|  |
| --- |
| 1) ส่วนของโครงการวิจัย   1. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย ………………………………… ภาควิชา……………….………………โทร………..……...… 2. ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย …...............................……........ภาควิชา.....................…………..…....โทร.........................   ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย …………………..……………….ภาควิชา ……………………………….โทร …………………  ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย …..............................…….........ภาควิชา....................……….……......โทร.........................  ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย …................................……......ภาควิชา........................………..…....โทร..........................  ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย …..............................……........ภาควิชา........................………..…....โทร...........................  ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย …................................……......ภาควิชา........................………..…....โทร..........................  ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย …..............................……........ภาควิชา........................………..…....โทร...........................   1. ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย)…..................................................................................................................................   ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) ……………………………………………………………………………………………   1. Protocol No ……….……………………………………….. 2. SIRB Protocol No.(จาก EC) ……………..………………………………… 3. โครงการวิจัยดังกล่าวเป็นการทดสอบยาซึ่งมีการใช้ในข้อบ่งชี้เดียวกันในต่างประเทศแล้วหรือไม่  ใช่  ไม่ใช่ 4. ชื่อ Sponsor(s) ภาษาอังกฤษ…………………………………………………………………………………………………   เป็นแหล่งทุน  ภาคเอกชนภายในประเทศ  ภาคเอกชนของต่างประเทศ   1. ชื่อ Contract research organization (CRO) ภาษาอังกฤษ………………………………………………………………… 2. ระยะเวลาดำเนินการ…….ปี ……เดือน ตั้งแต่วันที่........เดือน..............พ.ศ.......... ถึง วันที่........เดือน...............พ.ศ........... 3. โครงการวิจัยนี้โอนเงินเข้าบัญชี   ชื่อบัญชีภาษาไทย “เงินอุดหนุนการวิจัย สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล”  ชื่อบัญชีภาษาอังกฤษ :” Mahidol University” เลขที่บัญชี: 316-403836-7  ชื่อบัญชีภาษาไทย “เงินรายได้คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล”  ชื่อบัญชีภาษาอังกฤษ : Income of Faculty of Medicine Siriraj Hospital เลขที่บัญชี: 016-241940-7  อื่นๆ โปรดระบุ……………………………………………………………………..   1. จำนวน subject ……………….. case 2. งบประมาณ/case…………………………... บาท 3. งบประมาณทั้งโครงการ…………บาท (รวม Overhead 20%) แบ่งเป็นงวด ดังนี้ (ใส่รายละเอียดตามงวด)   งวดที่ 1 เดือนที่…………… จำนวนงบประมาณ ……………..….. บาท  งวดที่ 2 เดือนที่…………… จำนวนงบประมาณ …………………..บาท  งวดที่ 3 เดือนที่…………… จำนวนงบประมาณ…………………..บาท  งวดที่ 4 เดือนที่…………… จำนวนงบประมาณ……………….…. บาท  …………………………………………………………………………   1. ติดต่อประสานงานดำเนินการโครงการวิจัย โดย   ศูนย์วิจัยคลินิก (SICRES)  หัวหน้าโครงการ  อื่นๆ ระบุ………………………………………………   1. ชื่อผู้ประสานของ Sponsor ………………………..เบอร์โทร…………………………อีเมล์…………………………… 2. ชื่อผู้ประสานของ CRO………………………….…เบอร์โทร…………………………อีเมล์…………………………… 3. ชื่อผู้ประสานของ PI………………………….…เบอร์โทร…………………………อีเมล์…………………………… 4. ชื่อผู้บันทึกส่วนที่ 1………………………………………… ว/ด/ป…………………………. |
| 2) ส่วนของศูนย์วิจัยคลินิก   1. ได้รับสัญญาเพื่อตรวจสอบ พร้อมหนังสือนำส่งจากหัวหน้าโครงการวิจัย หรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย (Clinical Research Associate (CRA) ของบริษัทผู้เป็น sponsor หรือ CRO ว/ด/ป ………………………………….. 2. CTA Manager ตรวจเอกสารเบื้องต้น ว/ด/ป....................................................... 3. CTA Administrative ส่งเสนอเพื่อพิจารณา   กรณีงบประมาณรวมของโครงการ < 25,000,000 บาท   * ส่งผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัย ว/ด/ป ………………………………………   กรณีงบประมาณรวมของโครงการ ≥ 25,000,000 บาท ดำเนินการตรวจสอบขอหนังสือมอบอำนาจจากอธิการบดี  โดยขอมอบอำนาจให้คณบดี หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากคณบดี เป็นผู้มีอำนาจลงนามในสัญญา   * CTA Administrative ส่งเสนอ คณบดี ว/ด/ป..................................... เพื่อส่งต่อ กองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล  1. CTA Administrative รับแจ้งผลการพิจารณา   จาก ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัย ว/ด/ป ………………………………………..  จาก กองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล ว/ด/ป ………………………………………..   1. CTA Manager สรุปผลการพิจารณา ให้ CTA Administrative เมล์แจ้งผลการพิจารณา   ไม่มีแก้ไข เมล์แจ้ง PI ให้จัดเตรียมสัญญา CTA จำนวน 3 ฉบับ ซึ่งลงนามโดย PI และผู้ให้ทุน ส่งเสนอพิจารณา  ลงนาม ว/ด/ป ……………………………..  มีแก้ไข เมล์แจ้ง PI ให้ปรับแก้ และส่งพิจารณา ครั้งที่ 2 ว/ด/ป ……………………………..  ◾ พิจารณา ครั้งที่ 2  ไม่มีแก้ไข ว/ด/ป...............................  มีแก้ไข ว/ด/ป...............................  ◾ พิจารณา ครั้งที่ 3  ไม่มีแก้ไข ว/ด/ป...............................  มีแก้ไข ว/ด/ป...............................   1. CTA Administrative ส่งเสนอ ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยคลินิก ลงนาม วันที่..............................   เพื่อส่งเสนอ คณบดี พิจารณาลงนาม ว/ด/ป...............................   * คณบดีลงนาม ว/ด/ป................................  1. CTA Administrative รับสัญญา CTA ที่ลงนามครบแล้ว   เมล์แจ้ง PI ให้มารับสัญญา CTA จำนวน …………….. ฉบับ และแจ้งรหัส IO ทางการเงิน  เก็บสัญญา CTA จำนวน 1 ฉบับ เข้าแฟ้ม CTA ของ SICRES  ส่งไฟล์สแกนสัญญา CTA ที่ลงนามครบทุกฝ่าย ให้ฝ่ายวิจัย เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน   1. CTA Administrative ส่งสำเนา CTA ให้ กองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล   จัดทำหนังสือนำส่ง CTA Manager ตรวจทาน ว/ด/ป...................... ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยคลินิก ว/ด/ป......................  คีย์หนังสือนำส่งในระบบอิเล็คทรอนิกส์ (eDoc) ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยคลินิก คลิกอนุมัติในระบบ eDoc ว/ด/ป..............  สำเนา CTA |