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)