

Job Module

การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรมวิจัย กระบวนการปกติ (Full Board)

1. ข้อมูลทั่วไปของงาน

หน่วยงานที่รับผิดชอบ	งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์ (หน่วยจริยธรรมการวิจัย)
ที่ปรึกษา	รองคณบดีฝ่ายวิจัยและวิเทศสัมพันธ์
ชื่องาน	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอการพิจารณารับรองด้านจริยธรรมวิจัย กระบวนการปกติ (Full Board)
ลักษณะของงาน	การเสนอโครงการวิจัย เพื่อขออนุมัติดำเนินการวิจัยในมนุษย์
ช่วงเวลาเกิดงาน	ตลอดปี
ที่มาของงาน	บุคลากรภายในและภายนอกคณะฯ ที่ประสงค์จะดำเนินการวิจัยในมนุษย์
ปลายทางของงาน	ผู้ยื่นเสนอโครงการวิจัย
ผู้ที่เกี่ยวข้อง	ผู้ปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณบดี

2. ชื่อไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ตั้งไฟล์แนบ)

- 2.1 AF 02-010 แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม
- 2.2 AF 02-021 แบบบันทึกการประชุม
- 2.3 AF 03-010 แบบสรุปผลการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- 2.4 AF 04-010 เอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์
- 2.5 AF 05-010 แบบเอกสารแสดงรายชื่อคณะกรรมการที่เข้าร่วมประชุม

3. วิธีปฏิบัติงาน

- 3.1 รับและตรวจสอบความครบถ้วนเอกสารโครงการวิจัย จำนวน 15 ชุด ประกอบด้วย
 - 1) รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
 - 2) บันทึกนำส่งถึงคณบดี
 - 3) แบบคำขอรับการรับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย แบบปกติ
 - 4) เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร
 - 5) เอกสารแสดงความยินยอม / แบบแสดงความพร้อมใจ
 - 6) แบบฟอร์มอดีตประวัติปัจจุบันของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม
 - 7) โครงการวิจัยที่สมบูรณ์
 - 8) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น แบบสอบถาม โปสเตอร์ประชาสัมพันธ์ เป็นต้น
- 3.2 ประทับตรารับเอกสาร ลงวันที่รับ ใส่รหัสโครงการวิจัย ลงชื่อผู้รับเอกสาร พร้อมทั้งออกไปรับเอกสารให้ผู้วิจัยไว้เป็นหลักฐาน
- 3.3 บันทึกรายละเอียดโครงการวิจัย ในระบบฐานข้อมูล ได้แก่ วันที่ยื่นเอกสาร ชื่อโครงการ รหัสโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ สังกัด และแหล่งทุน เป็นต้น
- 3.4 เสนอโครงการวิจัยให้เลขานุการพิจารณากลั่นกรอง และคัดเลือกผู้ทบทวนหลักที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอ จำนวน 3 คน โดยแนบรายชื่อกรรมการให้เลขาฯ พิจารณาคัดเลือก
- 3.5 ประสานกับเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อกำหนดวันประชุม โดยสอบถามวันที่คณะกรรมการฯ สะดวกเข้าร่วมการประชุม
- 3.6 ขออนุมัติเบิกค่าตอบแทนการประชุมสำหรับคณะกรรมการฯ และค่าอาหารว่าง โดยแนบประกาศค่าตอบแทนที่เกี่ยวข้อง

- 3.7 ทำคำสั่งแต่งตั้งผู้อ่านทบทวนหลัก ตามรายชื่อที่เลขานุการฯ มอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนหลัก
- 3.8 เตรียมใบสำคัญรับเงิน และรายชื่อกรรมการฯ
- 3.9 จัดเตรียมหนังสือเชิญประชุมและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาโครงการวิจัย (จำนวน 15 ชุด) เพื่อจัดส่งให้คณะกรรมการฯ ก่อนการประชุม 1 สัปดาห์ ดังนี้
- 1) หนังสือเชิญประชุม (ลงนามโดยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย)
 - 2) ระเบียบวาระการประชุม (เสนอเลขานุการพิจารณาตรวจทานร่างระเบียบวาระการประชุม และเสนอประธานลงนามรับรองระเบียบวาระการประชุม)
 - 3) รายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา
 - 4) รายงานสรุปจำนวนโครงการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบโดยพิจารณาแบบเร่งด่วน
 - 5) รายงานสรุปจำนวนโครงการวิจัยที่พิจารณาเห็นว่าอยู่ในเกณฑ์ที่สามารถขอยกเว้น
 - 6) รายงานสรุปจำนวนโครงการวิจัยที่พิจารณาในที่ประชุมแล้วเห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไขแล้วเสนอมาอีกครั้ง
 - 7) รายงานสรุปจำนวนรายงานความก้าวหน้าประจำปีที่ผ่านมาที่ผ่านความเห็นชอบแบบเร่งด่วน
 - 8) รายงานสรุปจำนวนโครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาเห็นชอบแบบเร่งด่วน
 - 9) รายงานสรุปจำนวนโครงการวิจัยที่สิ้นสุดการวิจัย
 - 10) แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (AF 02-010)
 - 11) โครงการวิจัยที่สมบูรณ์
- 3.10 ส่ง E-mail เชิญประชุม พร้อมจัดส่งหนังสือเชิญและเอกสารโครงการให้คณะกรรมการฯ
- 3.11 เตรียมไฟล์เอกสาร เพื่อนำเสนอในที่ประชุม
- 3.12 ขณะดำเนินการประชุม นำเสนอไฟล์ตามลำดับระเบียบวาระการประชุม จัดบันทึกข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะของกรรมการและผลการตัดสินใจ เพื่อบันทึกในรายงานการประชุม
- 3.13 ภายหลังเสร็จสิ้นการประชุม กรอกแบบสรุปผลการประชุม (AF 03-010) เสนอให้เลขานุการฯ ลงนาม และ Scan เป็นรูปแบบ PDF นำขึ้นเว็บไซต์งานวิจัยฯ ภายใน 2 วันทำการ หลังวันประชุม
- 3.14 จัดเตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย และเสนอให้เลขาฯ / ประธานฯ / คณบดีลงนามตามลำดับ
- 1) กรณีที่ผลการพิจารณาตัดสิน เป็น เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้ ให้ออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณาเอกสารรับรอง (AF 04-010) และเอกสารแสดงรายชื่อกรรมการที่เข้าประชุม (AF 05-010)
 - 2) กรณีที่ผลการพิจารณาตัดสิน เป็น เห็นชอบหลังจากผู้วิจัยปรับปรุงโครงการวิจัยตามคณะกรรมการเสนอแนะ ให้ออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ซึ่งต้องระบุรายละเอียดข้อเสนอแนะของกรรมการหรือข้อมูลที่ต้องการเพิ่มเติมให้ผู้วิจัยทราบ
 - 3) กรณีที่ผลการพิจารณาตัดสิน เป็น ยังไม่พิจารณาตัดสิน ให้ออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ซึ่งต้องระบุผลการพิจารณา เหตุผลของการเลื่อนการพิจารณาหรือเอกสารที่ต้องการเพิ่มเติมจากผู้วิจัย
- 3.15 แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) และส่งหนังสือแจ้งผลให้ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการ หลังวันประชุม
- 3.16 สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัย และแบบบันทึกความเห็นของกรรมการผู้อ่านทบทวนหลัก 3 คน ไว้ในแฟ้มและเก็บแฟ้มไว้ในตู้เอกสาร
- 3.17 บันทึกรายละเอียดโครงการที่ได้รับการอนุมัติในระบบฐานข้อมูล เช่น วันที่อนุมัติ วันสิ้นสุดการรับรอง วันที่กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า เป็นต้น

3.18 สรุปลำดับค่าตอบแทนคณะกรรมการฯ พร้อมแนบหลักฐานการเบิกจ่าย ทางการเงินฯ หรือโอนเงิน ค่าตอบแทนให้กรรมการฯ ผ่านเคาน์เตอร์ธนาคาร และรวบรวมหลักฐานการโอนให้ทางการเงิน (ตามแนว ปฏิบัติในสถานการณ์ Covid-19)

3.19 ร่าง บันทึกรายงานการประชุม เพื่อเสนอให้เลขานุการฯ พิจารณาตรวจทานรายงานการประชุม

4. ผังการดำเนินงาน

ระยะเวลาดำเนินการ ตั้งแต่รับการข้อเสนอโครงการวิจัย จนถึงแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย **ใช้เวลาไม่เกิน 1 เดือน**

ขั้นตอน	ผู้ปฏิบัติ	ระยะเวลาดำเนินการ
รับและตรวจสอบความครบถ้วนเอกสารโครงการวิจัย จำนวน 15 ชุด และประทับตรารับเอกสาร ขั้นตอน 3.1 – 3.2	ผู้ปฏิบัติงาน	10 นาที
↓		
บันทึกรายละเอียดโครงการวิจัย ในระบบฐานข้อมูล โครงการฯ ขั้นตอน 3.3	ผู้ปฏิบัติงาน	5 นาที
↓		
เสนอโครงการวิจัยให้เลขานุการฯ พิจารณากลับกรองและ คัดเลือกผู้อ่านทบทวนหลัก 3 คน ขั้นตอน 3.4	ผู้ปฏิบัติงาน / เลขานุการฯ	1 วัน
↓		
กำหนดวันประชุมโดยสอบถามจากกรรมการฯ ขั้นตอน 3.5	ผู้ปฏิบัติงาน / เลขานุการฯ / กรรมการ	7 วัน
↓		
ขออนุมัติในหลักการเบิกค่าตอบแทนสำหรับคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย พร้อมทำใบสำคัญรับเงินและรายชื่อ คณะกรรมการ ขั้นตอน 3.6	ผู้ปฏิบัติงาน	1 วัน
↓		
จัดทำคำสั่งแต่งตั้งผู้อ่านทบทวนหลัก ขั้นตอน 3.7	ผู้ปฏิบัติงาน / เลขานุการฯ / คณบดี	1 ชั่วโมง
↓		
เตรียมใบสำคัญรับเงิน และรายชื่อกรรมการ ขั้นตอน 3.8	ผู้ปฏิบัติงาน	30 นาที
↓		
เตรียมหนังสือเชิญประชุมและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ขั้นตอน 3.9	ผู้ปฏิบัติงาน	1 วัน

ขั้นตอน	ผู้ปฏิบัติ	ระยะเวลาดำเนินการ
↓		
เชิญประชุมทาง E-mail และจัดส่งเอกสารให้คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย ก่อนการประชุมล่วงหน้า 1 สัปดาห์ ขั้นตอน 3.10	ผู้ปฏิบัติงาน / เลขานุการฯ /ประธานฯ	7 วัน
↓		
เตรียมไฟล์เอกสารเพื่อนำเสนอในที่ประชุม ขั้นตอน 3.11	ผู้ปฏิบัติงาน	2 วัน
↓		
ขณะดำเนินการประชุม จดบันทึกข้อคิดเห็นและ ข้อเสนอแนะของกรรมการ ผลการตัดสินใจ เพื่อบันทึกใน รายงานการประชุม ขั้นตอน 3.12	ผู้ปฏิบัติงาน	4 – 5 ชั่วโมง
↓		
กรอกแบบสรุปผลการประชุม (AF 03-010) เสนอให้ เลขานุการฯ ลงนาม และ Scan เป็นรูปแบบ PDF นำขึ้น เว็บไซต์งานวิจัยฯ ภายใน 2 วันทำการ หลังวันประชุม ขั้นตอน 3.13	ผู้ปฏิบัติงาน / เลขานุการฯ	ภายใน 2 วัน ภายหลังการประชุม
↓		
จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย เสนอ เอกสารแจ้งผลการพิจารณา ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม และเสนอเอกสารรับรองให้ประธานและ คณบดีลงนามตามลำดับ ขั้นตอน 3.14	ผู้ปฏิบัติงาน / เลขานุการฯ / ประธานฯ	ภายใน 10 วัน ภายหลังการประชุม
↓		
แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบทาง E-mail พร้อมส่ง หนังสือแจ้งผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการ หลังวันประชุม ขั้นตอน 3.15	ผู้ปฏิบัติงาน	ภายใน 10 วัน ภายหลังการประชุม
↓		
สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เก็บต้นฉบับ โครงการวิจัย แบบบันทึกความเห็นกรรมการ ไว้ในแฟ้ม และเก็บแฟ้มไว้ในตู้เอกสาร ขั้นตอน 3.16	ผู้ปฏิบัติงาน	5 นาที
↓		
บันทึกข้อมูลโครงการที่ผ่านการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัย ในระบบฐานข้อมูล ขั้นตอน 3.17	ผู้ปฏิบัติงาน	5 นาที

ขั้นตอน	ผู้ปฏิบัติ	ระยะเวลาดำเนินการ
↓		
สรุปค่าตอบแทนคณะกรรมการฯ พร้อมแนบหลักฐานการเบิกจ่ายให้งานการเงินฯ หรือโอนเงินค่าตอบแทนให้กรรมการฯ ผ่านเคาน์เตอร์ธนาคาร และรวบรวมหลักฐานการโอนให้งานการเงิน (ตามแนวปฏิบัติในสถานการณ์ Covid-19) ขั้นตอน 3.18	ผู้ปฏิบัติงาน	2 ชั่วโมง
↓		
ร่าง บันทึกรายงานการประชุม เสนอให้เลขานุการฯ พิจารณาตรวจทานรายงานการประชุม ขั้นตอน 3.19	ผู้ปฏิบัติงาน	7 วัน