

รายการ วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับที่ 7.0 พ.ศ. 2563

บทที่	ชื่อบท	ภาคผนวก
RTA 00_2563	รายการ วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับที่ 7.0 พ.ศ. 2563	
RTA 01_2563	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	
RTA 02_2563	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยพบ. Constitution of the Institutional Review Board	RO 01_1_2563
RTA 03_2563	ข้อตกลงรักษาความลับของข้อมูล และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	RO 01_1_2563
RTA 04_2563	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา Management of Protocols for Review	RF 01_2563 RF 02_2563 RF 08_2563 RF 09_1_2563 RF 09_2_2563 RF 09_3_2563 RF 10_2563 RF 11_2563 RO 01_1_2563 RO 01_2_2563 RO 02_2563 RO 03_1_2563 RO 03_2_2563 RO 04_1_2563 RO 04_2_2563 RO 11_2563 RL 01_2563 RL 02_1_2563 RL 02_2_2563 RL 02_3_2563 RL 03_2563 RL 11_2563
RTA 05_2563	การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ Full Board Review	RO 03_1_2563 RO 03_2_2563 RO 04_1_2563 RO 04_2_2563 RL 11_2563

RTA 06_2563	การพิจารณาโครงร่างการวิจัย/รายงาน แบบเร็ว Expedited Review	RO 03_1_2563 RO 04_1_2563 RL 01_2563 RL 02_1_2563 RL 11_2563
RTA 07_2563	การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย Exemption	RL 03_2563
RTA 08_2563	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย Review and Assessment Guideline	RO 03_1_2563 RO 03_2_2563 RO 04_1_2563 RO 04_2_2563
RTA 09_2563	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Review of Protocol Amendment	RF 12_2563 RO 05_2563 RL 04_2563 RL 11_2563
RTA 10_2563	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Renewal of Study Protocols	RF 03_2563 RO 06_2563 RL 05_2563 RL 11_2563 RL 12_2563
RTA 11_2563	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	RF 04_1_2563 RF 04_2_2563 RO 07_1_2563 RL 06_2563 RL 11_2563
RTA 12_2563	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	RF 05_2563 RO 08_2563 RL 07_2563 RL 11_2563
RTA 13_2563	การพิจารณารายงาน แจ้งปิด / สรุปผลการวิจัย Review of Closing / Final Reports	RF 06_2563 RO 09_2563 RL 08_2563 RL 11_2563 RL 12_2563
RTA 14_2563	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Premature Study Termination	RO 10_2563 RL 09_2563

		RL 11_2563
RTA 15_2563	วาระการประชุม การประชุม และรายงานการประชุม Meeting Agenda, Full Board Meeting and Minutes	RO 11_2563 RO 12_2563
RTA 16_2563	การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียนและข้อซักถาม Response to Subject , Queries, and requests	RO 16_2563
RTA 17_2563	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	RO 13_2563 RO 14_2563 RO 15_2563
RTA 18_2563	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	RO 17_2563
RTA 19_2563	การพิจารณาโครงการวิจัยร่วมกับ คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Protocol Review with Central Research Ethics Committee	RL 01_2563
RTA 20_2563	การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	RO 03_3_2563