บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สำนักงานอธิการบดี ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น **โทร.** 66621-3

ที่ อว 660201.2.3/ว5361 **วันที่** 19 พฤศจิกายน 2568

เรื่อง ขอประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับการดำเนินการโครงการวิจัยที่เข้าข่าย MOU-CREC

เรียน นักวิจัย/ผู้ประสานงาน โครงการวิจัยที่เข้าข่าย MOU-CREC

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. Flow การเชื่อมระบบ CREC – KKU สำหรับโครงการวิจัยใหม่ และโครงการวิจัยต่อเนื่อง

2. ตัวอย่างอีเมลอัตโนมัติจากระบบ

3. ประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น ฉบับที่ 1962/2568 เรื่อง ค่าธรรมเนียมการยื่นขอรับการพิจารณาฯ

เนื่องด้วย ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ได้พัฒนาการส่งผ่านข้อมูลโครงการวิจัย ระหว่างระบบ Online submission ของคณะกรรมการกลางพิจารณาการวิจัยในคน (CREC) และระบบ Online submission มหาวิทยาลัยขอนแก่น เรียบร้อยแล้วนั้น ศูนย์จริยธรรมฯ ใคร่ขอประชาสัมพันธ์ เพื่อโปรดทราบขั้นตอนการดำเนินการโครงการวิจัยที่เข้าข่าย MOU-CREC ดังนี้

1. หัวหน้าโครงการหรือผู้ประสานงาน site หลัก จะต้องเป็นผู้ยื่นข้อมูลและเอกสารโครงการวิจัย เข้าระบบ Online submission ของ CREC ทั้งนี้เอกสารของ site มข. จะถูกส่งต่อมาที่ระบบ Online submission ของ มข. ดังนั้น นักวิจัย site มข. ไม่ต้องดำเนินการใดๆ แต่จะมีอีเมลจากระบบอัตโนมัติแจ้งข้อมูลต่างๆ ดังนี้
   - 1.1 อีเมลแจ้งว่าโครงการวิจัยถูกยื่นในระบบของ CREC ท่านได้รับเลือกเป็นนักวิจัย site มข. เพื่อทราบ (ไม่ต้องดำเนินการใดๆ)
   - 1.2 อีเมลแจ้งเลขที่สำคัญโครงการวิจัย (HE) สำหรับติดตามการดำเนินการในระบบของ มข. เพื่อทราบ (ไม่ต้องดำเนินการใดๆ)
   - 1.3 อีเมลแจ้งผลการพิจารณา และวันที่สามารถเริ่มดำเนินการวิจัยได้ พร้อมลิงก์ของระบบ มข. ให้นักวิจัยดาวน์โหลดเอกสารที่ผ่านการรับรองรอง
2. โครงการวิจัยต่อเนื่องที่คณะกรรมการกลางพิจารณาการวิจัยในคน (CREC) พิจารณาเป็นหลัก ได้แก่
   - การรายงานความก้าวหน้า (progress report)
   - การต่ออายุการรับรองโครงการ (renewal)
   - การปรับปรุง/แก้ไขโครงการ (amendment)
   - รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงนอกสถาบัน
   - รายงานผลการประเมินจากคณะกรรมการ IDMC/DSMB
   - รายงานเรื่องอื่น ๆ เพื่อขอรับการพิจารณา
   - รายงานการแจ้งปิด (closing)

   นักวิจัย site หลักจะต้องยื่นขอรับการพิจารณาที่ระบบของ CREC เท่านั้น เมื่อผลการพิจารณารับรอง/รับทราบแล้ว ระบบจะส่งข้อมูลมายังระบบของ มข. และจะมีอีเมล แจ้งผลการพิจารณา และวันที่สามารถเริ่มดำเนินการวิจัยได้ ถึงนักวิจัย site มข.

โดยศูนย์จริยธรรมฯ จะเริ่มปิดการยื่นขอพิจารณาโครงการวิจัยต่อเนื่อง ดังกล่าว ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2569 เป็นต้นไป

3. ขอให้ชำระค่าธรรมเนียมตามประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น 1962/2568 <u>โดยยื่นหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม ตั้งแต่การยื่นเอกสารโครงการที่ระบบของ CREC</u> โดยข้อมูลจะถูกส่งต่อมาที่ระบบของ มข. อัตโนมัติ ทั้งนี้หากเจ้าหน้าที่ตรวจสอบแล้วพบว่ายังไม่ชำระค่าธรรมเนียม จะมีอีเมลและหนังสือติดตามไปยังหัวหน้าโครงการ site มข. ต่อไป ขอให้ชำระก่อนเริ่มดำเนินการวิจัยที่ มข.
4. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE) ในสถาบัน และรายงานเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ขอให้นักวิจัย มข. รายงานในระบบของ มข. ตามเดิม

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และประชาสัมพันธ์ไปยังทีมวิจัยที่เกี่ยวข้อง จะขอบคุณยิ่ง



(ศาสตราจารย์นายแพทย์พลพันธ์ บุญมาก)
ผู้อำนวยการศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์