



ประมวลการสอนรายวิชา	(Course syllabus)	วิทยาลัยเภสัชศาสตร์
รหัสวิชา	PHA 564	จำนวนหน่วยกิต 1(1-0-2)
ชื่อวิชา	การศึกษาวิจัยในมนุษย์ในกระบวนการพัฒนายา Human Research Studies in Drug Development	กลุ่มเรียน 01
ภาคการศึกษาที่	1	ปีการศึกษา 2566
ผู้เรียน	นักศึกษาวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ ชั้นปีที่ 5	
อาจารย์ผู้สอน		
	1. ศ.ดร.ภญ.เพ็ญศรี ทองนพเนื้อ	2. อ.ภญ.สุกัญญา เจียรพะพงษ์
	3. อ.ดร.ภญ.จิตติยา ลักคุณะประสิทธิ์	4. อ.ดร.ภญ.นลินี ประดับญาติ
อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชา	ผศ.ดร.ภญ.ปริยาภรณ์ พลายมี พิบูลชัยนันท์ และ อ.ดร.ภญ.จิตติยา ลักคุณะประสิทธิ์	
วัน/เวลา/สถานที่สอน	วันพฤหัสบดี เวลา 8.00 – 10.00 น. ห้อง 4/1-503	
วิชาบังคับก่อน	PHA 491 ระเบียบวิธีวิจัย PHA 354 เภสัชวิทยาสำหรับเภสัชศาสตร์ 2	
วิชาบังคับร่วม	-	
คำอธิบายรายวิชา		
	กฎ ระเบียบและกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยทางคลินิก 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.	
วัตถุประสงค์	หลังจากศึกษาแล้วนักศึกษาสามารถ	
	1. อธิบายหลักการของกระบวนการพัฒนายาในปัจจุบัน	
	2. อธิบายการศึกษาวิจัยทางคลินิกในขั้นต่าง ๆ หลักการออกแบบการศึกษาวิจัยทางคลินิก องค์ประกอบต่าง ๆ ที่สำคัญ วิธีดำเนินการศึกษาวิจัย และกฎระเบียบต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง	
	3. อธิบายการศึกษาชีวสมมูล หลักการออกแบบการศึกษาชีวสมมูล วิธีดำเนินการศึกษาวิจัย และกฎระเบียบต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง	
	4. อธิบายหลักจริยธรรมตามการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี	
เนื้อหา	เนื้อหา (ตามตารางแนบ)	

กิจกรรมการเรียนการสอน

1. บรรยายโดยใช้สื่อประกอบการสอน
2. วิชานี้มีการใช้นวัตกรรมในกิจกรรมการเรียนการสอนและการประเมินผล

การประเมินผล

- สอบข้อเขียน 100% แบ่งสอบ 2 ครั้ง

ครั้งที่ 1	สอบกลางภาค	53%
ครั้งที่ 2	สอบปลายภาค	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. Friedman LM. Furberg CD. DeMets DL. Fundamentals of Clinical Trials. 5th ed. New York: Springer; 2015.
3. International Council for Harmonisation. Guideline 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 1

ปีการศึกษา 2566

เวลาและสถานที่เรียน วันพฤหัสบดี เวลา 8.00 – 10.00 น. ห้อง 4/1-503 กลุ่มเรียน 01

ครั้งที่	วันที่	หัวข้อสอน	อาจารย์ผู้สอน
1	19 ต.ค. 66 8.00 – 9.00 น.	New drug development: From compound candidate to new drug approval	อ.ดร.ภญ.นลินี ประดับญาติ
2	19 ต.ค. 66 9.00 – 10.00 น.	Pre-clinical study and clinical pharmacology in phase 1 study	อ.ดร.ภญ.นลินี ประดับญาติ
3	26 ต.ค. 66 9.00 – 10.00 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	อ.ดร.ภญ.จิตติยา ลักคุณะประสิทธิ์
4	นอกตาราง	Clinical trial protocol development (cont.)	อ.ดร.ภญ.จิตติยา ลักคุณะประสิทธิ์
5	นอกตาราง	Clinical trial protocol development (cont.)	อ.ดร.ภญ.จิตติยา ลักคุณะประสิทธิ์
6	นอกตาราง	Clinical trial protocol development (cont.)	อ.ดร.ภญ.จิตติยา ลักคุณะประสิทธิ์
7	นอกตาราง	Clinical trial management and conduct: - Site feasibility - Study recruitment - Data collection, management, reporting, and monitoring	อ.ดร.ภญ.จิตติยา ลักคุณะประสิทธิ์
8	นอกตาราง	Clinical trial management and conduct (cont.)	อ.ดร.ภญ.จิตติยา ลักคุณะประสิทธิ์
สอบนอกตาราง (ครั้งที่ 1 – 8)			

ครั้งที่	วันที่	หัวข้อสอน	อาจารย์ผู้สอน
9	26 ต.ค. 66 9.00 – 10.00 น.	FDA regulatory requirements for clinical trial approval	อ.ภญ.สุกัญญา เจียรพงษ์
10	2 พ.ย. 66 8.00 – 9.00 น.	- Bioequivalent drug product and biosimilar drug - Regulation for BE and biosimilar drug studies in Thailand	ศ.ดร.ภญ.เพ็ญศรี ทองนพเนื้อ
11	2 พ.ย. 66 9.00 – 10.00 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.ดร.ภญ.เพ็ญศรี ทองนพเนื้อ
12	9 พ.ย. 66 8.00 – 9.00 น.	BE study, in practice Steps to get success BE study (cont.)	ศ.ดร.ภญ.เพ็ญศรี ทองนพเนื้อ
13	9 พ.ย. 66 9.00 – 10.00 น.	Ethical consideration and Good Clinical Practice	อ.ดร.ภญ.ธิตยา ลักคุณะประสิทธิ์
14	16 พ.ย. 66 8.00 – 9.00 น.	BE study, in practice Steps to get success BE study (cont.)	ศ.ดร.ภญ.เพ็ญศรี ทองนพเนื้อ
15	16 พ.ย. 66 9.00 – 10.00 น.	BE study, in practice Steps to get success BE study (cont.)	ศ.ดร.ภญ.เพ็ญศรี ทองนพเนื้อ
สอบปลายภาค วันที่ 20 – 24 พ.ย. 2566 (ครั้งที่ 9 – 15)			