

การ Submit เอกสารโครงการสำหรับ Initial Protocol

ผู้รับผิดชอบ	กิจกรรม	แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง
นักวิจัย/ผู้ประสานงานวิจัย	<ol style="list-style-type: none"> 1. ตรวจสอบคุณสมบัติของโครงการวิจัยที่จะขอรับรองจาก CREC ได้ที่ https://crecthailand.org/Guide.php 2. การเตรียมเอกสารโครงการวิจัย <ol style="list-style-type: none"> a. ตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยและคำอธิบายในการเตรียมเอกสารเพื่อประกอบการขอรับรองจาก CREC ได้ตามแบบฟอร์ม AO 01-S04 หรือ AO 02-S04 (เฉพาะโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก IHRP) b. รายการเอกสารที่ Submit เป็นไปตามแบบฟอร์ม AO 01-S04 c. สำหรับโครงการวิจัยประเภท clinical trial phase I / II ต้องมีการเตรียมแบบฟอร์ม AP02-S04 for PI เพิ่มเติม 3. การกำหนดวันที่ submit เอกสาร <ol style="list-style-type: none"> a. เนื่องจาก CREC มีคณะกรรมการฯ 5 ชุด (panel) พิจารณาโครงการที่มีความเชี่ยวชาญที่แตกต่างกัน โดยคณะกรรมการฯ ในแต่ละ panel ได้กำหนดวันประชุมที่แน่นอนไว้ในแต่ละเดือนแล้ว การ submit เอกสารโครงการ ต้อง submit เอกสารที่ครบถ้วนให้เจ้าหน้าที่อย่างน้อย 20 วันก่อนกำหนดการประชุม โดยตรวจสอบวันประชุมและกำหนดวันส่งเอกสารเพื่อเข้าร่วมประชุมที่ต้องการ ได้ที่ https://crecthailand.org/schedule.php 4. วิธีการ submit เอกสารโครงการ <ol style="list-style-type: none"> a. การ submit เอกสารโครงการที่เป็น e-file เท่านั้น โดยประสานงานไปยังเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบ ได้แก่ นางสาวณัฐา วงศ์วุฒิสโรช E-mail: natta@crecthailand.org โทร 087-674-4405 ก่อน การ submit เอกสาร 	<ol style="list-style-type: none"> 1.AO 01-S04 2.AO 02-S04 3.AP 04-S04 4.AP 05-S04 5.AP 06-S04 6.AP 01-S07 7.AP02-S04 for PI

	<p>b. ประเภทของไฟล์เอกสารที่ submit จะรับในรูปแบบของ .pdf ยกเว้นแบบฟอร์ม AO 01-S04 ที่ขอรับเป็นไฟล์ .doc อย่างเดียว และแบบฟอร์ม AP 04-S04 หรือ AP 06-S04 และหนังสือนำส่งที่มีรายชื่อรายการเอกสารที่ขอรับรองที่ขอรับทั้ง .doc และ .pdf</p> <p>c. การส่งเอกสารที่เป็น hard copy มายังสำนักงานโดยไม่ได้แจ้งเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบก่อน การดำเนินการของเจ้าหน้าที่อาจล่าช้ากว่าการ submit เป็น e-file</p> <p>d. เจ้าหน้าที่อาจขอรับเอกสารที่เป็น hard copy ในบางกรณี โดยจำนวน hard copy ที่ขอรับเพิ่มเติมเป็นไปตาม requirement ของ Local EC และ/หรือ Reviewer</p> <p>e. เอกสาร hard copy 1 ชุด ประกอบด้วย <u>แฟ้มเอกสารโครงการ และ CD ที่มีข้อมูลโครงการ จำนวน 1 แผ่น</u> และ <u>ขอให้จัดเอกสารใส่แฟ้มให้เรียบร้อย</u> การส่งเอกสารมาที่สำนักงานฯ โดยที่ไม่ได้จัดใส่แฟ้ม เจ้าหน้าที่ต้องนำเอกสารมาจัดใส่แฟ้มตามจำนวนที่ require จาก Local EC และ/หรือ reviewer ซึ่งเป็นผลให้การดำเนินการให้ขั้นตอนต่อไปล่าช้า</p> <p>5. ค่าธรรมเนียม</p> <p>a. <u>ต้องแนบหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมพร้อมกับเอกสารโครงการ ไม่เช่นนั้นจะถือว่าเอกสารโครงการไม่ครบถ้วน</u> ศึกษารายละเอียดค่าธรรมเนียมได้ที่ https://crecthailand.org/fee.php</p> <p>b. อัตราค่าธรรมเนียมเป็นไปตามแหล่งทุนวิจัย (รัฐบาล/เอกชน) และประเภทการ submission (Initial Submission / Amendment / การต่ออายุโครงการวิจัย)</p>	
--	--	--

การ Submit เอกสารโครงการสำหรับ Initial Protocol

<p>สำนักงาน CREC</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารโครงการ หากเอกสารไม่ครบถ้วน แจ้งไปยังนักวิจัย/ผู้ประสานงานวิจัยเพื่อขอให้แก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม 2. หากครบถ้วน เสนอโครงการแก่ทีมเลขาฯ เพื่อพิจารณา <ol style="list-style-type: none"> a. panel ที่รับผิดชอบโครงการ b. ประเภทการพิจารณา (Full Board Review / Expedited Review / Exemption Review) และ c. คณะกรรมการผู้พิจารณาทบทวนโครงการ (Reviewer) 3. เมื่อเจ้าหน้าที่ได้ทราบผลการพิจารณาจากทีมเลขาฯ และประธานฯ รับรองผลการพิจารณาแล้ว ดำเนินการ ดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> a. ออกรหัสโครงการและแจ้งนักวิจัย b. ส่งเอกสารไปยัง Local EC เพื่อขอรับการประเมิน Local Issue c. ประสานงาน Reviewer และส่งเอกสารเพื่อพิจารณา 	<p>ดำเนินการภายใน 2 วันทำการ (ไม่นับรวมวันที่ submit เอกสาร)</p>
<p>นักวิจัย/ผู้ประสานงานวิจัย</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ได้รับหนังสือแจ้งผลการตรวจสอบเอกสารโครงการ รหัสโครงการ panel ที่รับผิดชอบโครงการ และประเภทการพิจารณา (Full Board Review / Expedited Review / Exemption Review) 2. นำหนังสือแจ้งผลการตรวจสอบเอกสารและรหัสโครงการ ประสานกับ Local EC ที่ขอรับรองจาก CREC เพื่อชำระค่าธรรมเนียมหรือดำเนินการตามขั้นตอนของแต่ละสถาบันกำหนด 3. กรณีที่โครงการมีประเภทการพิจารณาเป็น Full Board Review สามารถตรวจสอบรอบประชุมที่พิจารณาโครงการได้ที่ https://crecthailand.org/schedule.php โดยเจ้าหน้าที่จะ update ทุกวันจันทร์ 	

การ Submit เอกสารโครงการสำหรับ Initial Protocol

แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง		
1.	AO 01-S04	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย
2.	AO 02-S04	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย กรณีโอนมาจาก IHRP
3.	AP 04-S04	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านชีวการแพทย์
4.	AP 05-S04	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์
5.	AP 06-S04	แบบแสดงการมีผลประโยชน์ทับซ้อน
6.	AP 01-S07	Investigator's Brochure for Medical Device Study
7.	AP02-S04 for PI	เอกสารประเมินความพร้อมของสถาบัน (local issues) จากสถาบันที่ดำเนินการวิจัย clinical trial phase I, II สำหรับหัวหน้าโครงการวิจัยของแต่ละสถาบัน
เอกสารที่เกี่ยวข้อง		
1.	CREC 04 / v.4.0 การบริหารจัดการกับโครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Management of Protocol Submission)	
2.	ประกาศคณะกรรมการกลางการวิจัยในคนในประเทศไทย เรื่อง “แนวปฏิบัติในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน”	