

## Job Module

การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรมวิจัย แบบเร่งด่วน (Expedited review)

\*\*\*\*\*

### 1. ข้อมูลทั่วไปของงาน

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

\*\*\*\*\*

### 2. ชื่อไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ตั้งไฟล์แนบ)

- 2.1 AF 02-009 แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน
- 2.2 AF 04-010 เอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์

\*\*\*\*\*

### 3. วิธีปฏิบัติงาน

- 3.1 รับและตรวจสอบความครบถ้วนเอกสารโครงการวิจัย จำนวน 2 ชุด ประกอบด้วย
  - 1) รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
  - 2) บันทึกนำส่งถึงคณบดี
  - 3) แบบคำขอรับการรับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย แบบเร่งพิเศษ
  - 4) เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร
  - 5) แบบยินยอม / แบบแสดงความพร้อมใจ
  - 6) แบบฟอร์มอดีตประวัติปัจจุบันของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม
  - 7) โครงการวิจัยที่สมบูรณ์
  - 8) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น แบบสอบถาม โปสเตอร์ประชาสัมพันธ์ เป็นต้น
- 3.2 ประทับตรารับเอกสาร ลงวันที่รับ ใส่รหัสโครงการวิจัย ลงชื่อผู้รับเอกสาร พร้อมทั้งออกใบรับเอกสารให้ผู้วิจัยไว้เป็นหลักฐาน
- 3.3 บันทึกรายละเอียดโครงการวิจัย ในระบบฐานข้อมูล ได้แก่ วันที่ยื่นเอกสาร ชื่อโครงการ รหัสโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ สังกัด และแหล่งทุน เป็นต้น
- 3.4 เสนอโครงการวิจัยให้เลขานุการพิจารณากลับกรอง และคัดเลือกผู้อ่านทบทวนโครงการวิจัยที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง จำนวน 2 คน โดยแนบรายชื่อกรรมการให้เลขาฯ พิจารณาคัดเลือก
- 3.5 จัดส่งโครงการวิจัย ให้กรรมการ 2 คน พิจารณา โดยพิมพ์แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน แนบกับโครงการวิจัย
- 3.6 เมื่อกรรมการ 2 คน ส่งผลการพิจารณาแล้ว ให้จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
  - 1) กรณีที่ผลการพิจารณาตัดสิน เป็น เห็นชอบโดยไม่มีข้อแก้ไข ให้ออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณา และเอกสารรับรอง (AF 04-010)

- 2) กรณีที่ผลการพิจารณาตัดสิน เป็น เห็นชอบหลังแก้ไขเพิ่มเติมตามที่กรรมการเสนอแนะ ให้ออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ซึ่งต้องระบุรายละเอียดข้อเสนอแนะของกรรมการหรือข้อมูลที่ต้องการเพิ่มเติมให้ผู้วิจัยทราบ
  - 3) กรณีที่ผลการพิจารณาตัดสิน เป็น นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม ซึ่งต้องระบุเหตุผลของการนำเข้าที่ประชุมให้ผู้วิจัยทราบ
- 3.7 เสนอเอกสารแจ้งผลการพิจารณา ให้เลขานุการฯ เป็นผู้ลงนาม และเสนอเอกสารรับรองให้ประธานและคณบดีลงนามตามลำดับ
  - 3.8 แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) และส่งหนังสือแจ้งผลให้ผู้วิจัยในภายใน 2 สัปดาห์
  - 3.9 สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัย และแบบบันทึกความเห็นของกรรมการ 2 คน ไว้ในแฟ้มและเก็บแฟ้มไว้ในตู้เอกสาร
  - 3.10 บันทึกรายละเอียดโครงการที่ได้รับการอนุมัติในระบบฐานข้อมูล เช่น วันที่อนุมัติ วันสิ้นสุดการรับรอง วันที่กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า เป็นต้น
  - 3.11 ขออนุมัติเบิกค่าตอบแทน สำหรับกรรมการที่พิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน ทุกๆ 4 เดือน

#### 4. ผังการดำเนินงาน

ระยะเวลาดำเนินการ ตั้งแต่รับการข้อเสนอโครงการวิจัย จนถึงแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ใช้เวลาไม่เกิน 2 สัปดาห์

ขั้นตอน	ผู้ปฏิบัติ	ระยะเวลาดำเนินการ
รับและตรวจสอบความครบถ้วนเอกสารโครงการวิจัย จำนวน 2 ชุด ขั้นตอนที่ 3.1	ผู้ปฏิบัติงาน	10 นาที
↓		
ประทับตรารับเอกสาร ลงวันที่รับ กำหนดรหัสโครงการ และออกไปรับเอกสารให้แก่ผู้วิจัย ขั้นตอนที่ 3.2	ผู้ปฏิบัติงาน	5 นาที
↓		
บันทึกรายละเอียดโครงการวิจัยในระบบฐานข้อมูล ขั้นตอนที่ 3.3	ผู้ปฏิบัติงาน	5 นาที
↓		
เสนอโครงการวิจัยต่อเลขานุการฯ เพื่อพิจารณา กลั่นกรองและคัดเลือกผู้อ่านทบทวนโครงการวิจัยที่มี ความเชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง จำนวน 2 คน ขั้นตอนที่ 3.4	เลขานุการฯ / ผู้ปฏิบัติงาน	1 วัน
↓		
จัดส่งโครงการวิจัยให้กรรมการ 2 คนพิจารณา พร้อมแนบบันทึกความเห็นในการพิจารณา	ผู้ปฏิบัติงาน / กรรมการ 2 คน	7-10 วัน

ขั้นตอน	ผู้ปฏิบัติ	ระยะเวลาดำเนินการ
ขั้นตอนที่ 3.5		
↓		
จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย และ เสนอให้เลขานุการ/ ประธาน / คณบดี ลงนาม ตามลำดับ ขั้นตอนที่ 3.6-3.7	ผู้ปฏิบัติงาน /เลขานุการฯ/ ประธานฯ / คณบดี	2 วัน
↓		
แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยทางไปรษณีย์ อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) และส่งหนังสือแจ้งผลให้ ผู้วิจัยในภายใน 2 สัปดาห์ ขั้นตอนที่ 3.8	ผู้ปฏิบัติงาน	1 ชั่วโมง
↓		
สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เก็บต้นฉบับ โครงการวิจัย แบบบันทึกความเห็นกรรมการไว้ในแฟ้ม และเก็บแฟ้มไว้ในตู้เอกสาร ขั้นตอนที่ 3.9	ผู้ปฏิบัติงาน	5 นาที
↓		
บันทึกรายละเอียดโครงการที่ได้รับการอนุมัติ ในระบบฐานข้อมูล ขั้นตอนที่ 3.10	ผู้ปฏิบัติงาน	5 นาที
↓		
ขออนุมัติเบิกค่าตอบแทนสำหรับกรรมการที่พิจารณา โครงการวิจัยแบบเร่งด่วน ทุกๆ 4 เดือน ขั้นตอนที่ 3.11	ผู้ปฏิบัติงาน	2 ชั่วโมง