

กำหนดการ

“เครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 14155 และ ISO 20916”

โรงแรมสยามออเรียนทัล จ.หาดใหญ่ จ.สงขลา



วันที่ 3 ธันวาคม 2569

ลงทะเบียน 08.00-08.15 น.

พิธีเปิด รศ.ดร.ทพ.ทรงชัย ชูโตสมกุล 08.15-08.30 น.
คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์

01
Scope and Ethical consideration ISO20916
Including: Annex E, F 08.30-09.30 น.
ผศ.ดร.พญ.พรรณทิพา ว่องไว
มหาวิทยาลัยมหิดล

02
Clinical performance study planning ISO20916
Including: Annex B, C 09.30-10.30 น.
ดร.นพ.อาชวินทร์ โรจนวิวัฒน์
สถาบันวิทยาศาสตร์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

พักรับประทานอาหารว่าง 10.30 – 10.45 น.

03
Principles of ISO 14155:2020 and Stages of clinical
investigation of medical devices 10.45 – 12.00 น.
Including: Annex I Clinical development stages
ผศ.ดร.พญ.พรรณทิพา ว่องไว

พักรับประทานอาหารกลางวัน 12.00 – 13.00 น.

04
Investigator Responsibilities 13.00 - 14.00 น.
รศ.ดร.นพ.ดริส ธีรกุลพิสุทธ์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

พักรับประทานอาหารว่าง 14.00 - 14.15 น.

05
Ethical considerations and EC responsibilities
Including: Annex G EC responsibilities 14.15 - 15.15 น.
รศ.ดร.นพ.ดริส ธีรกุลพิสุทธ์

สรุปประเด็น ถาม- ตอบ 15.15 - 16.30 น.
วิทยากรทุกท่าน

AGENDA



AGENDA

กำหนดการ

“เครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 14155 และ ISO 20916”
โรงแรมสยามออเรียนทัล อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา



วันที่ 4 ธันวาคม 2569

ลงทะเบียน

08.30-09.00 น.

01

Sponsor Responsibility

09.00-10.30 น.

ศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่
คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี

พักรับประทานอาหารว่าง

10.30 – 10.45 น.

02

Clinical investigation planning and conduct
Including:

- Annex A Clinical investigation plan (CIP)
- Annex C Case report forms (CRFs)
- Annex D Clinical investigation report

10.45 – 12.00 น.

ศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่

พักรับประทานอาหารกลางวัน

12.00 – 13.00 น.

03

Risk management in clinical investigation of
medical devices
Including: Annex H Application of ISO 14971 to
clinical investigations

13.00 - 15.00 น.

ศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่

พักรับประทานอาหารว่าง

15.00 - 15.15 น.

04

Safety monitoring and reporting
Including: Annex F Adverse event categorization

15.15 - 16.15 น.

รศ.ดร.นพ.ดริส อีรกุลพิสุทธ์

สรุปประเด็น ถาม- ตอบ

วิทยากรทุกท่าน

16.15 - 16.30 น.

