้มรวมผลงาน (portfolio) เช่น บันทึกการบริหารจัดการการวิจัย หรือการออกแบบสิ่งประดิษฐ์ โปรแกรมต่างๆ ที่ช่วยในการดูแลงานวิจัย สัดส่วน 10%

ตัวชี้วัด

1. ความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยทางคลินิก
2. การปฏิบัติตามหลักวิจัยทางคลินิกที่ดี
3. ความถูกต้องของ accountability log
4. ความถูกต้องครบถ้วนของการลงข้อมูล และเอกสาร
5. ความสามารถในการประเมินความเสี่ยงในสถานการณ์ต่างๆ

ระดับคะแนน

- 4 – สามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้องครบถ้วน ไม่มีความผิดพลาดที่มีนัยสำคัญ
- 3 – มีข้อผิดพลาดเล็กน้อย ไม่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยหรือคุณภาพของงาน
- 2 – มีข้อผิดพลาดหลายจุด ต้องได้รับการปรับปรุงหรือฝึกซ้ำ
- 1 – ไม่สามารถดำเนินการได้ตามมาตรฐาน

ทุกตัวชี้วัดต้องได้มากกว่า 3

คะแนนรวมต้องไม่น้อยกว่า 75%

13. การสำเร็จการฝึกอบรม

ผู้เข้ารับการอบรมที่สำเร็จการฝึกอบรม จะต้องผ่านหลักเกณฑ์ที่กำหนดของหลักสูตรทุกข้อ ดังต่อไปนี้

- 1) ผู้เข้ารับการอบรมต้องมีเวลาเข้าอบรมภาคทฤษฎีไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 และภาคปฏิบัติไม่น้อยกว่า 85 ของระยะเวลาการอบรม
- 2) มีคะแนนภาคทฤษฎีผ่านทุกหัวข้อผ่านการประเมินการฝึกปฏิบัติงาน โดยคะแนนเฉลี่ยต้องผ่านเกินร้อยละ 80 และหากไม่ผ่านสามารถขอสอบแก้ตัวจนกว่าจะผ่านได้
- 3) การประเมินผลด้านฝึกปฏิบัติผู้อบรมจะได้รับการประเมินการฝึกปฏิบัติจากเภสัชกรพี่เลี้ยง โดยคะแนนเฉลี่ยต้องผ่านเกินร้อยละ 75 ซึ่งจะต้องมีความเข้าใจครบในหัวข้อตามคู่มือการฝึกปฏิบัติ

ทั้งนี้ หลังจากผู้เข้าอบรมผ่านการประเมินดังกล่าวข้างต้นแล้ว จะได้รับ “ประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม (เภสัชกรดำเนินงานวิจัยคลินิก)” จากสภาเภสัชกรรม

14. ผู้รับผิดชอบหลักสูตร

ลำดับที่	อาจารย์ผู้รับผิดชอบ	คณะ/หน่วยงาน	การศึกษา/ประสบการณ์
1	ศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่	คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	โปรดดูรายละเอียดในภาคผนวก (Curriculum Vitae)
2	รศ.ดร.ภก. สุภัทร์ สุปงกช	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	
3	รศ. ดร.ภก.สุรภิจ นาทีสุวรรณ	คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล	
5	ศ. พญ.ฉันทวีร์ ภูธนกิจ	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	
6	รศ. ดร.ภก.ตรัย ธารพานิช	คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	
7	ศ. นพ.ภพ โกศลารักษ์	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	
8	รศ.พญ. สมฤดี ฉัตรสิริเจริญกุล	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล	
9	ดร.ภญ.จิตประภา กุลธนวิภาส	คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	

15. รายชื่อผู้ดูแล (ที่เลี้ยงแต่ละสถาบัน)

ลำดับที่	อาจารย์ผู้รับผิดชอบ	คณะ/หน่วยงาน	การศึกษา/ประสบการณ์
1	ดร.ภญ. จิตประภา กุลธนวิภาส	ศูนย์วิจัยคลินิก รามธิบดี (RAMACC) คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	โปรดดูรายละเอียดในภาคผนวก (Curriculum Vitae)
2	รศ. ดร.ภก. ตรัย ธารพานิช	คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	
3	ภญ.จิรัชญา พรพิพัฒนกาญจน์	ศูนย์วิจัยคลินิกมหาจักรี (Chula CRC)	
4	รศ.พญ. สมฤดี ฉัตรสิริเจริญกุล	ศูนย์วิจัยคลินิกศิริราชพยาบาล (SICRES)	
5	รศ. ดร.ภก.สุภัทร์ สุปงกช	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	
6	ภญ.ธนัชฐา อุดมพานิช	สถานบริหารจัดการงานวิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น (ACRO)	

16. แหล่งค้นคว้าข้อมูลและสิ่งสนับสนุนในแหล่งฝึกปฏิบัติงาน

- 1) หนังสือที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยทางคลินิก (ระบุหนังสืออย่างน้อย 5 เล่ม)
 - 1.1) International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. **ICH HARMONISED GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R3)**. Adopted on 06 January 2025. Available on https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf
 - 1.2) International Organization for Standardization. ISO 14155 (2020) Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice. Available on <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:14155:ed-3:v1:en>
 - 1.3) Chapter 4. Experimental Study Designs. In: Waning B, Montagne M. eds. *Pharmacoepidemiology: Principles and Practice*. The McGraw-Hill Companies; 2001. Accessed October 08, 2025. <https://accesspharmacy.mhmedical.com/content.aspx?bookid=438§ionid=40428525>
 - 1.4) Phillips J, Sheehan A, Gettig J, Kendrach MG. Drug Literature Evaluation I: Controlled Clinical Trial Evaluation. In: Malone PM, Witt BA, Malone MJ, Peterson DM. eds. *Drug Information: A Guide for Pharmacists, 7e*. McGraw Hill; 2022. Accessed October 08, 2025. <https://accesspharmacy.mhmedical.com/content.aspx?bookid=3132§ionid=262760178>
 - 1.5) Durkalski-Mauldin VL, Brady KT. Clinical Trials. In: Greenberg RS. eds. *Medical Epidemiology: Population Health and Effective Health Care, 5e*. McGraw-Hill Education; 2014. Accessed October 08, 2025. <https://accesspharmacy.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1430§ionid=84051987>
 - 1.6) Ikediobi O, Nangia J, Trivedi MV. Chapter 13. Pharmacogenomics in Oncology. In: Bertino JS, Jr, DeVane C, Fuhr U, Kashuba AD, Ma JD. eds. *Pharmacogenomics: An Introduction and Clinical Perspective*. The McGraw-Hill Companies; 2013. Accessed October 08, 2025. <https://accesspharmacy.mhmedical.com/content.aspx?bookid=511§ionid=40849382>
 - 1.7) Study Designs in Medical Research. In: White SE. eds. *Basic & Clinical Biostatistics, 5e*. McGraw-Hill Education; 2020. Accessed October 08, 2025. <https://accesspharmacy.mhmedical.com/content.aspx?bookid=2724§ionid=227193396>
- 2) Tannock, I. F., Hill, R. P., Bristow, R. G., & Harrington, L. (2016). *The Basic Science of Oncology* (5th ed.). McGraw-Hill Education.
- 3) คอมพิวเตอร์เพื่อสืบค้นข้อมูลทางอินเทอร์เน็ต จำนวน 2 เครื่อง

17. กำหนดการเปิดอบรม

เพื่อให้การอบรมเกิดประสิทธิภาพสูงสุดและมีความต่อเนื่องทั้งภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติ ดังนั้นการอบรมในแต่ละรอบจะรับสมัครผู้เข้าอบรมไม่เกิน 12 คนต่อรอบ โดยมีรอบการอบรมในแต่ละปี ดังนี้

รอบการอบรมที่ 1	ระหว่างวันที่ 10 พฤศจิกายน 2568	ถึงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ 2569
รอบการอบรมที่ 2	ระหว่างวันที่ 20 เมษายน 2569	ถึงวันที่ 7 สิงหาคม 2569

18. งบประมาณในการฝึกอบรม

ค่าใช้จ่ายตลอดหลักสูตรทั้งภาคทฤษฎีและปฏิบัติ ค่าใช้จ่ายนี้ประกอบด้วย เอกสารประกอบการอบรม ค่าใช้จ่ายในการบริหารจัดการหลักสูตร เนื่องจากการอบรมใน รุ่นที่ 1 และ 2 ได้รับการสนับสนุนงบประมาณจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ผู้เข้ารับการอบรมได้รับการยกเว้นค่าลงทะเบียน

ส่วนค่าเดินทาง ค่าที่พัก และค่าเบี้ยเลี้ยงระหว่างการฝึกอบรมที่ศูนย์วิจัยคลินิก ให้เบิกจ่ายจากสถาบันต้นสังกัดตามระเบียบ เมื่อได้รับการอนุมัติให้ลาศึกษา

ค่าใช้จ่ายส่วนตัวของผู้เข้ารับการอบรม ผู้เข้าอบรมต้องรับผิดชอบด้วยตัวเอง

19. การออกประกาศนียบัตรโดยสภาเภสัชกรรม

ค่าธรรมเนียมการออกประกาศนียบัตร 500 บาท เป็นความรับผิดชอบของผู้เข้ารับการอบรม

20. การสมัครเข้ารับการอบรม

ผู้ที่สนใจเข้ารับการอบรมสามารถสอบถามรายละเอียดและขอสมัครได้ที่ ดร.ภญ.จิตประภา กุลธนวิภาส ศูนย์วิจัยคลินิกโรงพยาบาลรามาศิริ โทร 02-200-4029 หรือ ดาวน์โหลดใบสมัครส่งใบสมัครมาที่ email: jitprak.ramacc@gmail.com