

**ขั้นตอนการส่ง CTA Amendment เพื่อขอพิจารณาอนุมัติ – ลงนาม กรณีวงเงินเกิน 25 ล้านบาท**

**ทีม CTA ตรวจความถูกต้อง ครบถ้วนของเอกสาร โดยผู้ประสานงานส่งชุดเอกสาร CTA Amendment ดังนี้**

 1. หนังสือนำส่งร่าง CTA Amendment จากภาควิชา จำนวน 1 ฉบับ

 2. ร่าง CTA Amendment จำนวน 1 ฉบับ

 3. สำเนา CTA ฉบับก่อนหน้า จำนวน 1 ฉบับ

 4. รายละเอียดโครงการ (Protocol) จำนวน 1 ฉบับ

 5. เอกสาร Checklist (ภาษาไทย) จำนวน 1 ฉบับ

 6. เอกสาร COA จาก IRB จำนวน 1 ฉบับ

ส่งเอกสารมาที่ CTA Administrative ศูนย์วิจัยคลินิก (SICRES) ตึก SiMR ชั้น 10

พร้อมทั้งส่งไฟล์มาที่ Mail : cta@sicres.org โทร. 02-419-2979

**Start**

1 วัน

**CTA Manager** **ตรวจสอบร่าง CTA เบื้องต้น 12 ประเด็น**

โทร. 02-419-2960 Mail : cta@sicres.org

1 วัน

CTA Administrative ทำหนังสือนำส่งให้ ผู้อำนวยการ SICRES ลงนาม โดยเรียน คณบดี เพื่อลงนาม

 CTA Amendment ส่งไปพิจารณาที่ กองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล และทำหนังสือในระบบ eDoc

3 วัน

 ขึ้นอยู่กับ โครงการ

กองบริหารงานวิจัย ม.มหิดล พิจารณา และแจ้งผลการพิจารณาให้ CTA Administrative

 28 วัน

**กรณีมีแก้ไขร่าง CTA Amentment**

CTA Manager สรุปผลการพิจารณาให้ CTA Administrative เมล์แจ้งผู้ประสานงานให้ปรับแก้ไข

โดยส่งหนังสือนำส่ง พร้อมเอกสารที่ปรับแก้ไข

จำนวน 1 ฉบับ พร้อมไฟล์ มาที่ ศูนย์วิจัยคลินิก

ตึก SiMR ชั้น 10 เพื่อส่งเสนอพิจารณา ครั้งที่ 2

**กรณีไม่มีแก้ไขร่าง CTA Amendment**

CTA Manager สรุปผลการพิจารณาให้

CTA Administrative เมล์แจ้งผู้ประสานงาน

 ให้ส่ง CTA จำนวน 3 ฉบับ เพื่อเสนอคณบดีลงนาม

1 วัน

**ผู้ประสานงาน ส่ง CTA Amendment เรียน ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยคลินิก โดยมีเอกสารดังนี้**

 1. หนังสือนำส่ง CTA Amendment จากภาควิชา เพื่อเสนอคณบดีลงนาม จำนวน 1 ฉบับ

 2. CTA Amendment ตัวจริงที่ผู้ให้ทุนและหัวหน้าโครงการลงนามเรียบร้อยแล้ว จำนวน 3 ฉบับ

 3. รายละเอียดโครงการ (Protocol) จำนวน 3 ฉบับ

 4. เอกสาร COA จาก IRB จำนวน 3 ฉบับ

 4.

14 วัน

**คณบดีลงนาม โดยผ่านผู้อำนวยการศูนย์วิจัยคลินิก และ ระบบ eDoc**

4 วัน

**CTA Administrative รับเอกสาร CTA Amendment ที่ลงนามครบถ้วนแล้ว ดำเนินการดังนี้**

เมล์แจ้งผู้ประสานงานรับ CTA Amendment ที่คณบดีลงนามเรียบร้อย จำนวน 2 ฉบับ (SICRES เก็บ 1 ฉบับ)

พร้อมแจ้งรหัสทางการเงินของ SICRES ( Internal Order (IO) )

1 วัน

**FINISH**