

ภายใต้โครงการความร่วมมือทางวิชาการระหว่างคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร (ภาควิชาเภสัชกรรม)

และโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า(กองเภสัชกรรม)

เรื่อง “เภสัชกรกับงานวิจัยทางคลินิก(Pharmacists and Clinical Research)”

หลักการและเหตุผล

การวิจัยทางคลินิก (clinical research) เป็นกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการวิจัยหรือการศึกษาอย่างเป็นระบบในมนุษย์เพื่อค้นคว้าหรือยืนยันประสิทธิผลและความปลอดภัยของการรักษาด้วยยา สมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ รวมทั้งการศึกษาวินิจฉัยในลักษณะ cost-effectiveness หรือการวิจัยทางคลินิกจากงานประจำซึ่งในทีมของบุคลากรทางการแพทย์ต่างๆ ที่ร่วมดำเนินการวิจัยทางคลินิกนี้ เภสัชกรก็เป็นวิชาชีพหนึ่งที่มีบทบาทที่สำคัญในกระบวนการวิจัยทางคลินิก ทั้งเภสัชกรที่ทำงานในลักษณะ Clinical Research Associate (CRA) เช่น การจัดเตรียม protocol การวิจัย, การนำเสนอ protocol การวิจัยเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถานพยาบาลพิจารณาความเหมาะสม, การประสานงานฝึกอบรมการดำเนินการตาม protocol ให้แก่ผู้ร่วมวิจัยในสถานพยาบาล, การติดตามการทำวิจัยของสถานพยาบาลให้เป็นไปตาม protocol และการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น, และการประสานงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และเภสัชกรที่ปฏิบัติงานในสถานพยาบาล เช่นการเตรียมผลิตภัณฑ์ยา,การจ่ายยา,การให้คำแนะนำผู้ป่วย,การติดตามดูแลปัญหาการใช้ยาและการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากยาเพื่อทำให้ผู้ป่วยใช้ยาได้อย่างปลอดภัยได้ผลการรักษาที่ดีและคุ้มค่ารวมทั้งบทบาทในการร่วมเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์(Independent Ethics Committee; IEC)

ทั้งนี้ บทบาทของเภสัชกรในกระบวนการวิจัยทางคลินิก เป็นโอกาสในการพัฒนาเพื่อขยายบทบาทวิชาชีพเภสัชกรรมที่ควรได้รับการส่งเสริมให้มีการดำเนินการอย่างแพร่หลายและให้เกิดความเชี่ยวชาญมากยิ่งขึ้นต่อไป เนื่องจากการวิจัยทางคลินิกเป็นองค์ประกอบที่สำคัญในการพัฒนาระบบสุขภาพให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้นด้วย ดังนั้น กองเภสัชกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า และภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร จึงเห็นควรจัดให้มีการจัดอบรมเภสัชกรที่มีบทบาทเกี่ยวข้องกับการทำวิจัยทางคลินิกในสถานพยาบาล และการประสานงานจัดการวิจัยทางคลินิกของบริษัทผู้ประกอบการ ตามหลักการปฏิบัติการที่ดีทางคลินิก (Good Clinical Practice; GCP)

วัตถุประสงค์ เพื่อฝึกอบรมเภสัชกรให้มี

1. ความรู้พื้นฐานในกระบวนการทำวิจัยทางคลินิก และหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี(Good Clinical Practice: GCP)
2. ความรู้ความเข้าใจในบทบาทของเภสัชกรที่เป็นโอกาสในการพัฒนาเพื่อสร้างความเชี่ยวชาญในด้านการทำวิจัยทางคลินิกทั้งบทบาทใน Clinical Research Associates (CRA) team, Clinical Research Organizations (CROs) การร่วมทีมวิจัยในสถานพยาบาลการร่วมเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร โดยภาควิชาเภสัชกรรม ร่วมกับกองเภสัชกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

ระยะเวลาการดำเนินโครงการ

จัดการประชุมวิชาการ เป็นเวลา 2 วัน ในช่วงวันที่ 4 – 5 เมษายน 2559

สถานที่จัดประชุม

ห้องประชุมห้องประชุมพญาไท ชั้น 10 อาคารเฉลิมพระเกียรติ 6 รอบ พระชนมพรรษา โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า
ถนนพญาไท กรุงเทพมหานคร

ผู้เข้าร่วมประชุม / กลุ่มเป้าหมาย จำนวนประมาณ 60 คน

1. เภสัชกรที่ปฏิบัติงานในสถานพยาบาล นักวิจัยและในบริษัทผู้ประกอบการต่างๆ เกี่ยวกับด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งด้านการวิจัยทางคลินิก ที่มีความสนใจในการเรียนรู้หลักการและบทบาทของเภสัชกรในกระบวนการวิจัยทางคลินิกและผู้สนใจทั่วไป จำนวนประมาณ 25 คน
2. ผู้สนใจทั่วไปจำนวนประมาณ 10 คน
3. นักศึกษาเภสัชศาสตร์ และคณาจารย์สังกัดคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร จำนวนประมาณ 25 คน

หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง (CPE)

ผู้เข้ารับการอบรมครบถ้วนตลอดการประชุม จะได้รับหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม จำนวน 12 หน่วยกิตและได้รับเกียรติบัตรการเข้าร่วมประชุมวิชาการจากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

หลักสูตรโดยย่อ

1. Opportunities of pharmacy profession in the area of clinical research
2. Introduction to clinical research and clinical research process
3. Good Clinical Practice (ICH/GCP)
4. Institutional Review Board (IRB) or Independent Ethics Committee (IEC)
5. Roles of pharmacists in clinical research process as following
 - 5.1. Clinical Research Associates (CRA)
 - 5.2. Clinical Research Organization (CRO)
 - 5.3. Hospital pharmacists
 - 5.3.1. In a research team of the clinical research sites
 - 5.3.2. In an Independent Ethics Committee (IEC)

ค่าลงทะเบียน ไม่จัดเก็บค่าลงทะเบียนและค่าอาหาร

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1. เภสัชกรมีความรู้เกี่ยวกับกระบวนการวิจัยทางคลินิกตามหลักการปฏิบัติการทางคลินิกที่ดี และสามารถนำความรู้ที่ได้รับไปประยุกต์ใช้ในหน่วยงานที่ปฏิบัติงานอยู่
2. เภสัชกรมีแนวคิดในการขยายบทบาทวิชาชีพเภสัชกรรม ในด้านการวิจัยทางคลินิก

กำหนดการโครงการประชุมวิชาการ

เรื่องเภสัชกรกับงานวิจัยทางคลินิก(Pharmacists and Clinical Research)

วันที่ 4 – 5 เมษายน 2559 ณ ห้องประชุมพญาไท ชั้น 10 อาคารเฉลิมพระเกียรติ 6 รอบ

พระชนมพรรษาโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

วันจันทร์ที่ 4 เมษายน 2559		CPE credit
8.15 – 8.30	Registration and opening ceremony Course introduction /day schedule	
8.30 – 8.45	Pharmacy education to support expanded roles of pharmacists in the area of clinical research โดย ญ. อ. ดร.อินทิรา กาญจนพิบูลย์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	0.25
8.45 – 10.15	Thailand medical hub super cluster policy and the excellent hub for clinical research โดย ญ.บุษกรเลิศวัฒนสิวลี Managing Director, Pharmaceutical Research and Manufacturers Association (PREMA)	1.50
10.15 – 10.30	Coffee/tea break	
10.30 – 12.00	Introduction to clinical research and research process Supporting roles of pharmacists in clinical research โดย พล.ต. หญิง ผศ.เยาวนา ณะพัฒน์ โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก	1.50
12.15 – 13.00	Lunch	
13.00 – 14.00	Principles of ICH/GCP โดย พล.ต. หญิง ผศ.เยาวนา ณะพัฒน์ โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก	1.00
14.00 – 15.00	Institutional Review Board (IRB) or Independent Ethics Committee (IEC): Roles and responsibilities โดย พล.ต. หญิง ผศ.เยาวนา ณะพัฒน์ โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก	1.00
15.00 – 15.15	Coffee/tea break	
15.15 – 16.15	Roles of pharmacists in the IRB โดย พ.ท. หญิง ญ. ดร.ศินิตา หิรัญรัมย์ โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า	0.75

วันอังคารที่ 5 เมษายน 2559		
08.30 – 08.45	Review / day schedule	
08.45 – 10.15	Pharmacists and opportunities in pharmaceutical industry: Clinical Research Associates (CRA) โดย ภญ. ดร.พงศ์พญา ชูสกุลชาติ	1.50
10.15 – 10.30	Coffee/tea break	
10.30 – 12.00	Pharmacists and opportunities in pharmaceutical industry: Outcome research โดย ภญ. ดร.พงศ์พญา ชูสกุลชาติ	1.50
12.00 – 13.00	Lunch	
13.0 – 14.30	Pharmacists and opportunities at clinical research center: Clinical research team โดย ภญ.วิมล อนันต์สกุลวัฒน์ รองหัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมด้านวิชาการและ หัวหน้างานวิชาการเภสัชกรรม ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลศิริราช	1.50
14.30 – 14.45	Coffee/tea break	
14.45 – 16.15	Pharmacists and opportunities at clinical research center: Study coordinator โดย ภญ. ดร.วัชรီ เลอमानกุล ผู้ประสานงานการวิจัย หน่วยโรคติดเชื้อเด็กภาควิชากุมารศาสตร์คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	1.50
	Total	12.00