|  |
| --- |
| 1) ส่วนของโครงการวิจัย1. 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 [ ]  ภาคเอกชนของต่างประเทศ1. 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 ส่งเสนอพิจารณาลงนาม 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 เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน1. 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 |