

คำแนะนำสำหรับผู้วิจัยในการส่งข้อมูลโครงการวิจัย มายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลางของมหาวิทยาลัยมหิดล

งดการส่งจดหมายนำที่มีการออกเลขที่หนังสือของหน่วยงาน ซึ่งต้องมีการลงนามจากผู้บังคับบัญชาชั้นต้น

ให้ส่งเฉพาะแบบฟอร์มของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลางของมหาวิทยาลัยมหิดล
ที่ได้กรอกข้อความครบถ้วน และมีการลงนามเรียบร้อยแล้ว ซึ่งการลงนาม
ท่านสามารถใช้วิธีการใดวิธีการหนึ่ง ดังต่อไปนี้



สำหรับหัวหน้าโครงการวิจัยที่ เป็นพนักงานมหาวิทยาลัย

- ลงนามโดยการใช้ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ ตามประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการใช้ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ สำหรับเอกสารภายในมหาวิทยาลัย มหิดล พ.ศ. 2564
- ลงลายมือชื่อบน tablet หรืออุปกรณ์ IT อื่นๆ
- ลงลายมือชื่อในกระดาษ แล้วถ่ายสำเนา (scan) ให้เป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (pdf.file)



สำหรับหัวหน้าโครงการวิจัยที่ เป็นนักศึกษา

- เสนออาจารย์ที่ปรึกษาให้ลงนามในแบบฟอร์ม ซึ่งอาจารย์ที่ปรึกษา อาจลงนามเป็นลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ ลงลายมือชื่อบน tablet หรืออุปกรณ์ IT อื่นๆ หรือลงลายมือชื่อในกระดาษก็ได้ แล้วให้นักศึกษาหัวหน้าโครงการวิจัยลงนามในช่องที่กำหนดไว้ในแบบฟอร์มที่อาจารย์ที่ปรึกษาลงนามแล้ว
- ถ่ายสำเนา (scan) ที่ลงนามแล้วครบถ้วนให้เป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (pdf.file)

01 การส่งโครงการมาขอรับพิจารณา รับรองครั้งแรก

- กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นอาจารย์ นักวิจัย บุคลากร
ขอให้มีการลงนามของหัวหน้าโครงการวิจัย (Principal Investigator) ผู้วิจัยร่วม (Co-Investigators) ทุกคน
และผู้บังคับบัญชาชั้นต้นของหัวหน้าโครงการวิจัย ใน
แบบเสนอโครงการวิจัย (IRB Submission form)
ด้วยวิธีการใดวิธีการหนึ่งที่ระบุไว้ข้างต้น



- กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา ขอให้มีการ
ลงนามของหัวหน้าโครงการวิจัย (Principal Investigator)
ผู้วิจัยร่วม (Co-Investigators) ทุกคน และ อ.ที่ปรึกษาหลัก
ในแบบเสนอโครงการวิจัย (IRB Submission form)
ด้วยวิธีการใดวิธีการหนึ่งที่ระบุไว้ข้างต้น

แบบฟอร์มรายงานทุกชนิดที่ส่งมาเพื่อการติดต่อกับ
คณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายหลังจากที่ได้รับ
การรับรองโครงการวิจัยแล้ว ให้ลงนามโดยหัวหน้า
โครงการวิจัยเพียงผู้เดียว

ยกเว้นการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย
(Protocol Amendment) จะต้องลงนามโดยหัวหน้า
โครงการวิจัย ผู้วิจัยร่วมทุกคน และผู้บังคับบัญชา
ชั้นต้น

กรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา
จะต้องมีการลงนามกำกับโดยอาจารย์ที่ปรึกษาทุกครั้ง
โดยวิธีการที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้น

ขอให้ส่งข้อมูลดิจิทัลทั้งหมดมาที่ mucirb@gmail.com



คำแนะนำสำหรับผู้วิจัยในการส่งข้อมูลโครงการวิจัย มายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลางของมหาวิทยาลัยมหิดล



รายการข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (file) ที่ต้องส่งสำหรับการพิจารณา

การเสนอโครงการวิจัยก่อนได้รับการรับรอง (Initial review)

* ต้องลงนาม

ชื่อเอกสาร	การตั้งชื่อไฟล์	แนบไฟล์
0.แบบประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย Exemption Review Checklist, Expedited Review Checklist	0.Exemption Review Checklist/ 0.Expedited Review Checklist	PDF
1.แบบเสนอโครงการวิจัย (Submission Form)	1.Submission Form	PDF*, Word
2.โครงร่างวิจัย (Protocol/Proposal)	2.Proposal	PDF
3.เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet)	3.PIS/ Self-PIS (หากมีมากกว่า 1 กลุ่ม ให้ระบุ 3.1, 3.2, ... ตามลำดับ)	Word
4.หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฯ (Informed consent form)	4.ICF	Word
5.ประวัติส่วนตัว ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน และผลงานของหัวหน้าโครงการวิจัย (Principal Investigator's Curriculum Vitae) และ ผู้วิจัยร่วม (Co-Investigators) ทุกราย กรณีเป็นนักศึกษาขอให้เพิ่มประวัติของอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก	5.CV (หากมีมากกว่า 1 คน ให้ระบุ 5.1, 5.2, ... ตามลำดับ)	PDF
6.เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลเช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์หรือสังเกต แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case record form/ Case report form)	6.Questionnaire/Interview guide/ Case record form/ (หากมีมากกว่า 1 ให้ระบุ 6.1, 6.2,... ตามลำดับ)	PDF
7.เอกสารหรือสื่ออื่นๆ ที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย (ถ้ามี)	7.Poster/ Recruitment Material (หากมีมากกว่า 1 ให้ระบุ 7.1, 7.2,... ตามลำดับ)	PDF
8.เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น การขออนุญาตใช้ข้อมูลเพื่อการวิจัย, การขออนุญาตเข้าทำวิจัยในสถานที่ ฯลฯ (ให้ส่งฉบับที่มีหลักฐานแสดงการอนุมัติจากผู้มีอำนาจแล้ว)	8. ตั้งชื่อตามเอกสารที่ส่งมา (หากมีมากกว่า 1 ให้ระบุ 8.1, 8.2,... ตามลำดับ)	PDF
กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษาให้แนบเอกสารต่อไปนี้เพิ่มเติม ดังนี้		
9. บท 1 คำสั่ง อนุมัติหัวข้องานวิทยานิพนธ์และแต่งตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์	9.บท1	PDF
10.เอกสารยืนยันการผ่านการอบรม หรือลงทะเบียนเรียนรายวิชาด้านจริยธรรม	10.Certificate (หากมีมากกว่า 1 ให้ระบุ 10.1, 10.2,... ตามลำดับ)	PDF

คำแนะนำสำหรับผู้วิจัยในการส่งข้อมูลโครงการวิจัย มายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลางของมหาวิทยาลัยมหิดล



รายการข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (file) ที่ต้องส่งสำหรับการพิจารณา

กรณีการวิจัยทางคลินิก (drug trial)		
11. ข้อมูลเกี่ยวกับยา - กรณีที่ขึ้นทะเบียนแล้ว ให้ส่งทะเบียนยาโดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือเอกสารกำกับยา - กรณีที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน ให้ส่งเอกสารนำยาเข้าเพื่อการวิจัย (นยบ.1) และคู่มือผู้วิจัย (Investigator Brochure)	11.ตั้งชื่อตามเอกสารที่ส่งมา	PDF
กรณีการวิจัยต้องใช้เครื่องมือแพทย์		
12. ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ - กรณีที่ขึ้นทะเบียนแล้ว ให้ส่งเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ - กรณีที่ยังไม่ขึ้นทะเบียน <ul style="list-style-type: none"> ● ให้แจ้งส่วนประกอบ, ลักษณะเฉพาะ (specifications) ● แจง/แนบเอกสารแสดงความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ เช่น ผลการทดสอบคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ กระบวนการผลิต ระบบคุณภาพการผลิต ● แบบ ย.พ. 1 	12.ตั้งชื่อตามเอกสารที่ส่งมา	PDF
กรณีการวิจัยต้องใช้อาหาร/ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร		
13. หากใช้อาหาร/ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร - กรณีที่ขึ้นทะเบียนแล้ว ให้ส่งเลขทะเบียน อย. - กรณีที่ยังไม่ขึ้นทะเบียน หากจะต้องนำเข้าจากต่างประเทศ ให้ส่งแบบ อ.12	13.ตั้งชื่อตามเอกสารที่ส่งมา	PDF

การรายงานภายหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว (Follow up review) ได้แก่

1. รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress report)
2. การขอปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย (Protocol amendment)
3. การแจ้งปิดโครงการวิจัย (Closeout report)
4. การรายงานอื่นๆ (ถ้ามี) ได้แก่ การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event report), รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงร่างที่ได้รับการรับรองแล้ว (Protocol deviation report) เป็นต้น



**ทุกรายงานขอให้กรอกข้อความลงในแบบฟอร์มของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
และลงลายมือชื่อตามที่ได้กล่าวแล้วข้างต้น**