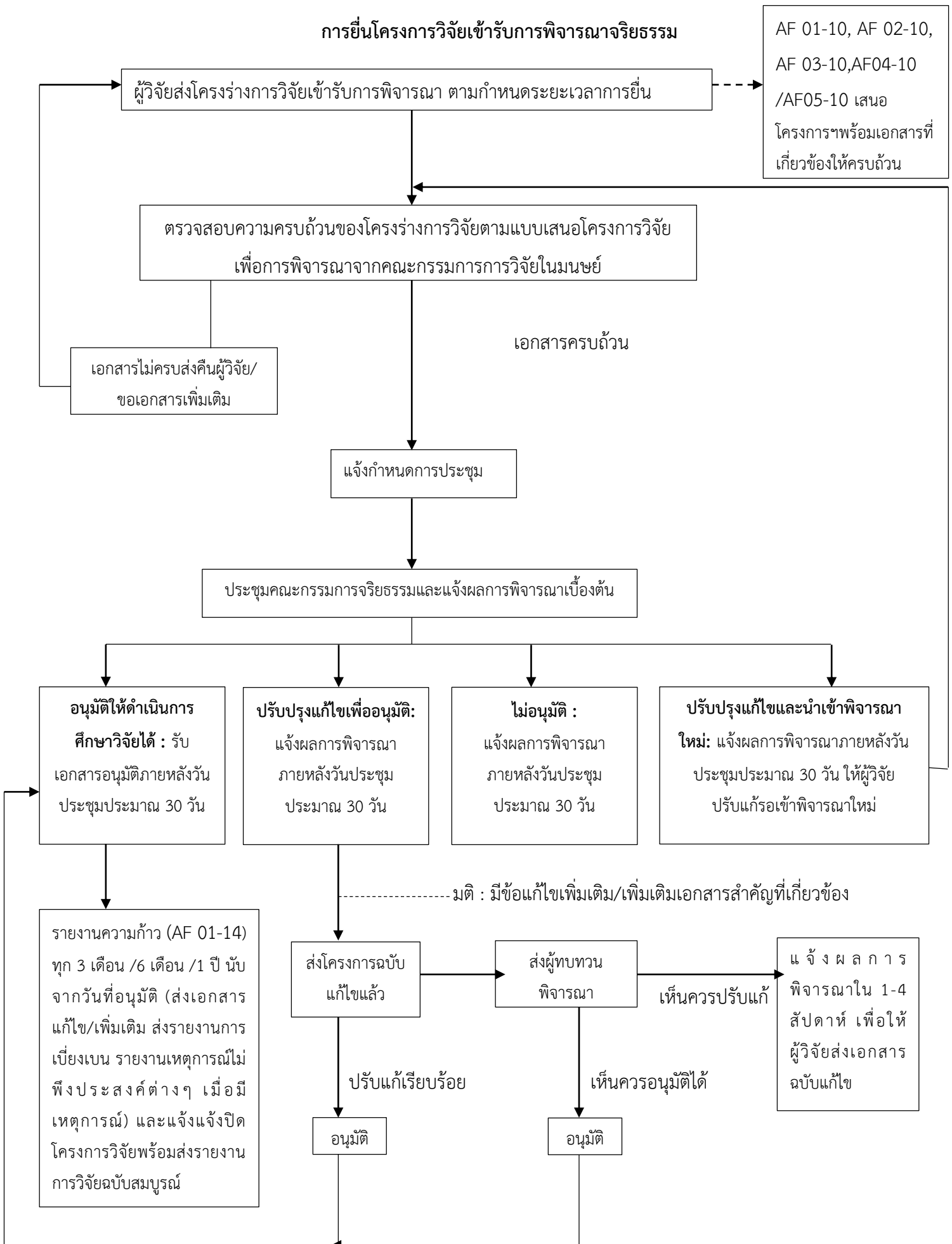


งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา

การยื่นโครงการวิจัยเข้ารับการพิจารณาจริยธรรม



มาตรฐานและขั้นตอนปฏิบัติ การยื่นขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

รายละเอียดขั้นตอน	วิธีการตรวจสอบ	ผู้รับผิดชอบ	ผู้ตรวจสอบ
1. เจ้าหน้าที่รับโครงการวิจัยเข้าสู่ระบบ ตรวจสอบเอกสาร นำข้อมูลเก็บไว้ในฐานข้อมูลของระบบงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ทั้งในสมุดลงรับและลงในฐานข้อมูล Excel)	ลงทะเบียนออกเลขเอกสาร ตรวจสอบความครบถ้วนและแยกประเภทของโครงการวิจัย (Full board/ Expedited/Exemption) (หากข้อมูลไม่ครบและไม่ถูกต้องจะดำเนินการส่งคืนผู้วิจัย)	เจ้าหน้าที่	ประธาน/รองประธานและเลขานุการกรรมการ
2. ติดต่อประสานงานประธาน/รองประธานและเลขานุการกรรมการเพื่อผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาอ่านโครงการวิจัยตามความชำนาญด้านต่างๆและดำเนินการกรอกข้อมูลและรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัยและชื่อผู้ทรงคุณวุฒิอ่านโครงการลงในแบบฟอร์ม AF 01-7	ดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องเกี่ยวกับรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัยและข้อมูลผู้ทรงคุณวุฒิให้ตรงกับผลการพิจารณาของประธาน/รองประธานและเลขานุการกรรมการ	เจ้าหน้าที่	เลขานุการกรรมการ
3. ประสานงานผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาอ่านโครงการวิจัย โดยนัดวันเวลาที่ผู้ทรงคุณวุฒิสะดวกเข้ามาอ่านโครงการวิจัย โดยจัดเตรียมเอกสารโครงการและแบบ AF 06-09 ไว้ให้ผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อใช้สำหรับกรอกข้อมูล	ดำเนินการตรวจสอบวันที่ผู้ทรงคุณวุฒิกำหนดเข้ามาอ่านโครงการวิจัยเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานกำหนดไว้หรือไม่ (5วัน)	เจ้าหน้าที่	เลขานุการกรรมการ
4. แจ้งกำหนดวันการประชุม ดำเนินการจัดทำหนังสือเชิญประชุม วาระการประชุม เอกสารประกอบการประชุม จองห้องประชุม	ดำเนินการตรวจสอบวัน เวลา ที่กำหนดวันประชุม ประธาน รองประธาน กรรมการแลเลขานุการคณะกรรมการสะดวกหรือไม่	เจ้าหน้าที่	เลขานุการกรรมการ
5. แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย รวบรวมมติที่ประชุม จัดทำรายงานการประชุม และผลการพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อดำเนินการจัดทำผลการพิจารณาส่งนักวิจัย (อนุมัติออกหนังสือรับรอง: รับเอกสารอนุมัติภายหลังประชุมประมาณ 30/	ดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเพื่อเสนอประธานหรือรองประธาน คณะกรรมการ และส่งผลการพิจารณาให้กับนักวิจัยต่อไป	เจ้าหน้าที่	เลขานุการ

รายละเอียดขั้นตอน	วิธีการตรวจสอบ	ผู้รับผิดชอบ	ผู้ตรวจสอบ
<p>ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ : แจ้งผลการพิจารณาภายหลังวันประชุมประมาณ 30 / ไม่อนุมัติ : แจ้งผลการพิจารณาภายหลังประชุมประมาณ 30 วัน/ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ : แจ้งผลการพิจารณาภายหลังวันประชุมประมาณ 30 วัน ให้ผู้วิจัยปรับแก้รอเข้าพิจารณาใหม่)</p>			
<p>6. รายงานความก้าวหน้า (AF 01-14) ติดตามประสานงานนักวิจัยให้ส่งเอกสารรายงานความก้าวหน้าทุกรอบ 3 เดือน /6 เดือน และ 1 ปี</p>	<p>ดำเนินการตรวจสอบข้อมูลจากฐานข้อมูลรายชื่อโครงการวิจัยใน Excel โดยตรวจสอบวันหมดอายุของหนังสือรับรองของนักวิจัย</p>	<p>เจ้าหน้าที่</p>	<p>เลขานุการ</p>
<p>7. ส่งสรุปโครงการวิจัย ติดตามโครงการที่มีกำหนดสิ้นสุดโครงการเพื่อให้นักวิจัยดำเนินการรายงานสรุปโครงการวิจัย โดยผู้วิจัยจะต้องส่งแบบรายงานผลสรุปการวิจัย (AF 01-15/1.0) และเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล (ตัวอย่างละ 1 ชุด)</p>	<p>ตรวจสอบเอกสารแบบรายงานผลสรุปการวิจัย (AF 01-15/1.0) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยต่างๆ จะต้องครบถ้วนสมบูรณ์ เพื่อจะได้นำข้อมูลไฟล์เอกสารเก็บไว้เป็นฐานข้อมูลและเอกสารต่างๆนำเข้าตู้เก็บเอกสารต่อไป</p>	<p>เจ้าหน้าที่</p>	<p>เลขานุการ</p>