



Good Clinical Practice (GCP) E6(R3): Ethical, Quality-Driven and Technology-Enabled Clinical Research

August 3-4, 2026 at the Eastin Grand Hotel Phayathai, Bangkok

No.	Duration (mins.)	Time	Topic	Speaker
Day 1: Aug 3, 2026				
Core Principles of Good Clinical Practice (GCP)				
		08.15-08.45	Registration	
		08.45-09.00	Open Remarks and Meeting Objectives	Amnat Khamsiriwatchara Director of BIOPHICS, Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University
1	30	09.00-09.30	Overview of ICH-GCP E6(R3): Key Updates and Ethical Principles	Prof. Emeritus Dr.Jaranit Kaewkungwal Chairperson of the Ethics Committee and BIOPHICS Senior Advisor, Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University
2	60	09.30-10.30	Roles and Responsibilities of the Investigator: Investigator & Sponsor Initiated Trial Aspects	Prof. Emeritus Dr.Punnee Pitisuttithum Project Chair/Principal Investigator, Vaccine Trial Centre (VTC) Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University Prof. Emeritus Kulkanya Chokephaibulkit, MD Consultant & Founding Director, Siriraj Institute of Clinical Research (SICRES) Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University
		10.30-10.45	<i>Break</i>	
3	45	10.45-11.30	Personal Data Protection in Clinical Research (PDPA): Practical FAQs	Dr.Nawanan Theera-Ampornpunt, MD Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University
4	45	11.30-12.15	ปัญหากรณีของ EC/IRB (EC/IRB Miscellaneous Issues)	Prof. Emeritus Dr.Dwip Kitayaporn External Expert, National Research Council of Thailand
		12.15-13.30	<i>Lunch</i>	
5	60	13.30-14.30	Audit and Inspection Readiness	Assoc. Prof.Kriengsak Limkittikul Department of Tropical Pediatrics, Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University Rattapol Holasut Senior Quality Manager IQVIA (Thailand) Co., Ltd.
		14.30-14.45	<i>Break</i>	
6	45	14.45-15.30	Roles and Responsibilities of the Sponsor	Tipaporn Pongmesa, PhD Senior Medical Affairs Manager, Abbott Laboratories Limited
7	60	15.30-16.30	Data Governance in Clinical Research	Assoc. Prof.Saranath Lawpoolsri Niyom Deputy Director of BIOPHICS, Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University
Day 2: Aug 4, 2026				
Modern and Digitalized Good Clinical Practice (GCP)				
		09.00-09.15	Recapitulation	
8	45	09.15-10.00	Risk-Based Quality Management (RBQM) and Quality by Design (QbD)	Pichet Kamolrungsantisuk Associate Director, Medical Research Network For Social (MedResNet)
9	45	10.00-10.45	Safety Management in Clinical Trials	Prof.Thanyavee Puthanakit, MD Assistant Dean for Research and Advanced Innovation, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University
		10.45-11.00	<i>Break</i>	
10	60	11.00-12.00	Decentralized and Hybrid Clinical Trial Models	Asst. Prof.Oranee Tangphao - Daniels, MD MSc ABCP
		12.00-13.15	<i>Lunch</i>	
11	45	13.15-14.00	Digital Solutions in Clinical Trials	Assoc. Prof.Saranath Lawpoolsri Niyom Deputy Director of BIOPHICS, Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University
12	45	14.00-14.45	Remote Monitoring and Centralized Monitoring Approaches	Eng-Eak Charoenphol Clinical Operations Manager, Siriraj Vittayavijai Co., Ltd. (SIVITT)
		14.45-15.00	<i>Break</i>	
13	45	15.00-15.45	Health Technology and Innovation: From Bench to Market	Dr.Panadda Klamsun Director of Health Technology Services, Siriraj Vittayavijai Co., Ltd. (SIVITT)
14	45	15.45-16.30	Big Data in Clinical Research	Prof. Dr.Tiranee Achalakul Director of the Government Big Data Institute (BDI)

Good Clinical Practice (GCP) E6(R3): *Ethical, Quality-Driven and Technology-Enabled Clinical Research*

วันที่ 3-4 สิงหาคม 2569 ณ โรงแรมอีสติน แกรนด์ พญาไท กรุงเทพฯ

No.	Duration (mins.)	Time	Topic	Speaker
Day 1: Aug 3, 2026				
Core Principles of Good Clinical Practice (GCP)				
		08.15-08.45	Registration	
		08.45-09.00	Open Remarks and Meeting Objectives	คุณอำนาจ คำศิริวิชา หัวหน้าศูนย์ความเป็นเลิศทางสาธารณสุขศาสตร์ชีวเวชและสาธารณสุข (BIOPHICS) คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล
1	30	09.00-09.30	Overview of ICH-GCP E6(R3): Key Updates and Ethical Principles	ศ. เกียรติคุณ ดร.จรงค์ แก้วกั้งวาล ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และที่ปรึกษาอาวุโส ศูนย์ความเป็นเลิศทางสาธารณสุขศาสตร์ชีวเวชและสาธารณสุข (BIOPHICS) คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล
2	60	09.30-10.30	Roles and Responsibilities of the Investigator: Investigator & Sponsor Initiated Trial Aspects	ศ. เกียรติคุณ พญ.พรรณิ ปีติสุทธิธรรม ประธานโครงการวิจัย ศูนย์ทดสอบวัคซีน (VTC) คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล ศ. เกียรติคุณ พญ.กุลกัญญา โชคไพบูลย์กิจ ที่ปรึกษาและผู้อำนวยการก่อตั้ง ศูนย์วิจัยคลินิก (SICRES) คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
		10.30-10.45	<i>Break</i>	
3	45	10.45-11.30	Personal Data Protection in Clinical Research (PDPA): Practical FAQs	อ. ดร. นพ.นวันรณ ชีระอัมพรพันธุ์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
4	45	11.30-12.15	ปฏิกณเฑาะฐของ EC/IRB (EC/IRB Miscellaneous Issues)	ศ. เกียรติคุณ นพ.ทวีป กิตยาภรณ์ ผู้ทรงคุณวุฒิ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)
		12.15-13.30	<i>Lunch</i>	
5	60	13.30-14.30	Audit and Inspection Readiness	รศ. นพ.เกรียงศักดิ์ ลิมปิกิตติกุล ภาควิชากุมารเวชศาสตร์เขตร้อน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล ภก.รัฐพล โหละสุด ผู้จัดการด้านการจัดการคุณภาพอาวุโส ภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ บริษัท IQVIA (ประเทศไทย) จำกัด
		14.30-14.45	<i>Break</i>	
6	45	14.45-15.30	Roles and Responsibilities of the Sponsor	ภญ. ดร.ทิพาพร พงษ์เมษา Senior Medical Affairs Manager, Abbott Laboratories Limited
7	60	15.30-16.30	Data Governance in Clinical Research	รศ. ดร. พญ.สารนาถ ล้อพลศรี นิยม รองหัวหน้าศูนย์ความเป็นเลิศทางสาธารณสุขศาสตร์ชีวเวชและสาธารณสุข (BIOPHICS) คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล
Day 2: Aug 4, 2026				
Modern and Digitalized Good Clinical Practice (GCP)				
		09.00-09.15	Recapitulation	
8	45	09.15-10.00	Risk-Based Quality Management (RBQM) and Quality by Design (QbD)	ภก.พิเชฐ กมลรุ่งสันติสุข รองผู้อำนวยการ เครือข่ายวิจัยทางการแพทย์ เพื่อสังคม (MedResNet)
9	45	10.00-10.45	Safety Management in Clinical Trials	ศ. พญ.ธันยวีร์ ภูธนกิจ ผู้ช่วยคณบดีด้านวิจัยและนวัตกรรมเชิงลึก คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
		10.45-11.00	<i>Break</i>	
10	60	11.00-12.00	Decentralized and Hybrid Clinical Trial Models	ผศ. พญ.อรณี ตั้งเฒ่า แพทย์ผู้เชี่ยวชาญอิสระสาขาการพัฒนายาทางคลินิก
		12.00-13.15	<i>Lunch</i>	
11	45	13.15-14.00	Digital Solutions in Clinical Trials	รศ. ดร. พญ.สารนาถ ล้อพลศรี นิยม รองหัวหน้าศูนย์ความเป็นเลิศทางสาธารณสุขศาสตร์ชีวเวชและสาธารณสุข (BIOPHICS) คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล
12	45	14.00-14.45	Remote Monitoring and Centralized Monitoring Approaches	ภก.อิงเอก เจริญผล ผู้จัดการฝ่ายปฏิบัติการวิจัยทางคลินิก บริษัท ศิริราชวิทยวิจัย จำกัด (SIVITT)
		14.45-15.00	<i>Break</i>	
13	45	15.00-15.45	Health Technology and Innovation: From Bench to Market	พญ.ปนัดดา กล้าสุม ผู้อำนวยการหน่วยบริการสุขภาพเทคโนโลยี บริษัท ศิริราชวิทยวิจัย จำกัด (SIVITT)
14	45	15.45-16.30	Big Data in Clinical Research	ศ. ดร.ธีรณี อจลากุล ผู้อำนวยการสถาบันข้อมูลขนาดใหญ่ (องค์การมหาชน) (BDI)