ORS CHANNEL

ครั้งที่ 14



เปิดตัวหน่วยงานใหม่

ศูนย์ประสาน<mark>งานการวิจัยทางคลิ</mark>นิก (CRCC)



นำทีมโดย รองศาสตราจารย์ ดร. แพทย์หญิงสารนาถ ล้อพูลศรี นิยม พร้อมกับทีมงาน CRCC

วันพุธที่ 24 มีนาคม 2564 เวลา 12:00 - 13:00 น.

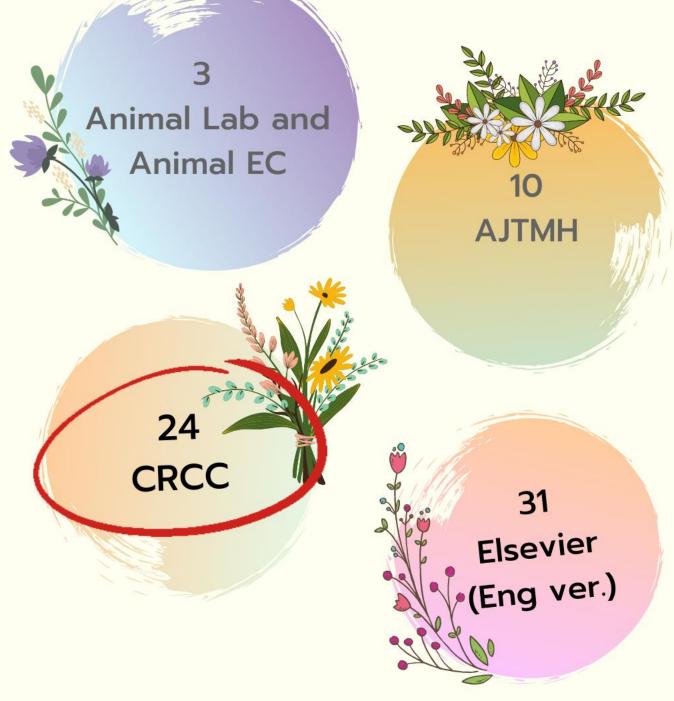




March's plan

2021







Our lovely sponsors







ชม ORS Channel ย้อนหลัง



https://www.tm.mahidol.ac.th/research/client/ors_channel.php



noan LSDV ครั้งที่ 14



Department of Defense



Peer Review Medical Research Program (PRMRP)





Award Mechanism	Eligibility	Key Mechanism Elements	Funding	Submission and review date and time
Clinical Trial Award	Assistant Professor level or above (Or equivalent).	 Pre Proposal submission is required; application submission is by invitation only. Proposed projects may range from small proof-of-concept trials through large-scale, definitive trials. Two options will be offered: Planning Phase with Clinical Trial Option Clinical Trial Only Option 	 Clinical Trial: Funding limit not defined; requested funding must be appropriate for the scope of work proposed. Maximum period of performance is 4 years for the clinical trial. Planning Phase with Clinical Trial Option: Maximum of \$500,000 for direct costs (plus indirect costs) for the Planning Phase Option. Maximum period of performance is 18 months for the Planning Phase Option. 	 Pre-Application Submission Deadline: 5:00 p.m. ET, May 13,2021 Invitation to Submission an application:



Award Mechanism	Eligibility	Key Mechanism Elements	Funding	Submission and review date and time
Focused Program Award	Full Professor level or above (Or equivalent).	 Supports a synergistic, multidisciplinary research program of at least four distinct but complementary projects addressing an overarching goal. Projects may range from exploratory/hypothesis-developing through small-scale clinical trials that together will address the overarching goal/question. 	 Maximum of \$7.2 million for direct costs (plus indirect costs). Maximum period of performance is 4 years. 	 Pre-Application Submission Deadline: 5:00 p.m. ET, May 13,2021 Invitation to Submission an application: June 2021 Application Submission Deadline: 11:59 p.m. ET, August 31,2021 End of application Verification Period: 5:00 p.m. ET, August 31,2021 Peer review: October 2021 Programmatic Review: December 2021



Award Mechanism	Eligibility	Key Mechanism Elements	Funding	Submission and review date and time
Focused Program Award	Full Professor level or above (Or equivalent).	 Supports a synergistic, multidisciplinary research program of at least four distinct but complementary projects addressing an overarching goal. Projects may range from exploratory/hypothesis-developing through small-scale clinical trials that together will address the overarching goal/question. 	 Maximum of \$7.2 million for direct costs (plus indirect costs). Maximum period of performance is 4 years. 	 Pre-Application Submission Deadline: 5:00 p.m. ET, May 13,2021 Invitation to Submission an application: June 2021 Application Submission Deadline: 11:59 p.m. ET, August 31,2021 End of application Verification Period: 5:00 p.m. ET, August 31,2021 Peer review: October 2021 Programmatic Review: December 2021



Award Mechanism	Eligibility	Key Mechanism Elements	Funding	Submission and review date and time
Investigator- Initiated Research Award	Assistant Professor level or above (Or equivalent).	 Supports research that will make an original and important contribution to the field of research or patient care in the topic area(s) of interest. Partnering PI Option available. Clinical trials will not be funded. 	 Maximum of \$1.6 million for direct costs (plus indirect costs). Maximum of \$2 million for direct costs (plus indirect costs) for applications including a Partnering PI Option. Maximum period of performance is 4 years. 	 Pre-Application Submission Deadline: 5:00 p.m. ET, April 28,2021 Invitation to Submission an application July 2021 Application Submission Deadline: 11:59 p.m. ET, September 2,2021 End of application Verification Period: 5:00 p.m. ET, September 8, 2021 Peer review: October 2021 Programmatic Review: December 2021



Award Mechanism	Eligibility	Key Mechanism Elements	Funding	Submission and review date and time
Discovery Award	Postdoctoral fellow or clinical fellow (or equivalent) and above.	 Supports the exploration of a highly innovative new concept or untested theory. Not intended to support the logical progression of an already established line of questioning. Reviewers will be blinded to the identity of the Principal Investigator (PI), collaborators, and their organization(s). Clinical trials will not be funded. 	 Maximum of \$200,000 for direct costs (plus indirect costs). Maximum period of performance is 2 years. 	 Pre-Application Submission Deadline: 5:00 p.m. ET, April 29, 2021 Application Submission Deadline: 11:59 p.m. ET, May 13, 2021 End of application Verification Period: 5:00 p.m. ET, May 18, 2021 Peer review: July 2021 Programmatic Review: August/September 2021



Award Mechanism	Eligibility	Key Mechanism Elements	Funding	Submission and review date and time
Technology/ Therapeutic Development Award	Assistant Professor level or above (or equivalent).	 Supports the translation of promising preclinical findings into clinical applications for prevention, detection, diagnosis, treatment, or quality of life. Product-oriented (e.g., device, drug, clinical guidelines). The product(s) to be developed may be a tangible item such as a pharmacologic agent (drugs or biologics) or device, or a knowledge-based product. New for FY21: Two funding levels available, depending on the maturity of the product. Funding Level 1: Supports research that is supported by significant preliminary data but has not advanced to the level of clinical translation. Funding Level 2: Supports research that is in the final states of preclinical development with potential for near-term clinical development. Clinical trials will not be funded. 	 performance is 4 years. Funding Level 2: Maximum of \$4 million for direct costs (plus indirect costs). Maximum period of 	 Pre-Application Submission Deadline: 5:00 p.m. ET, April 28, 2021 Invitation to Submission an application: July 2021 Application Submission Deadline 11:59 p.m. ET, September 2, 2021 End of application Verification Period: 5:00 p.m. ET, September 8, 2021 Peer review: October 2021 Programmatic Review: December 2021

Submission



Pre-application content and forms

must be accessed and submitted at eBRAP.org.

Full application packages

must be accessed and submitted at **Grants.gov**.

British Council Scholarships for Women in STEM

"Thai Women Eligible"



https://www.britishcouncil.org/study-work-abroad/in-uk/scholarship-women-stem





Special scoop

ศูนย์ประสานงานการวิจัยทางคลินิก (CRCC)







saranath.law@mahidol.ac.th

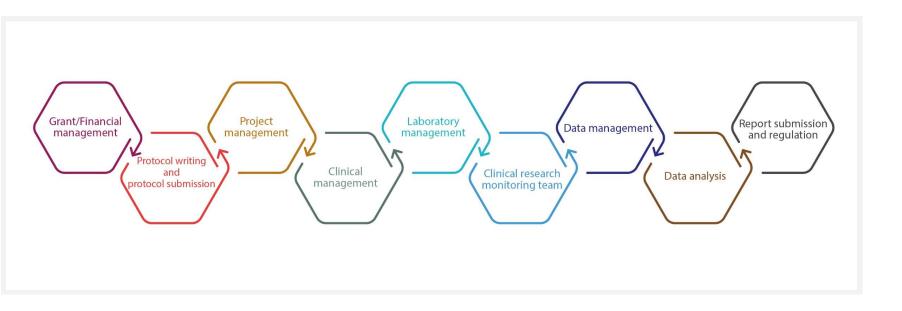
ศูนย์ประสานงานการวิจัยทางคลินิก

สำนักงานบริการการวิจัย คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

Clinical Research Coordinating Center



Clinical Research Process





Clinical Research Coordinating Center (CRCC)

ให้บริการด้านการบริหารจัดการโครงการ ให้คำปรึกษา ประสานงาน และสนับสนุนการดำเนินงานวิจัยทางคลินิก

สถานที่: อาคารเฉลิมพระเกียรติฉลองสิริราชสมบัติครบ 60 ปี ชั้น 4



Clinical Research Coordinating Center (CRCC)

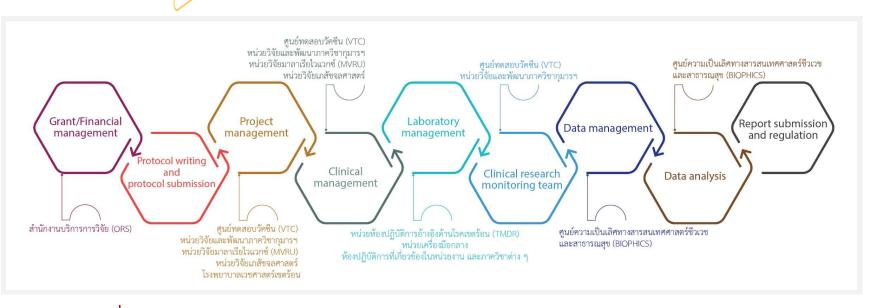
มุ่งเน้นให้บริการกับ

- 1. บุคลากรในคณะฯ ที่ต้องการขอทุนสนับสนุนจากแหล่งทุน ภายนอกคณะฯ เพื่อพัฒนางานวิจัยทางคลินิก
- 2. บุคลากรในคณะฯ ที่ได้รับทุนสนับสนุนงานวิจัย จากแหล่ง ทุนภายนอกคณะฯ
- 3. หน่วยงาน หรือ แหล่งทุนภายนอก ที่ต้องการสร้างความ ร่วมมือเพื่อพัฒนางานวิจัยทางคลินิกร่วมกับบุคลากรใน คณะๆ



Clinical Research Coordinating Center (CRCC)

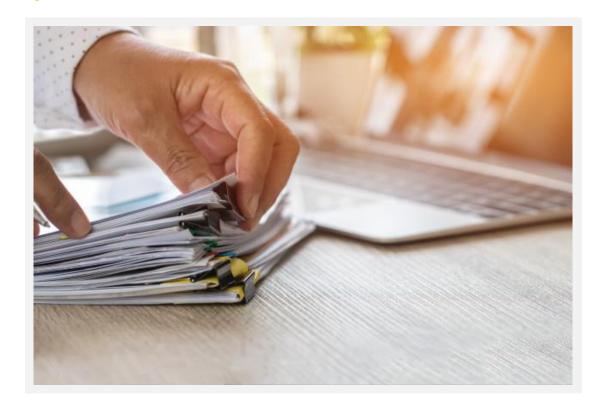
ให้บริการและช่วยประสานงานด้านต่างๆ ดังนี้



ซึ่งนักวิจัยสามารถเลือกใช้บริการเป็นบางส่วนได้ตามความเหมาะสม



Grant and Financial Management





Protocol Writing/Submission



• ในกรณีที่นักวิจัยได้รับทุนวิจัยแล้ว
ทางศูนย์ CRCC จะให้บริการร่างโครงร่างวิจัย
และเอกสารที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งช่วยดำเนินการ
ในการขออนุมัติจากคณะกรรมการการวิจัยใน
คน จากสถาบันที่เกี่ยวข้อง

• ในกรณีที่นักวิจัยต้องการเขียนโครงร่างงานวิจัยเพื่อส่งขอทุนจากแหล่งทุนต่างๆ ทางศูนย์ CRCC จะให้บริการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับระเบียบวิธีวิจัย และการประมาณ งบประมาณที่เหมาะสม



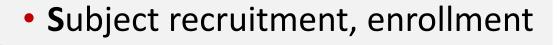
Project Management



- Site selection
- Principle Investigator (PI)
 Identification
- Coordination among stakeholders: project kickoff, investigator meeting, DSMB meeting



Clinical Management



- Informed consent process
 - Protocol implementation
 - GCP



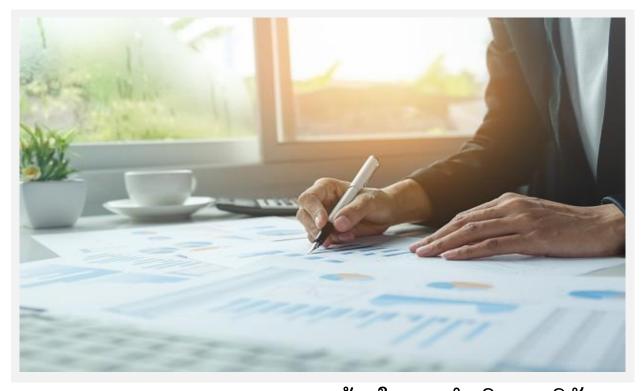
Laboratory Management







Clinical Research Monitoring Team



ดูแลและตรวจสอบความถูกต้องในการดำเนินงานวิจัย ให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในโครงร่างวิจัย



Data Management



- **CRF** Development
- Database Setup
- Data Entry
- Data Validation
- Data Archiving



Data Analysis

- Statistical Analysis Plan
- Statistical Analysis Report





Report submission and regulation

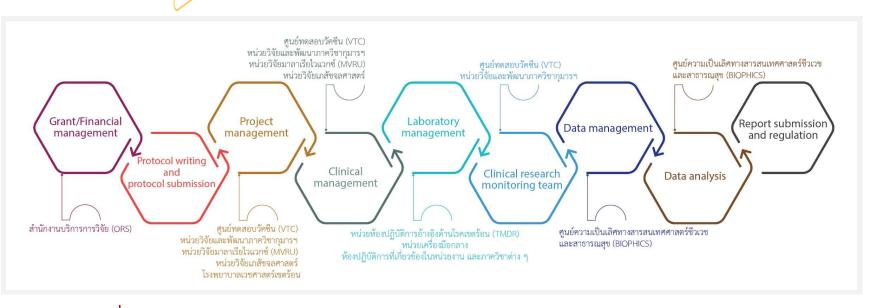


- รวบรวมข้อมูลและเอกสารที่สำคัญ เพื่อ ประกอบการรายงานผลการดำเนิน โครงการวิจัย
- รายงานผลการวิจัย เพื่อประกอบการ พิจารณา DSMB
- รายงานการวิจัยเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์



Clinical Research Coordinating Center (CRCC)

ให้บริการและช่วยประสานงานด้านต่างๆ ดังนี้



ซึ่งนักวิจัยสามารถเลือกใช้บริการเป็นบางส่วนได้ตามความเหมาะสม



Contact Us

ติดต่อ CRCC



Mr. Sorawit Bapia

E-mail: sorawit.bap@mahidol.ac.th

Tel: 1524 Ext. 13

นายสรวิศ บาเปีย (บิ๊ก)

สำนักบริการการวิจัย ชั้น 4 อาคารเฉลิมพระเกียรติ 60 ปี



"Dr. Kelwalin Dhanasarnsombut from Elsevier South East Asia (Thailand)"

ORS Channel



