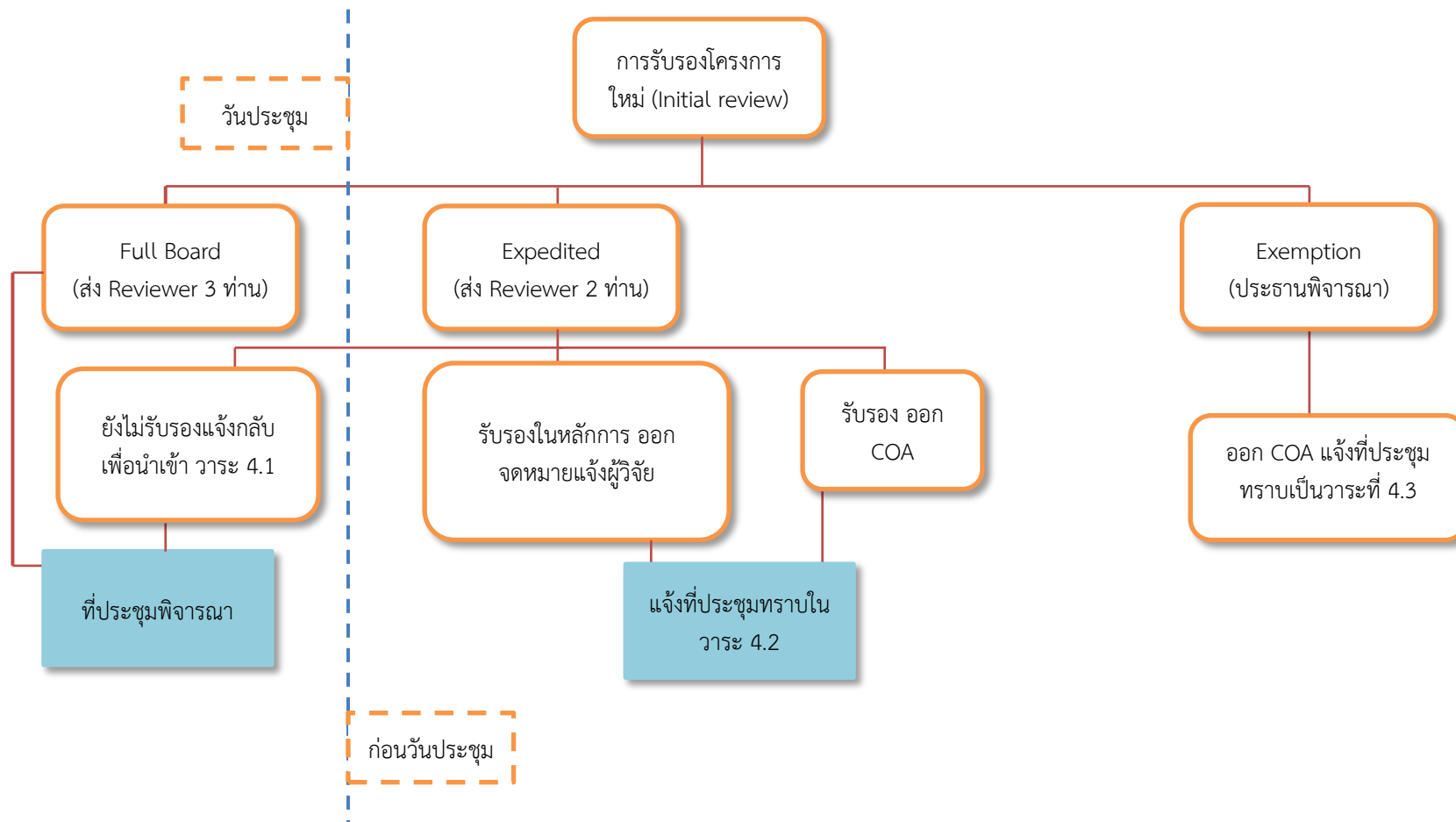


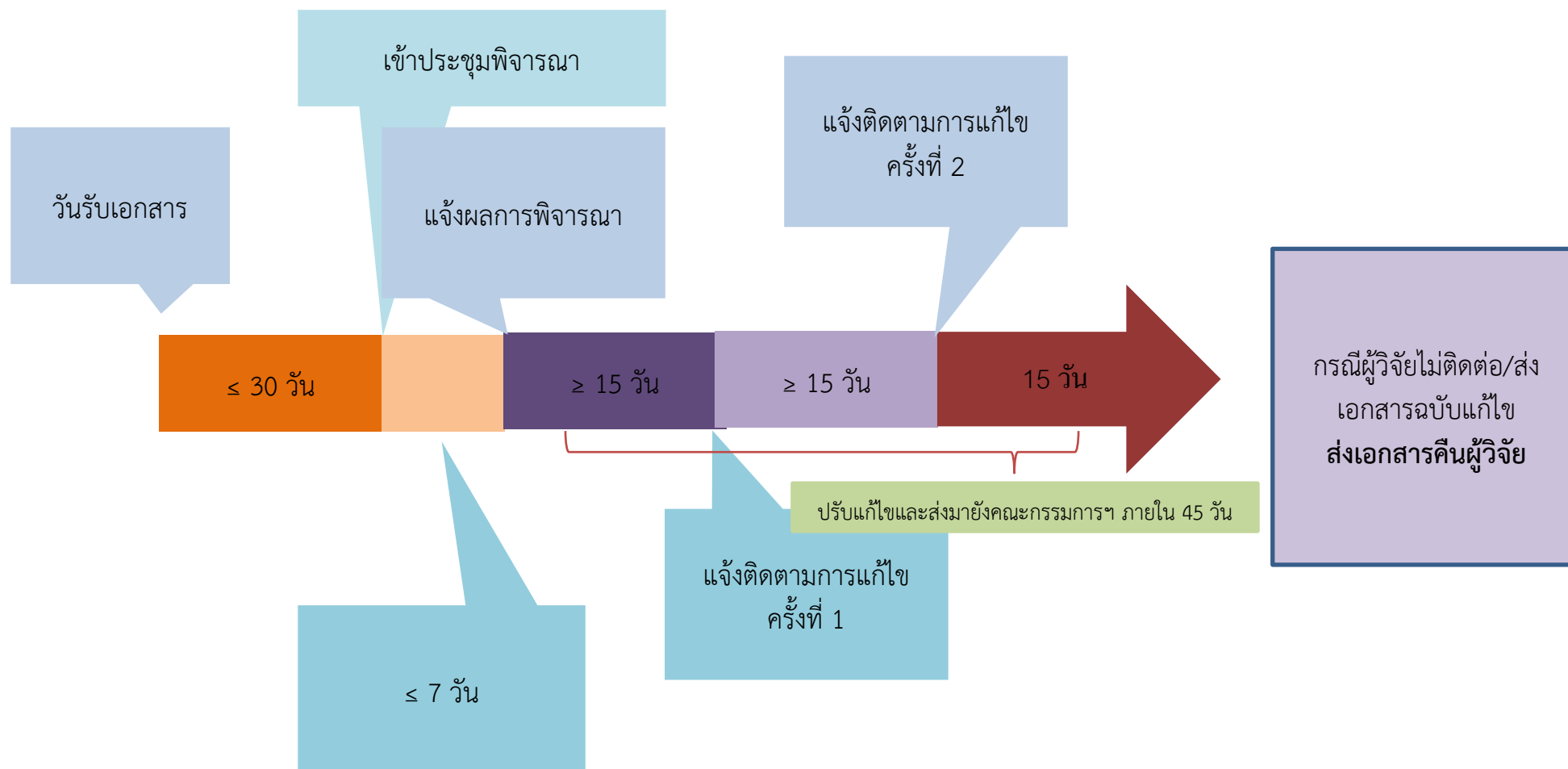
ขั้นตอนการการยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก



ขั้นตอนการดำเนินงานการพิจารณารับรองจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์การรับรองโครงการใหม่ (Initial review)



แผนผังการดำเนินงานในการพิจารณารับรองจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์



1. ขั้นตอนการรับโครงการวิจัย
 - 1.1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
(บันทึกข้อความแบบรับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเอกสารเป็น hard copy 4 ชุด และแผ่น CD) ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (PSRU-EC 10)
 - 1.2) โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาขอรับการพิจารณารอบใหม่
(บันทึกข้อความ หรือหนังสือนำเสนอเอกสาร เอกสารเป็น hard copy 4 ชุด และแผ่น CD) ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาขอพิจารณาใหม่ (PSRU-EC 12)
 - 1.3) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
(บันทึกข้อความแบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย เอกสารเป็น hard copy 2 ชุด และแผ่น CD) ดูในเรื่องการทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (PSRU-EC 13)

2. ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
 - 2.1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา (AF 01-10)
 - 2.2) โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาขอรับการพิจารณาใหม่
ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา (AF 01-12)
 - 2.3) ส่วนแก้ไขโครงการวิจัย
ผู้วิจัยต้องใช้แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 01-13)

3. บันทึกวันที่รับ ลงเลขรับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง และใส่รหัส และกรอกใบรับเอกสารให้ผู้ยื่น

4. บันทึกวันที่รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องในสมุดบันทึกการรับเอกสารและในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ ใส่รหัสโครงการวิจัย (ตัวเลข 3 ตัว/พ.ศ. ดู PSRU-EC 01) และส่งแบบรับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (AF 01-10) แก่ผู้วิจัยหลัก เพื่อใช้ในการติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการฯ

5. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บเอกสารใส่ตู้ที่มีกุญแจล็อกในสำนักงาน

6. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อกำหนดวิธีพิจารณา (Exemption/ Expedite/ Full board) และมอบหมาย primary reviewer เป็นผู้ทบทวน โดยใช้แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย (AF 01-07)

7. วันประชุมคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายชื่อกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมตามวันที่กำหนดไว้ล่วงหน้าแล้ว

8. ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายกรรมการฯ (3 คน/โครงการ สำหรับ Full board review และ 2 คน/โครงการ สำหรับ Expedited review) จากรายชื่อกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมได้เป็นผู้ทบทวน (เฉพาะโครงการที่ทบทวนแบบ Full board review)

9. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเอกสารที่เป็น hard copy ส่งให้ primary reviewer ส่วนกรรมการฯ ที่ไม่ใช่ primary reviewer และกรรมการฯ ทุกท่านที่เข้าประชุมจะได้รับรายละเอียดโครงการใหม่ทุกโครงการในรูปแบบ encrypted file ที่ต้องใช้ password ผ่านทาง Email โดยจัดส่งให้ กรรมการฯ 1 สัปดาห์ก่อนวันประชุม เพื่อให้กรรมการฯ ทบทวน

* * * * *