การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา

วันที่เริ่มใช้ 1 กรกฎาคม 2553

แทนที่ฉบับ -

ผู้จัดทำ ..... วันที่ 15 มิถุนายน 2553

(รศ.ดร.นิมิตร มรกต)

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ .....

(รศ.นพ.นิเวศน์ นันทจิต)

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	4
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 รับเอกสารที่ยื่นเสนอ	4
	5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล	4
	5.3 จัดเอกสารให้คณะกรรมการ	4
6	นิยามศัพท์	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5

ภาคผนวก

AF01-007 ใบรายการการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่จะนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม หรือแบบเร่งพิเศษ

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการคณะกรรมการ และผู้ช่วยเลขานุการ จัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่เสนอต่อคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการ

- การใช้สัตว์เพื่อการเรียนการสอน
- โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องได้แก่
  - โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission for initial review)
  - โครงการวิจัยที่แก้ไขตามเสนอแนะของกรรมการ แล้วส่งเข้ามาใหม่ (Resubmission of protocols with corrections)
  - ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)
  - รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress report)
  - รายงานการยุติโครงการวิจัย (Protocol termination report)
  - รายงานสิ้นสุดการวิจัย (Close study report)

3. ความรับผิดชอบ

ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ มีหน้าที่ลงรับ บันทึก แจกจ่าย โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้คณะกรรมการ ให้ความเห็นชอบ พร้อมกับแจ้งผลการทบทวนพิจารณาต่อผู้เสนอ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารที่ยื่นเสนอ	ผู้ช่วยเลขานุการ
	↓	
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล	ผู้ช่วยเลขานุการ
	↓	
3	จัดเอกสารให้คณะกรรมการ	ผู้ช่วยเลขานุการ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 รับเอกสารที่ยื่นเสนอ

ผู้ช่วยเลขานุการ ลงบันทึกในสมุดรับ-ส่ง และส่งมอบให้กับเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบตามประเภทเอกสาร

5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล

5.2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

ใช้แบบรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ส่งเข้าพิจารณา คือ AF01-007

5.2.2 โครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วส่งเข้ามาใหม่ หรือ ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

ตรวจสอบบันทึกนำส่ง และเอกสารที่แนบมา อ่านคร่าว ๆ ว่าได้แก้ไขตามที่ระบุไว้ในบันทึกนำส่งหรือไม่ และเอกสารที่อ้างถึงมีครบถ้วนหรือไม่

5.2.3 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย หรือ รายงานการยุติโครงการวิจัย

ตรวจสอบบันทึกนำส่ง และเอกสารที่แนบมาว่า เอกสารที่อ้างถึงมีครบถ้วนหรือไม่

5.3 จัดเอกสารให้คณะกรรมการ

5.3.1 แยกประเภทเอกสาร

หน่วยสัตว์ทดลอง จัดรวบรวมเอกสารเรียงไว้เป็นชุดตามชื่อโครงการวิจัย แล้วดำเนินการต่อตามความเหมาะสมตามเกณฑ์และวิธีการในวิธีดำเนินการมาตรฐานที่สอดคล้อง ได้แก่

- AEC 008 สำหรับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งพิเศษ
- AEC 009 สำหรับการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ในที่ประชุม
- AEC 012 สำหรับการจัดการการทบทวนพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัย
- AEC 017 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม

5.3.2 ดำเนินการเกี่ยวกับเอกสาร

- *สำหรับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งพิเศษ*: จัดโครงการวิจัย แนบแบบประเมิน พร้อมเอกสารประกอบที่จำเป็น ส่งให้กรรมการที่ประธานมอบหมาย
- *สำหรับการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ในที่ประชุม การทบทวนพิจารณาต่อเนื่อง การยุติ หรือปิดโครงการ*: ให้รวบรวมและเก็บไว้ในตู้เอกสารที่เหมาะสมเพื่อนำเข้าประชุมตาม AEC 017

6. นิยามศัพท์

คณะกรรมการ/ กรรมการ หมายถึง คณะกรรมการ/ กรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์

7. ภาคผนวก

AF01-007 ใบรายการการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่จะนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม หรือแบบเร่งพิเศษ

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 The International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals (CIOMS), 1985

8.2 South African Research Council. Guidelines on Ethics for Medical Research. Book 3: Use of Animals in Research and Training, 2004