|  |
| --- |
| 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............................  ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย …................................……......ภาควิชา........................………..…....โทร............................  ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย …................................……......ภาควิชา........................………..…....โทร............................  ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย …..............................……........ภาควิชา........................………..…....โทร............................   1. ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย)…..................................................................................................................................   ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) ……………………………………………………………………………………………   1. Protocol No ……….……………………………………….. 2. SIRB Protocol No. (จาก IRB) ……………..………………………………… 3. โครงการวิจัยดังกล่าวเป็นการทดสอบยาซึ่งมีการใช้ในข้อบ่งชี้เดียวกันในต่างประเทศแล้วหรือไม่  ใช่  ไม่ใช่ 4. ชื่อ Sponsor(s) ภาษาอังกฤษ…………………………………………………………………………………………………   เป็นแหล่งทุน  ภาครัฐบาลภายในประเทศ  ภาครัฐบาลของต่างประเทศ  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%) 4. 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 อีเมล์แจ้ง Draft ID ให้ sponsor ทราบ ว/ด/ป............................................ 4. 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 อีเมล์แจ้งผลการพิจารณา   รอบพิจารณา ว/ด/ป เมล์แจ้งผล ผลการพิจารณา  รอบ 1 ...............................  ผ่าน  ไม่ผ่าน  รอบ 2 ...............................  ผ่าน  ไม่ผ่าน  รอบ 3 ...............................  ผ่าน  ไม่ผ่าน   1. CTA Administrative ส่งเสนอ ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยคลินิก ลงนาม วันที่..............................   เพื่อส่งเสนอ คณบดี พิจารณาลงนาม ว/ด/ป...............................   * คณบดีลงนาม ว/ด/ป................................ |