

ข้อมูลโครงการวิจัยมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง ของมหาวิทยาลัยมหิดล ตั้งแต่ 1 สิงหาคม 2564 เป็นต้นไป



งดการส่งจดหมายนำที่มีการออกเลขที่หนังสือของหน่วยงาน ซึ่งต้องมีการลงนามจากผู้บังคับบัญชาชั้นต้น



ให้ส่งเฉพาะแบบฟอร์มของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลางของมหาวิทยาลัยมหิดล ที่ได้กรอกข้อความครบถ้วน และมีการลงนามเรียบร้อยแล้ว ซึ่งการลงนาม ท่านสามารถใช้วิธีการใดวิธีการหนึ่งดังต่อไปนี้



สำหรับหัวหน้าโครงการวิจัยที่เป็นพนักงานมหาวิทยาลัย

- ลงนามโดยการใช้ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ ตามประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการใช้ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ สำหรับเอกสารภายในมหาวิทยาลัย มหิดล พ.ศ. 2564

หรือ

- ลงลายมือชื่อในกระดาษ แล้วถ่ายสำเนา (scan) ให้เป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (pdf.file)



สำหรับหัวหน้าโครงการวิจัยที่เป็นนักศึกษา

- เสนออาจารย์ที่ปรึกษาให้ลงนามในแบบฟอร์ม ซึ่งอาจารย์ที่ปรึกษา อาจลงนามเป็นลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือ ลงลายมือชื่อในกระดาษก็ได้ แล้วให้นักศึกษาหัวหน้าโครงการวิจัยลงนามในช่องที่กำหนดไว้ในแบบฟอร์มที่อาจารย์ที่ปรึกษา ลงนามแล้ว
- ถ่ายสำเนา (scan) ที่ลงนามแล้วครบถ้วนให้เป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (pdf.file)



ขอให้มีการลงนามของผู้บังคับบัญชาชั้นต้นของหัวหน้าโครงการวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา เฉพาะในแบบเสนอโครงการวิจัย (IRB Submission form) ที่ส่งมาครั้งแรกเท่านั้น โดยผู้บังคับบัญชาชั้นต้นอาจลงนามเป็นลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือ ลงลายมือชื่อในกระดาษก็ได้



งดการลงนามของผู้วิจัยร่วม (Co-Investigators) ในแบบฟอร์ม เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้รับไฟล์เอกสารโครงการวิจัยแล้ว เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะดำเนินการส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ไปยังผู้วิจัยร่วมทุกรายเพื่อให้ยืนยันตัวตนโดยการตอบกลับ



แบบฟอร์มรายงานทุกชนิดที่ส่งมาเพื่อการติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมฯหลังจากที่ได้รับการรับรองโครงการวิจัยแล้ว ให้ลงนามโดยหัวหน้าโครงการวิจัยเพียงผู้เดียว ยกเว้นในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา จะต้องมีการลงนามกำกับโดยอาจารย์ที่ปรึกษาทุกครั้ง โดยวิธีการที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้น

ขอให้ส่งข้อมูลดิจิทัลทั้งหมดมาที่
mucirb@gmail.com





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 และผลงานของหัวหน้า โครงการวิจัย (Principal Investigator's Curriculum Vitae) และ ผู้วิจัย ร่วม (Co-Investigators) ทุกราย กรณีเป็นนักศึกษขอให้เพิ่มประวัติของ อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก	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, การขอ อนุญาตเข้าทำวิจัยในสถานที่ ฯลฯ (ให้ส่งฉบับที่มีหลักฐานแสดงการอนุมัติ จากผู้มีอำนาจแล้ว)	8. ตั้งชื่อตามเอกสารที่ส่งมา (หากมีมากกว่า 1 ให้ระบุ 8.1, 8.2,... ตามลำดับ)	PDF
กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษาให้แนบเอกสารต่อไปนี้เพิ่มเติม ดังนี้		
9. บท 1 คำสั่ง อนุมัติหัวหน้าวิทยานิพนธ์และแต่งตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษา วิทยานิพนธ์	9.บท1	PDF
10.เอกสารยืนยันการผ่านการอบรม หรือลงทะเบียนเรียนรายวิชาด้าน จริยธรรม	10.Certificate (หากมีมากกว่า 1 ให้ระบุ 10.1, 10.2,... ตามลำดับ)	PDF



รายการข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (file) ที่ต้องส่งสำหรับการพิจารณา

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

การรายงานภายหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในคนแล้ว (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