

แนวทางการวิจัยและพัฒนายาสมุนไพรสู่มาตรฐานสากล

Section 4 Clinical Trials Preparation

405 การขออนุมัติการทำการทดลองทางคลินิก (Regulatory Approval)

- 1. เตรียมการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์ยาใหม่เพื่อการวิจัย (IND) (Prepare Investigational New Drug (IND) application)**
 - 2. รวบรวมข้อมูลด้านเคมี การผลิต และการควบคุม (CMC) (Compile Chemistry, Manufacturing, and Controls (CMC) information)**
 - 3. จัดทำคู่มือผู้วิจัย (Prepare Investigator's Brochure)**
 - 4. ยื่นคำขออนุญาตต่อหน่วยงานกำกับดูแล (Submit regulatory application)**
 - 5. ตอบคำถามจากหน่วยงานกำกับดูแล (Address regulatory authority questions)**
 - 6. ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการวิจัยทางคลินิก (Obtain clinical trial authorization)**
-