

# แผนภูมิขั้นตอนความร่วมมือระหว่างส่วนงานในการรับรองโครงการวิจัยในคน (MOU) (Initial Review)

หัวหน้าโครงการวิจัย/ชุดโครงการวิจัย ส่งโครงการวิจัยที่เข้าข่าย Multicenter Research ไปยัง IRB ประจำส่วนงาน  
ที่ต้นสังกัด โดยใช้แบบฟอร์มของ IRB ต้นสังกัด (สนง.จริยธรรมฯของต้นสังกัด ลงทะเบียนรับเรื่องและให้รหัสโครงการ)

ประธาน IRB ของส่วนงานที่ได้รับโครงการวิจัย ติดต่อ ประธาน IRB ที่เกี่ยวข้อง เพื่อตกลงเลือก Lead IRB ในการพิจารณา  
โครงการ ภายใน 5 วันทำการ หลังได้รับโครงการ

IRB ต้นสังกัด ทำบันทึกนำส่งโครงการ พร้อมประทับตรา MOU Project แจงหัวหน้าโครงการนำเอกสาร  
และ Submission Form ตามแบบของ IRB ต้นสังกัด ไปส่งที่ Lead IRB พร้อมทั้งจ่ายค่าธรรมเนียม และติดตามผลที่ Lead IRB

Lead IRB รับรหัสโครงการจาก IRB ต้นสังกัด โดยไม่ต้องออกรหัสซ้ำ พิจารณาโครงการวิจัย (Initial review) และ ส่งความเห็น  
จากที่ประชุม+ โครงการ ไปที่ IRB ที่เกี่ยวข้องทุกแห่ง ภายใน 5 วันทำการ หลังการประชุม เพื่อรับรองความเห็น และส่งกลับ  
Lead IRB โดยมีประเด็นการพิจารณา 2 กรณี

## กรณีที่ 1

หากทุก IRB ประจำส่วนงาน  
ที่เกี่ยวข้องเห็นชอบกับมติ  
ของ Lead IRB

## กรณีที่ 2

หากมี IRB ประจำส่วนงานใดส่วนงานหนึ่งที่เกี่ยวข้อง ยังไม่เห็นชอบกับมติของ  
Lead IRB โดยต้องการปรับแก้ไขเพิ่มเติม แบ่งเป็น 2 กรณี คือ

### 1) กรณีที่เป็น minor revision

ให้ประธาน IRB ของส่วนงานนั้น  
แจ้งความเห็นต่อ Lead IRB  
ภายใน 5 วันทำการ เพื่อแจ้งนักวิจัย  
แก้ไขต่อไป

### 2) กรณีที่เป็น major revision

ให้ประธาน IRB ของส่วนงานนั้นแจ้งความเห็นต่อ  
Lead IRB ภายใน 5 วันทำการ เพื่อเชิญประธาน IRB  
ที่เกี่ยวข้อง มาประชุมร่วมกัน ไม่เกิน 10 วันทำการ  
และปฏิบัติตามเงื่อนไขใน MOU

Lead IRB รวบรวมผลการพิจารณาจากทุก IRB ที่เกี่ยวข้อง สรุปและแจ้งผลให้หัวหน้าโครงการทราบและแก้ไขโครงการ  
ตามข้อเสนอแนะ ปรับเอกสารชี้แจงฯและหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯของแต่ละ site

หัวหน้าโครงการแก้ไขโครงการตามมติของ Lead IRB ครบถ้วนแล้วส่งกลับไปที่ Lead IRB  
และให้ Lead IRB ออกเอกสารรับรอง (COA for MOU Research) พร้อมประทับตรา MOU Project ให้กับหัวหน้าโครงการ  
โดยระบุว่าเป็นการรับรองร่วมกับ IRB ประจำส่วนงานใดบ้างที่ทำวิจัยร่วมกัน คณบดีไม่ต้องลงนาม

ส่งสำเนาจดหมายแจ้งผลการรับรอง + เอกสารรับรองโครงการ ให้ IRB ที่เกี่ยวข้องทราบ

ให้ Lead IRB ติดตามความก้าวหน้า และแจ้ง IRB ที่เกี่ยวข้อง+IRB ต้นสังกัด ในการดำเนินการวิจัยจนถึงสิ้นสุดการวิจัย