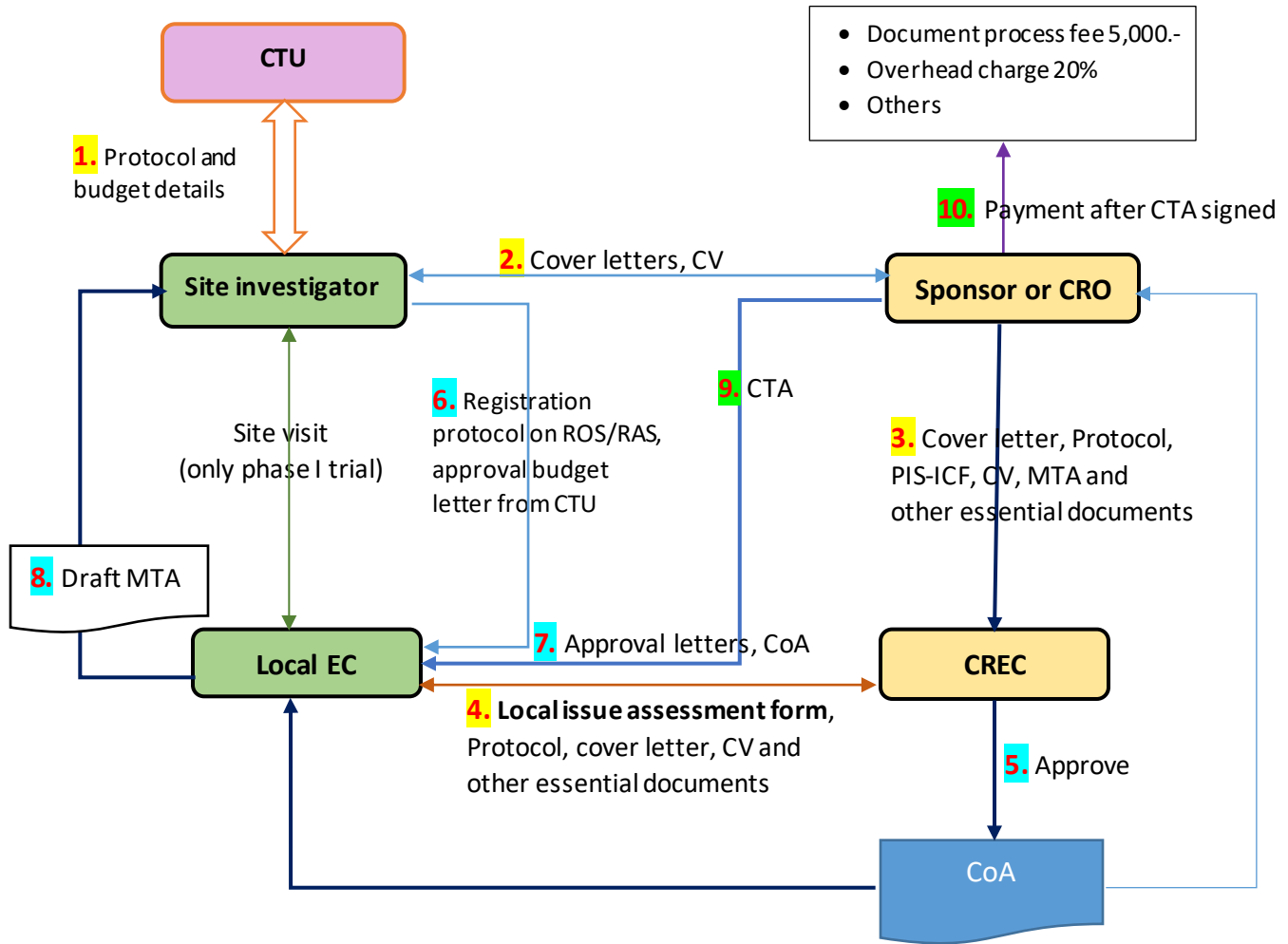
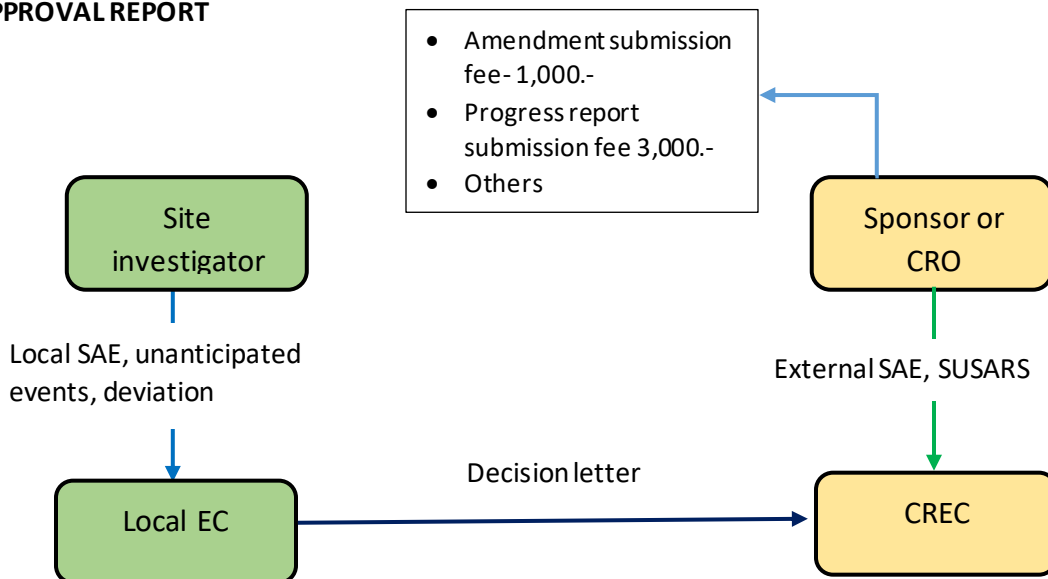


Sponsor's guide: Multicenter trials through CREC

INITIAL REVIEW



POST APPROVAL REPORT



รายละเอียดการยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (initial review)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสนับสนุนให้ sponsor/CRO ยื่นโครงการที่ CREC ตามข้อบ่งชี้ที่ตกลงความร่วมมือสหสถาบัน

1. นักวิจัยในคณะที่เป็น Principal Investigator ยื่น protocol และรายละเอียดงบประมาณต่อ CTU เพื่อขอรับการพิจารณาเบื้องต้นเกี่ยวกับทรัพยากรและงบประมาณทั้งหมด ในขณะเดียวกันก็สามารถยื่นดำเนินการด้านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมไปด้วย
2. นักวิจัยในคณะที่เป็น Principal Investigator ทำบันทึกข้อความถึงคณบดีผ่านภาควิชา เพื่อแจ้งขออนุญาตดำเนินการวิจัยในคณะฯ พร้อมแนบประวัติส่วนตัวนักวิจัย (curriculum vitae)
3. Sponsor/CRO ยื่นขอ CREC พร้อมแนบเอกสารตามข้อกำหนดของ CREC
4. CREC ส่งแบบประเมิน local issues พร้อมเอกสารถึง local EC สำนักงาน local EC เสนอต่อผู้แทนประเมินและส่งคืนสำนักงานภายใน 3 วันทำการ ในกรณี Phase I trial คณะทำงานจะไปตรวจเยี่ยม site ก่อนส่งผลประเมินให้ CREC ภายใน 7 วันปฏิทินหลังได้รับผลประเมิน สำนักงานส่งผลให้ CREC ภายใน 1 วันทำการ
5. CREC ประชุม เมื่อผลการพิจารณา คือ เห็นชอบ CREC จะส่ง CoA มายัง local EC พร้อมกับ ICF ที่ stamp แล้ว
6. นักวิจัยในคณะที่เป็น Principal Investigator ลงทะเบียนโครงการในระบบบริการงานวิจัย (ROS/RAS) ผ่านเว็บไซต์จริยธรรมการวิจัย พร้อมทั้งส่งหนังสือรับรองความถูกต้องของงบประมาณจาก CTU (ที่เสนอไปในข้อ 1) มายังสำนักงานจริยธรรมการวิจัย
7. สำนักงานจริยธรรมการวิจัยออก CoA ให้นักวิจัย และ sponsor โดยระบุวันที่ตาม CREC CoA
8. สำนักงานจริยธรรมการวิจัยแจ้งผลการพิจารณา MTA ฉบับร่าง แก่นักวิจัย
9. CRO ส่ง CTA มาที่สำนักงานเพื่อเสนอคณบดีลงนาม (CRO สามารถส่งมาก่อนโดยไม่ต้องรอใบรับรองจาก CREC แต่สำนักงานจะไม่ดำเนินการจนกว่าจะได้รับหนังสือรับรองจาก CREC)
10. Sponsor/CRO ชำระค่าธรรมเนียมดำเนินการด้านเอกสารจริยธรรมการวิจัย ค่าธรรมเนียมการวิจัย และค่าธรรมเนียมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ตามประกาศคณะแพทยศาสตร์ เรื่อง “แนวปฏิบัติสำหรับการรับทุนสนับสนุนจากหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัยฯ” ฉบับล่าสุด

รายละเอียดการรายงานหลังเห็นชอบให้ทำวิจัย (Post approval report)

- Sponsor/CRO ดำเนินการตามเอกสารรับรองของ CREC ยกเว้น local SAE, unanticipated problems, deviation report ซึ่ง site investigator ต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ตามประกาศคณะแพทยศาสตร์
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาแล้ว ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้กับ CREC และ site investigator
- Sponsor/CRO ชำระค่าธรรมเนียมในการยื่น amendment, progress report และต่ออายุการรับรอง ตามประกาศคณะแพทยศาสตร์ เรื่อง “แนวปฏิบัติสำหรับการรับทุนสนับสนุนจากหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัยฯ” ฉบับล่าสุด

ติดต่อสอบถาม

- การพิจารณางบประมาณ/การชำระค่าธรรมเนียม หน่วยวิจัยทางคลินิกคณะแพทยศาสตร์ (CTU) โทร. 0-5393-6046 ต่อ 701
- การดำเนินงานเอกสารโครงการที่ผ่านการรับรอง CREC สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โทร. 0-5393-6643