ประมวลการสอนรายวิชา **(Course syllabus)** **วิทยาลัยเภสัชศาสตร์**

รหัสวิชา PHA 564 **จำนวนหน่วยกิต** 1(1-0-2)

ชื่อวิชา การศึกษาวิจัยในมนุษย์ในกระบวนการพัฒนายา **กลุ่มเรียน** 01, 02

Human Research Studies in Drug Development

ภาคการศึกษาที่ 2 **ปีการศึกษา** 2568

ผู้เรียน นักศึกษาวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ ชั้นปีที่ 5

อาจารย์ผู้สอน

1. ศ.กิตติคุณ ดร.ภญ.เพ็ญศรี ทองนพเนื้อ
2. ผศ.ดร.ภญ.ธิติยา ลักคุณะประสิทธิ์
3. ผศ.ดร.ภญ.นลินี ประดับญาติ
4. อ.ภญ.สุกัญญา เจียระพงษ์

อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชา ผศ.ดร.ภญ.ปรียาภรณ์ พลายมี พิบูลชัยนันท์ และ
ผศ.ดร.ภญ.ธิติยา ลักคุณะประสิทธิ์
ผศ.ดร.ภญ.ธิดารัตน์ เพ็ชรมณี

วัน/เวลา/สถานที่สอน วันอังคาร เวลา 15.00 – 17.00 น. ห้อง 6-604

วิชาบังคับก่อน PHA 491 ระเบียบวิธีวิจัย
PHA 354 เภสัชวิทยาสำหรับเภสัชศาสตร์ 2

วิชาบังคับร่วม -

คำอธิบายรายวิชา

กฎ ระเบียบและกระบวนการที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยทางคลินิก ในคนในขั้นตอนที่ 1-4 ของการพัฒนายาใหม่เพื่อพิสูจน์ความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยา

The regulation requirement and processes regarding the safety and efficacy of new drug development covering phase I to phase IV clinical research in humans.

ผลลัพธ์การเรียนรู้ระดับรายวิชา (Course learning outcomes: CLOs)

หลังจากศึกษาแล้วนักศึกษาสามารถ

1. PHA564-CLO1 อธิบายหลักการของกระบวนการพัฒนายาในปัจจุบัน
2. PHA564-CLO2 อธิบายการศึกษาวิจัยทางคลินิกในขั้นต่าง ๆ หลักการออกแบบการศึกษาวิจัยทางคลินิก องค์ประกอบต่าง ๆ ที่สำคัญ วิธีดำเนินการศึกษาวิจัย และกฎระเบียบต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง
3. PHA564-CLO3 อธิบายการศึกษาชีวสมมูล หลักการออกแบบการศึกษาชีวสมมูล วิธีดำเนินการศึกษาวิจัย และกฎระเบียบต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง
4. PHA564-CLO4 อธิบายหลักจริยธรรมตามการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี

เนื้อหารายวิชา (ตามตารางแนบ)

กิจกรรมการเรียนการสอน

1. บรรยายโดยใช้สื่อประกอบการสอน

2. วิชานี้มีการใช้นวัตกรรมในกิจกรรมการเรียนการสอนและการประเมินผล

การประเมินผล

- สอบข้อเขียน 100% แบ่งสอบ 2 ครั้ง
  ครั้งที่ 1 สอบนอกตารางครั้งที่ 1 53%
  ครั้งที่ 2 สอบนอกตารางครั้งที่ 2 47%
- เกณฑ์ผ่านคือได้คะแนนไม่ต่ำกว่า 50%
- ระดับคะแนนต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการวิชาการ วิทยาลัยเภสัชศาสตร์ และคณะกรรมการกำกับมาตรฐานวิชาการวิทยาลัยเภสัชศาสตร์

หมายเหตุ กำหนดเวลาเรียนไม่น้อยกว่า 80% ของเวลาเรียนทั้งหมด ตามระเบียบของมหาวิทยาลัย

ตำราและเอกสารหลัก

1. พรรณี ปิติสุทธิธรรม, ชยันต์ พิเชียรสุนทร. ตำราการวิจัยทางคลินิก. พิมพ์ครั้งที่ 4. กรุงเทพฯ:คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล, 2561.
2. สภาองค์กรสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS). แนวทางปฏิบัติมาตรฐานสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ในมนุษย์ [อินเทอร์เน็ต]. เชียงใหม่: คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่; 2545 [เข้าถึงเมื่อ 18 ธ.ค. 2568]. เข้าถึงได้จาก: https://ethics.nurse.cmu.ac.th/opfile-docdl-58.pdf
3. Friedman LM. Furberg CD. DeMets DL. Fundamentals of Clinical Trials. 5th ed. New York: Springer; 2015.
4. International Council for Harmonisation. Guildeline for Good Clinical Practice E6(R2) [Internet]. Available from: https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf

เอกสารและข้อมูลสำคัญ

-

เอกสารและข้อมูลแนะนำ

-

แผนการสอน

(**Course outline**)

รหัสวิชา ชื่อวิชา PHA 564 การศึกษาวิจัยในมนุษย์ในกระบวนการพัฒนายา **จำนวนหน่วยกิต** 1(1-0-2)

ภาคการศึกษาที่ 2 **ปีการศึกษา** 2568

เวลาและสถานที่เรียน วันอังคาร เวลา 15.00 – 17.00 น. ห้อง 6-604 **กลุ่มเรียน** 01, 02

ครั้งที่	วันที่	หัวข้อสอน	อาจารย์ผู้สอน
1	6 ม.ค. 69 15.00 – 16.00 น.	New drug development: From compound candidate to new drug approval	ผศ.ดร.ภญ.นลินี ประดับญาติ
2	6 ม.ค. 69 16.00 – 17.00 น.	Pre-clinical study and clinical pharmacology in phase 1 study	ผศ.ดร.ภญ.นลินี ประดับญาติ
3-4	13 ม.ค. 69 15.00 – 17.00 น.	Clinical trial protocol development: - Background and study objectives - Study design - Study population - Study outcomes - Enrollment and study procedures - Investigational products - Prohibited/permitted concomitant medications - Assessment of efficacy and safety - Statistical analysis and sample size	ผศ.ดร.ภญ.ธิติยา ลักคุณะประสิทธิ์
5-6	20 ม.ค. 69 15.00 – 17.00 น.	Clinical trial protocol development (cont.)	ผศ.ดร.ภญ.ธิติยา ลักคุณะประสิทธิ์
7	27 ม.ค. 69 15.00 – 16.00 น.	FDA regulatory requirements for clinical trial approval	อ.ภญ.สุกัญญา เจียระพงษ์
8-9	3 ก.พ. 2569 15.00 – 17.00 น.	Clinical trial management and conduct: - Site feasibility - Study recruitment - Data collection, management, reporting, and monitoring	ผศ.ดร.ภญ.ธิติยา ลักคุณะประสิทธิ์
10	10 ก.พ. 2569 15.00 – 16.00 น.	Ethical consideration and Good Clinical Practice	ผศ.ดร.ภญ.ธิติยา ลักคุณะประสิทธิ์
สอบนอกตารางครั้งที่ 1 (24 ก.พ. 2569 เวลา 15.00-17.00 น.) (ครั้งที่ 1-7)			
11	10 มี.ค. 2569 15.00 – 16.00 น.	- Bioequivalent drug product and biosimilar drug - Regulation for BE and biosimilar drug studies in Thailand	ศ.กิตติคุณ ดร.ภญ.เพ็ญศรี ทองนพเนื้อ

ครั้งที่	วันที่	หัวข้อสอน	อาจารย์ผู้สอน
12	10 มี.ค. 2569 16.00 – 17.00 น.	BE study, in practice Steps to get success BE study - Prior protocol set up - Protocol development - Pilot study - Ethical concern - Conduct of BE study - Study report	ศ.กิตติคุณ ดร.ภญ.เพ็ญศรี ทองนพเนื้อ
13-14	17 มี.ค. 2569 15.00 – 17.00 น.	BE study, in practice Steps to get success BE study (cont.)	ศ.กิตติคุณ ดร.ภญ.เพ็ญศรี ทองนพเนื้อ
15	24 มี.ค. 2569 15.00 – 16.00 น.	BE study, in practice Steps to get success BE study (cont.)	ศ.กิตติคุณ ดร.ภญ.เพ็ญศรี ทองนพเนื้อ
สอบนอกตารางครั้งที่ 2 (31 มี.ค. 2569 เวลา 15.00-17.00 น.) (ครั้งที่ 8 – 15)			