



## หลักเกณฑ์ในการยื่นโครงการวิจัยเพื่อพิจารณารับรองความถูกต้องของงบประมาณที่ได้รับทุนสนับสนุนจากองค์กรเอกชน

ตามที่คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ได้มีประกาศคณะแพทยศาสตร์ เรื่อง แนวปฏิบัติสำหรับการดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่ได้รับทุนสนับสนุนจากองค์กรเอกชน ลงวันที่ 29 มกราคม 2557 ให้กำหนดแนวปฏิบัติสำหรับหัวหน้าโครงการวิจัยในคณะแพทยศาสตร์ ต้องยื่นงบประมาณทั้งหมดที่ใช้ในการดำเนินการวิจัยเพื่อพิจารณารับรองจากหน่วยวิจัยทางคลินิกก่อนเข้าสู่ระบบการขอรับความเห็นชอบเชิงจริยธรรม จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ นั้น เพื่อให้การยื่นโครงการวิจัยเพื่อพิจารณารับรองความถูกต้องของงบประมาณดังกล่าวดำเนินไปด้วยความเรียบร้อย สะดวก และรวดเร็ว หน่วยวิจัยทางคลินิกจึงได้กำหนดแนวปฏิบัติสำหรับหัวหน้าโครงการวิจัย ดังต่อไปนี้

### 1) โครงการวิจัยที่เริ่มดำเนินการครั้งแรก

1. หัวหน้าโครงการวิจัย ต้องยื่นเอกสารเพื่อเสนอต่อผู้อำนวยการหน่วยวิจัยทางคลินิกพิจารณารับรองความถูกต้องของงบประมาณที่ได้รับทุนสนับสนุนจากองค์กรเอกชน ดังต่อไปนี้

1.1 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 1 ชุด

1.2 งบประมาณทั้งหมดที่ใช้ในการดำเนินการโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด

โดยระบุรายละเอียดงบประมาณที่เกิดขึ้นของแต่ละขั้นตอนการศึกษาร่วมด้วย

1.3 แบบฟอร์มคำขอรับการรับรองเชิงจริยธรรมที่กรอกข้อมูลครบถ้วนแล้ว จำนวน 1 ชุด

1.4 แบบฟอร์มขอใช้บริการหน่วยวิจัยทางคลินิกที่กรอกข้อมูลครบถ้วนแล้ว จำนวน 1 ชุด

1.5 CD ที่บันทึกข้อมูลของเอกสารในข้อ 1.1 – 1.4 จำนวน 1 แผ่น

2. หัวหน้าโครงการวิจัย สามารถดำเนินการยื่นขอรับการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรมการวิจัยไปยังสำนักงานจริยธรรมการวิจัย งานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในระหว่างรอหนังสือรับรองจากผู้อำนวยการหน่วยวิจัยทางคลินิก

3. ผู้อำนวยการหน่วยวิจัยทางคลินิกจะพิจารณางบประมาณตามประเภทของบริการที่ใช้ของหน่วยวิจัยทางคลินิก คือ แบบใช้บริการเต็มรูปแบบ หรือบางส่วน โดยผู้อำนวยการหน่วยวิจัยทางคลินิก และหัวหน้าโครงการวิจัยอาจปรึกษาหารือร่วมกันคิดค่าใช้จ่ายเมื่อมีการร้องขอ และดำเนินการทำข้อตกลงร่วมกันระหว่างหน่วยวิจัยทางคลินิกและหัวหน้าโครงการวิจัย

4. ผู้อำนวยการหน่วยวิจัยทางคลินิกจะทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณางบประมาณไปยังหัวหน้าโครงการวิจัย ดังต่อไปนี้

4.1 สำหรับโครงการที่ผ่านการรับรองพิจารณาจากหน่วยวิจัยทางคลินิก โดยไม่มีการปรับปรุงแก้ไขงบประมาณ หน่วยวิจัยทางคลินิกจะทำหนังสือรับรองจากผู้อำนวยการหน่วยวิจัยทางคลินิกพร้อมแนบรายละเอียดงบประมาณที่ผ่านการพิจารณาแล้ว ส่งถึงหน่วยจริยธรรมการวิจัยเพื่อแนบประกอบการขอรับความเห็นชอบเชิงจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ต่อไป พร้อมสำเนาถึงหัวหน้าโครงการวิจัย เพื่อให้รับทราบผลการพิจารณารับรองความถูกต้องของงบประมาณโครงการวิจัย

4.2 สำหรับโครงการที่มีการแก้ไขปรับปรุงงบประมาณตามที่ผู้อำนวยการหน่วยวิจัยทางคลินิกเสนอแนะ หน่วยวิจัยทางคลินิกจะทำหนังสือถึงหัวหน้าโครงการวิจัย เพื่อแจ้งรายละเอียดงบประมาณที่หัวหน้าโครงการวิจัยควรแก้ไขให้ถูกต้อง และเมื่อแก้ไขให้ถูกต้อง ครบถ้วนแล้ว หัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งงบประมาณดังกล่าว กลับมาให้ผู้อำนวยการหน่วยวิจัยทางคลินิกพิจารณาอีกครั้ง ซึ่งหน่วยวิจัยทางคลินิกจะทำหนังสือรับรองจากผู้อำนวยการหน่วยวิจัยทางคลินิกพร้อมแนบรายละเอียดงบประมาณที่ผ่านการพิจารณาแล้ว ส่งถึงหน่วยจริยธรรมการวิจัยเพื่อแนบประกอบการขอรับความเห็นชอบเชิงจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ต่อไป พร้อมสำเนาถึงหัวหน้าโครงการวิจัย เพื่อให้รับทราบผลการพิจารณารับรองความถูกต้องของงบประมาณโครงการวิจัย

## 2) โครงการวิจัยที่มีการยื่นเปลี่ยนแปลงงบประมาณ

1. หัวหน้าโครงการวิจัย ต้องยื่นเอกสารเพื่อเสนอต่อผู้อำนวยการหน่วยวิจัยทางคลินิกพิจารณา งบประมาณที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข ดังต่อไปนี้

1.1 รายละเอียดของโครงการวิจัยที่มีผลต่องบประมาณ จำนวน 1 ชุด

1.2 รายละเอียดงบประมาณที่เปลี่ยนแปลง จำนวน 1 ชุด

1.3 แบบฟอร์มการขอรับพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่กรอกข้อมูล

ครบถ้วนแล้ว จำนวน 1 ชุด

2. หน่วยวิจัยทางคลินิกจะพิจารณางบประมาณที่เปลี่ยนแปลง ว่ามีผลกระทบต่อข้อตกลงร่วมกันระหว่างหน่วยวิจัยทางคลินิกกับหัวหน้าโครงการวิจัยหรือไม่ โดยผู้อำนวยการหน่วยวิจัยทางคลินิกและหัวหน้าโครงการวิจัยจะร่วมกันคิดค่าใช้จ่าย หากการเปลี่ยนแปลงงบประมาณมีผลต่องบประมาณโดยรวม อาจต้องมีการจัดทำข้อตกลงร่วมกันใหม่

3. หน่วยวิจัยทางคลินิกจะทำหนังสือรับรองจากผู้อำนวยการหน่วยวิจัยทางคลินิกพร้อมแนบรายละเอียดงบประมาณที่เปลี่ยนแปลงซึ่งผ่านการพิจารณาแล้ว ส่งถึงหน่วยจริยธรรมการวิจัยเพื่อพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมงบประมาณของโครงการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ พร้อมสำเนาถึงหัวหน้าโครงการวิจัย เพื่อให้รับทราบผลการพิจารณางบประมาณที่เปลี่ยนแปลงของโครงการวิจัย

## 3) โครงการวิจัยที่สิ้นสุดโครงการ

1. หัวหน้าโครงการวิจัย ต้องยื่นเอกสารเพื่อเสนอต่อผู้อำนวยการหน่วยวิจัยทางคลินิกพิจารณา งบประมาณเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย ดังต่อไปนี้

1.1 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 1 ชุด

1.2 รายละเอียดงบประมาณเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด

1.3 แบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย ที่กรอกข้อมูลครบถ้วนแล้ว จำนวน 1 ชุด

2. ผู้อำนวยการหน่วยวิจัยทางคลินิกจะพิจารณางบประมาณเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัยว่าถูกต้อง ครบถ้วน ตามข้อตกลงที่ทำร่วมกันระหว่างหน่วยวิจัยทางคลินิกและหัวหน้าโครงการวิจัยหรือไม่

3. หน่วยวิจัยทางคลินิกจะทำหนังสือรับรองจากผู้อำนวยการหน่วยวิจัยทางคลินิกพร้อมแนบรายละเอียดงบประมาณเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัยซึ่งผ่านการพิจารณาแล้ว ส่งถึงหน่วยจรรยาบรรณการวิจัย เพื่อแนบประกอบการขอรับความเห็นชอบเชิงจรรยาบรรณจากคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ต่อไป พร้อมสำเนาถึงหัวหน้าโครงการวิจัย เพื่อให้รับทราบผลการพิจารณางบประมาณเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

### แผนภูมิ ขั้นตอนการขอรับการพิจารณางบประมาณของหน่วยวิจัยทางคลินิก

