

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org	AO 01-S01
		V. 5.1 date 24 July 2024
		หน้า 1 จาก 2 หน้า

รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

รหัส	ชื่อบท (SOP Title)	หน้า
CREC 01	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	
CREC 02	โครงสร้างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Constituting a Central Research Ethics Committee	
CREC 03	ข้อตกลงการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	
CREC 04	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Management of Initial Protocol Submission)	
CREC 05	การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่โดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Initial Review	
CREC 06	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review	
CREC 07	การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	
CREC 08	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเข้ามาหลังแก้ไข Review of Resubmitted Protocol	
CREC 09	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	
CREC 10	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองของการวิจัย Review of Progress report and Renewal of Study Protocol	
CREC 11	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Reports	
CREC 12	การพิจารณารายงานสิ้นสุดการวิจัย Review of Close-out Study	
CREC 13	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/พักการวิจัย Review of Premature Termination/Suspension of a Trial	

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org	AO 01-S01
		V. 5.1 date 24 July 2024
		หน้า 2 จาก 2 หน้า

รหัส	ชื่อบท (SOP Title)	หน้า
CREC 14	การพิจารณารายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Review of Protocol Deviation/Violation or Non-Compliance	
CREC 15	การตอบสนองต่อข้อซักถามเกี่ยวกับการพิจารณาโครงการวิจัย ข้อเรียกร้อง และปัญหาร้องเรียน Response to Protocol Review Related Requests, Queries & Complaints	
CREC 16	การเตรียมวาระการประชุม, รายงานการประชุม และขั้นตอนการประชุม Preparation of Meeting Agenda, Minutes and Meeting Procedures	
CREC 17	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	
CREC 18	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน Co-operation between CREC and Local Institutional Review Board	
CREC 19	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	
CREC 20	การตรวจเพื่อประเมินศักยภาพในการศึกษาวิจัยในคนของสถาบัน Site Evaluation Visit	
CREC 21	การยกเว้นการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย Exemption from Ethical Review	