

Document No : *	W/I-02.2-RSD-004	Revision : *	02
Department : *	Research and Development	Effective Date :	25 Aug 2022
Document Type : *	Work Instruction (W/I)	Standard :	
Category : *	(02.2) หมวดกิจกรรมบริการทั่วไป / General Management (Internal Use Only)		
Subject : *	การลงข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูลงานวิจัยทางคลินิก		

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับงานวิจัยทางคลินิกมีความถูกต้องสมบูรณ์ครบถ้วนและมีความสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารต้นฉบับ และหรือเวชระเบียนของอาสาสมัคร และถูกต้องตามหลักสากล

### 2. ขอบเขต

นโยบายนี้นำมาใช้เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในการลงข้อมูลใน แบบบันทึกข้อมูลงานวิจัยทางคลินิก สำหรับให้ผู้วิจัยใช้บันทึกข้อมูลของผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ภายในเครือข่าย กรุงเทพ ดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน)

### 3. นิยาม

แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (Case Report Form: CRF) หมายถึง เอกสาร หรือแบบบันทึกข้อมูลโดยระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่ออกแบบมาเพื่อบันทึกข้อมูลทั้งหมดของผู้ป่วยแต่ละคนตามที่ผู้ให้ทุนวิจัยกำหนดในแต่ละโครงการวิจัยเพื่อเอกรายงานผู้ให้ทุนวิจัย

### 4. วัสดุอุปกรณ์/เครื่องมือที่ใช้

1. แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (Case Report Form: CRF)
2. ปากกาลูกลื่นสีดำ
3. คอมพิวเตอร์

### 5. ขั้นตอนการทำงาน

1. แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยที่ใช้ในงานวิจัยทุกโครงการจะต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยและจริยธรรมของโรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่ก่อนนำมาใช้เก็บข้อมูล
2. ในกรณีบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูลทางกระดาษ และทางคอมพิวเตอร์จะต้องเป็นผู้ที่ได้รับอนุญาตจากผู้วิจัยเท่านั้น
3. ลงบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูลให้ถูกต้อง สมบูรณ์ อ่านออกง่าย และครบถ้วน ด้วยปากกาลูกลื่นสีดำ(กรณีแบบบันทึกกระดาษ)
4. ข้อมูลที่รายงานในแบบบันทึกข้อมูลต้องสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารต้นฉบับ

5. หากมีการเปลี่ยนแปลงหรือการแก้ไขข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูล ต้องขีดเส้นตามแนวนอนเพียง 1 เส้นพร้อมทั้งลงชื่อและวันที่ทำการเปลี่ยนแปลงข้อมูลกำกับทุกครั้ง(กรณีแบบบันทึกกระดาษ)

#### 6. Workflow

ไม่มี

#### 7. ช่องทางการสื่อสาร และการอบรม

ศึกษาด้วยตนเองในระบบ e-Document

#### 8. การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/ การบริการ

สุ่มตัวอย่างเพื่อประเมินการลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยทางคลินิกเดือนละ 1 ครั้ง และผ่านเกณฑ์การประเมินอย่างน้อย 80%

#### 9. เอกสารอ้างอิง / บรรณานุกรม

ไม่มี