	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม	PSRU-EC 24
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files and Data Back-up	เริ่มใช้ 10 ตุลาคม 61
		หน้า 1-6

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	2
5	หลักการปฏิบัติ	2
	5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	2
	5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	2
	5.3 การบริหารจัดการข้อมูลโครงการวิจัย	3
6	คำนิยาม	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	4

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ และโครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยและเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องของทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรวบรวมเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารและข้อมูลโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- 1) เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- 2) จัดหมวดหมู่ของเอกสารตามสารบัญเอกสาร (AF 01-24)
- 3) ทำสันแฟ้มระบุ
 - (1) หมายเลขโครงการ
 - (2) วิธีพิจารณา : Exemption, Expedited, Full Board
 - (3) วันที่ปิดโครงการ
 - (4) วันที่ครบกำหนดทำลาย

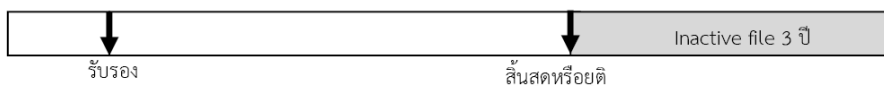
5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

- 1) เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึง
- 2) เก็บเอกสารไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัย เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว
- 3) แนวทางในการบริหารจัดการโครงการวิจัย ให้เป็นไปตาม flow chart ดังต่อไปนี้

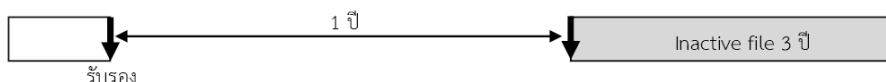
- 1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และกำลังดำเนินงาน



- 2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด



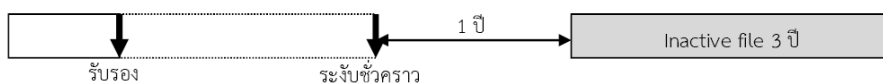
- 3) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานใดๆ 1 ปี



หมายเหตุ. ติดตามหลังจากได้รับใบรับรอง 1 ปี หากไม่มีการตอบสนองจะติดตามอีกครั้ง 30 วัน

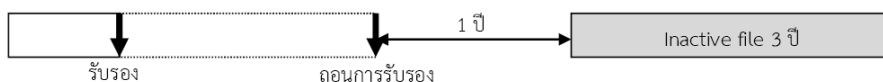
- 4) โครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีมติให้ “ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว”

(suspension) และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ยกเลิก การระงับการรับรองชั่วคราว ภายในเวลา 1 ปี

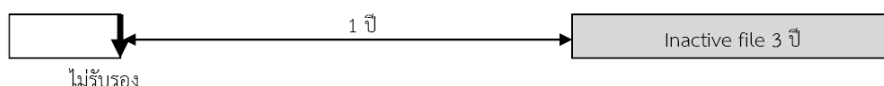


หมายเหตุ. ติดตามหลังจากได้รับใบรับรอง 1 ปี หากไม่มีการตอบสนองจะติดตามอีกครั้ง 30 วัน

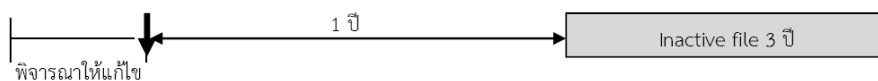
- 5) โครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีมติให้ ถอนการรับรองโครงการวิจัย (withdrawal)



- 6) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง”



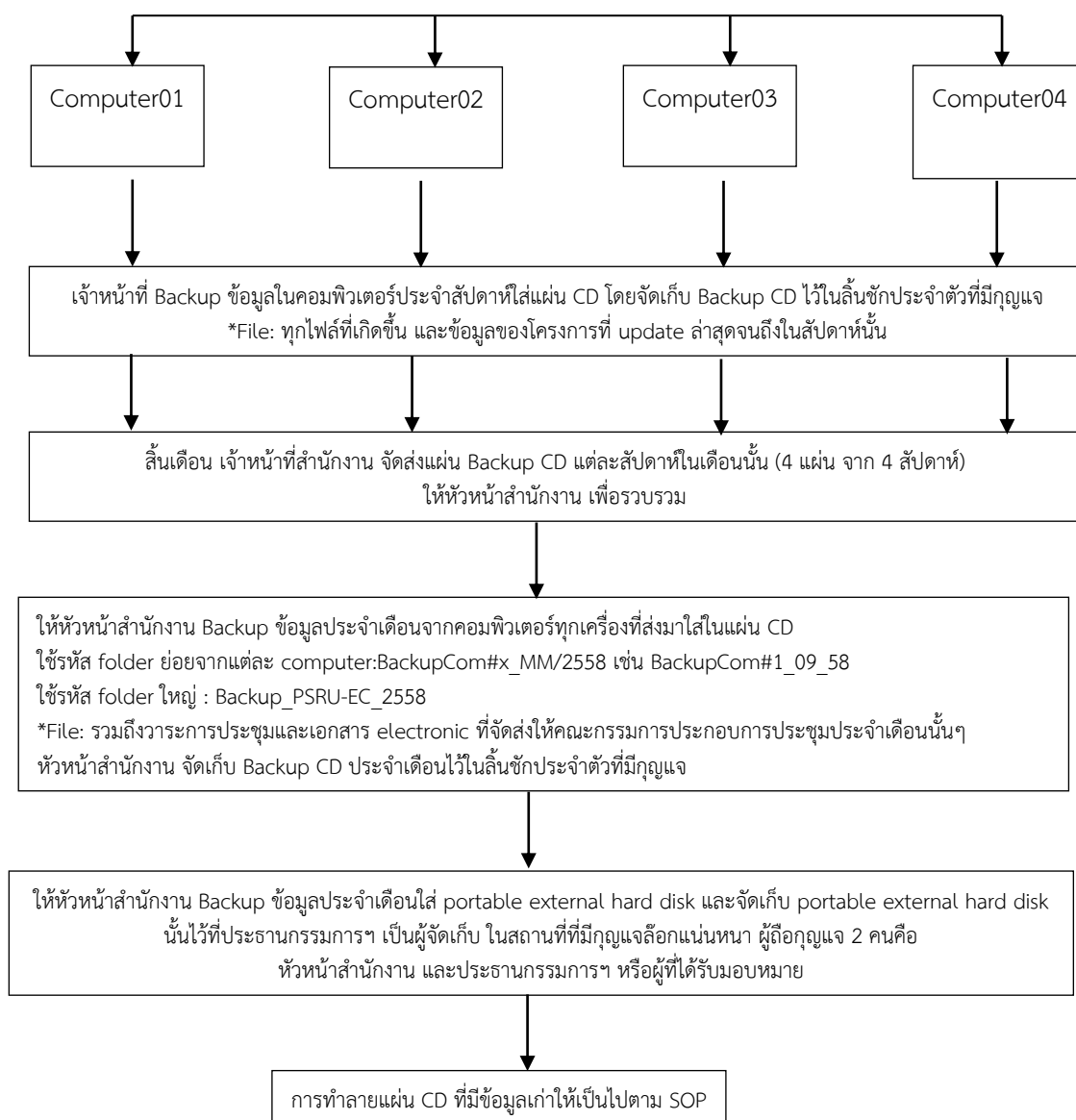
- 7) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา และ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีมติให้แก้ไข แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยใหม่เข้ามาเพื่อพิจารณาภายในระยะเวลา 1 ปี



หมายเหตุ สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณา ยกเว้นการพิจารณารับรอง ให้ดำเนินแบบ Inactive file หลังจากได้รับ COE โดยจัดเก็บ 3 ปี ก่อนทำลาย

5.3 การบริหารจัดการข้อมูลโครงการวิจัย

- 1) ให้ดำเนินการจัดการข้อมูลและสำรองข้อมูล (Data back-up) ตาม flow chart นี้



6. คำนิยาม

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ
(Active file)

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือ ติดตามอาสาสมัคร
ตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ

7. ภาคผนวก

7.1 AF 01-24

สารบัญเอกสาร

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



สารบัญเอกสาร

Contents of Documents

	รายการ	มี (Y)		รายการ	มี (Y)
1	หนังสือรับรอง Approval Letter			2.13 แบบสอบถาม Questionnaire	
	1.1 วันที่รับรองโครงการ Initial COE/COA Date			2.14 งบประมาณ Budget	
	1.2 วันที่รับรองต่ออายุโครงการ Extension COA Date			2.15 เอกสารขึ้นทะเบียนเวชภัณฑ์ / เครื่องมือทางการแพทย์ License of Drug / Medical Device	
	1.3 เอกสารที่เกี่ยวข้อง Related Official Letter			2.16 เอกสารกำกับยาเวชภัณฑ์และเครื่องมือทางการแพทย์ Annex and Information of Drug / Medical Device	
2	แบบยื่นขอการพิจารณาครั้งแรก Initial Review Application วันที่.....			2.17 ข้อตกลงการถ่ายโอนวัตถุทางชีวภาพ Material Transfer Agreement (MTA)	
	2.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Initial Review Application Form			2.18 ผลการพิจารณาและการสื่อสาร Result and Communication	
	2.2 เอกสารมอบหมายผู้พิจารณา Member Reviewers Assignment Sheet			2.18.1 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 1) Reviewer Assessment Form (First Reviewer)	
				2.18.2 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 2) Reviewer Assessment Form (Second Reviewer)	
				2.18.3 หนังสือแจ้งผลผู้วิจัย Letter to PI	
				2.18.4 เอกสารจากผู้วิจัย Correction From PI	
	2.3 แบบรายงานการประเมินตนเอง PI Self-assessment Form			2.19 เอกสารอื่นๆ Other	
	2.4 แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน PI COI declaration form			2.19.1 ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก Clinical Trials Agreement	
	2.5 โครงการวิจัยฉบับย่อ ภาษาไทย Protocol Synopsis Thai			2.19.2 เอกสารประกันการวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี) Insurance of Clinical Trial (if available)	
	2.6 โครงการวิจัยฉบับเต็ม Full Protocol			2.19.3 แบบเสนอขออนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์ Approval Letter for Thesis Proposal	
	2.7 ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย 2.7.1 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย Information Sheet for Research Participant 2.7.2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย Consent form			2.19.4 แผ่นบันทึกข้อมูล Data Record CD Rom	
	2.8 เอกสารบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร Case Report Form (CRF)		3	การยื่นขอรับพิจารณาซ้ำ Resubmitted Document Review Application	
	2.9 เอกสารประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัครอาสาสมัคร Advertisements for Research Participant Recruitment			3.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยซ้ำ Resubmitted Document Review Assessment Form	
	2.10 ประวัติผู้วิจัยหลักและคณะ Current CV of PI/co-PI/Research Team			3.2 เอกสารมอบหมายผู้พิจารณา Member Reviewers Assignment Sheet	
	2.11 หนังสือรับรองการฝึกอบรมของผู้วิจัยหลักและคณะ Certificate of GCP and Other Trainings for PI/co PI/ Team			3.3 แบบรายงานการประเมินตนเอง PI Self-assessment Form	
	2.12 คู่มือผู้วิจัย Investigator's Brochure			3.4 แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน PI COI Declaration Form	
				3.5 โครงร่างวิจัยฉบับย่อ ภาษาไทย Protocol Synopsis Thai	
				3.6 โครงวิจัยฉบับเต็ม Full Protocol	
				3.7 ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย Informed Consent Package 3.7.1 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมใน โครงการวิจัย Information Sheet for Research Participant 3.7.2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICF)	
				3.8 เอกสารบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร Case Report Form (CRF)	

	รายการ	มี (Y)		รายการ	มี (Y)
	3.9 เอกสารประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัครอาสาสมัคร Advertisements for Research Participant Recruitment		4C	ความคลาดเคลื่อน / การฝ่าฝืนข้อกำหนด Deviation/Violation	
	3.10 ประวัติผู้วิจัยหลักและคณะ Current CV of PI/co-PI/Research Team			4.11 รายงานความคลาดเคลื่อน / การฝ่าฝืน ข้อกำหนด Deviation/Violation Report	
	3.11 หนังสือรับรองการฝึกอบรมของผู้วิจัยหลักและคณะ Certificate of GCP and Other Trainings for PI/co- PI/Team			4.12 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
	3.12 คู่มือผู้วิจัย Investigator's Brochure			4.13 อื่นๆ Others	
	3.13 แบบสอบถาม Questionnaire		5	การระงับโครงการการวิจัยชั่วคราว Termination / Suspension Application	
	3.14 งบประมาณ Budget			5.1 บันทึกจากผู้วิจัย Letter From PI	
	3.15 เอกสารขึ้นทะเบียนเวชภัณฑ์ / เครื่องมือทางการแพทย์ License of Drug / Medical Device			5.2 แบบรายงานการระงับโครงการการวิจัยชั่วคราว Termination/Suspension Report Form	
	3.16 เอกสารกำกับยาเวชภัณฑ์และเครื่องมือทางการแพทย์ Annex and Information of Drug / Medical Device			5.3 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
	3.17 ข้อตกลงการถ่ายโอนวัตถุทางชีวภาพ Material Transfer Agreement		6A	การสรุปผลโครงการวิจัย Final Report	
	3.18 ผลการพิจารณา Assessment Result 3.18.1 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 1) Reviewer Assessment Form (First Reviewer) 3.18.2 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 2) Reviewer Assessment Form (Second Reviewer) 3.18.3 หนังสือแจ้งผลผู้วิจัย Letter to PI 3.18.4 เอกสารจากผู้วิจัย Correction From PI				
	3.19 เอกสารอื่นๆ Others 3.19.1 ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก Clinical Trials Agreement 3.19.2 เอกสารประกันการวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี) Insurance of Clinical Trial (if available) 3.19.3 แบบเสนอขออนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์ Approval Letter for Thesis Proposal 3.19.4 แผ่นบันทึกข้อมูล Data Record CD Rom			6.1 รายงานสรุปผลโครงการการวิจัย Final Report Form	
4A	การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Amendment Review Application			6.2 การพิจารณารายงานสรุปผลโครงการการวิจัย Final Report Assessment Report	
	4.1 การแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อขอรับการรับรอง Amendment for Approval Letter			6.3 อื่นๆ Others	
	4.2 รายงานการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติม Amendment Assessment Report		6B	การตรวจเยี่ยมการวิจัย Site Visit	
	4.3 ตารางแสดงรายละเอียดก่อน-หลังการแก้ไขเพิ่มเติม Table : Comparison of The Previous Detail and After Amendment			6.4 บันทึกแจ้งผู้วิจัย Letter From PSRU-EC	
	4.4 เอกสารฉบับเต็มหลังการแก้ไข New/Update Document (After Amendment)			6.5 กำหนดการการตรวจเยี่ยม Site Visit Schedule	
	4.5 อื่นๆ Others			6.6 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Letter to PI	
4B	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review			6.7 อื่นๆ Others	
	4.6 บันทึกจากผู้วิจัย Letter From PI		7	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Serious Adverse Event Report	
	4.7 แบบรายงานความก้าวหน้า Continuing Review Report			7.1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดเฉพาะใน PSRU-EC SAE at PSRU-EC	
	4.8 แบบประเมินรายงานความก้าวหน้า Assessment Form for Continuing Review Report			7.2 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
	4.9 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI			7.3 อื่นๆ Others	
	4.10 อื่นๆ Others		8	อื่นๆ Miscellaneous	

ผู้ตรวจสอบ.....

วันที่...../...../.....