

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Document No : \* | **W/I-02.2-RSD-005** | Revision : \* | **06** |
| Department : \* | Research and Development | Effective Date : | 25 Aug 2022 |
| Document Type : \* | Work Instruction (W/I) | Standard : | GLD.15; |
| Category : \* | (02.2) หมวดกิจกรรมบริการทั่วไป / General Management (Internal Use Only) | | |
| Subject : \* | เอกสารสำคัญสำหรับการทำวิจัยทางคลินิก และการกำกับดูแลเอกสารตามมาตรฐาน | | |
| **http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif** | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| |  | | --- | | **1. วัตถุประสงค์** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif | | วัตถุประสงค์ของวิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction: WI) ฉบับนี้ ได้แก่   1. เพื่ออธิบายกระบวนการของการบันทึกและการควบคุมดูแลข้อมูลในการศึกษาวิจัยทางคลินิก 2. เพื่อกำหนดระบบการจัดเก็บเอกสารสำคัญสำหรับการจัดการการศึกษาทางคลินิก   วิธีปฏิบัติงานนี้มุ่งหวังเพื่อทำให้มั่นใจว่า   1. ข้อมูลในการศึกษาวิจัยทางคลินิกถูกต้อง อ่านได้ง่าย สมบูรณ์ ร่วมสมัย (ถูกบันทึกในเวลาที่กิจกรรมเกิดขึ้น) ถูกต้องตามต้นฉบับ และเขียนขึ้นโดยบุคคลที่เป็นผู้สร้างข้อมูล 2. ข้อมูลในงานศึกษาวิจัยทางคลินิกน่าเชื่อถือ มีความสอดคล้องกันภายในกระบวนการ และ ตรวจสอบได้ 3. เอกสารสำคัญเป็นปัจจุบัน สมบูรณ์ ถูกจัดเก็บอย่างเหมาะสมในสถานที่ปลอดภัย และพร้อมสำหรับการตรวจสอบ การกำกับดูแล (สามารถเข้าถึงได้เมื่อต้องการ) และ 4. ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการปกป้อง ข้อมูลความลับและความเป็นส่วนตัว   วิธีปฏิบัติงานนี้ยังมุ่งหวังที่จะส่งเสริมการปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) และแนวทางมาตรฐาน ISO14155 และระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้องเมื่อมีการจัดทำเอกสารงานวิจัยทางคลินิก ณ โรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่ | |
| |  | | --- | | **2. ขอบเขต** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif | | วิธีปฏิบัติงานนี้ครอบคลุมถึงกิจกรรมการลงบันทึกข้อมูลที่จำเป็นในการศึกษาที่เกิดขึ้น ขั้นตอนการลงข้อมูล และการจัดเก็บเอกสารสำคัญสำหรับการจัดการงานวิจัยทางคลินิก ณ โรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่  การศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ระบุในวิธีปฏิบัตินี้อ้างอิงถึง   1. ทั้งการศึกษาวิจัยที่นักวิจัยในองค์กรจัดทำขึ้นเองและการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ได้รับการสนับสนุนจากภายนอกองค์กร 2. งานวิจัยในมนุษย์และงานวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ซึ่งองค์การอนามัยโลก (WHO) และที่คำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) นิยามไว้   วิธีปฏิบัติงานนี้ประยุกต์ใช้กับผู้อำนวยการหน่วยวิจัยและพัฒนา (R&D director) ผู้จัดการด้านปฏิบัติการฝ่ายวิจัย (Research Operation Manager), ผู้ร่วมงานด้านงานวิจัยคลินิก (Clinical Research Associate) วิธีปฏิบัติงานเอกสารนี้สามารถประยุกต์ใช้กับเจ้าหน้าที่ศูนย์วิจัยทางคลินิก (Clinical Study Center: CSC) ของสายงาน (Integrated Practice Units: IPUs) ในโรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่ ได้แก่ ผู้วิจัยหลัก (Principal Investigator: PI) และพยาบาลวิจัยหรือผู้ประสานงานงานวิจัยทางคลินิก (Research Nurse/Clinical Study Coordinator หรือ CRC) ผู้จัดการโครงการ (Project Manager) | |
| |  | | --- | | **3. นิยาม** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif | | **การตรวจสอบ (Audit)**  การตรวจสอบ คือ การตรวจอย่างเป็นระบบและเป็นอิสระของกิจกรรมและเอกสารที่สัมพันธ์กับการศึกษาวิจัยทางคลินิก วัตถุประสงค์ของการตรวจสอบคือการค้นหาความจริงว่ากิจกรรมที่ถูกทำขึ้นและข้อมูลที่ถูกบันทึก วิเคราะห์ และรายงานถูกต้องตามโครงการวิจัย มาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedures: SOPs) แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) และกฏหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้อง (ICH E6 (R1), อภิธานศัพท์ 1, 6 และมาตรฐาน ISO14155 คำศัพท์และคำนิยาม3.3)    **แนวทางการตรวจสอบ (Audit Trial)**  แนวทางการตรวจสอบ คือ การบันทึกลำดับของเหตุการณ์ลงในแบบฟอร์ม (ระบบเอกสาร) ในช่วงเวลาที่มีเหตุการณ์นั้นเกิดขึ้น เกี่ยวข้อง (ICH E6 (R1), อภิธานศัพท์ 1.9)    **การศึกษาวิจัยทางคลินิก (Clinical Study)**  การศึกษาวิจัยทางคลินิก คือ การสืบค้นในผู้เข้าร่วมวิจัย ซึ่งมุ่งหวังเพื่อค้นคว้าหรือพิสูจน์ทางคลินิก เภสัชวิทยา และ/ หรือ ผลกระทบทางเภสัชจลศาสตร์ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย และ/ หรือ บ่งชี้ผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการสืบค้น และ/ หรือ การศึกษาการดูดซึม การกระจาย การเผาผลาญ และการขจัดออกของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการวิจัย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาให้แน่ใจในความปลอดภัย และ/ หรือ ความมีประสิทธิภาพ ซึ่งคำว่าการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก (Clinical Trial) และการศึกษาวิจัยทางคลินิกมีความหมายเหมือนกัน (ICH E6 (R1), อภิธานศัพท์ 1.12)  การศึกษาวิจัยทางคลินิกหรือการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกยังมีความหมายเหมือนกับคำว่า “การค้นคว้าทางคลินิก (Clinical Investigation)” ซึ่งอ้างอิงมากจากมาตรฐาน ISO14155 ในมาตรฐาน ISO14155 ได้นิยามผู้วิจัยทางคลินิก “Clinical Investigator” ว่าคือ การสืบค้นอย่างเป็นระบบในผู้เข้าร่วมวิจัยมากกว่าหนึ่งคน ซึ่งดำเนินการเพื่อประเมินความปลอดภัยหรือสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ (มาตรฐาน ISO14155 คำศัพท์และคำนิยาม3.6)    **ศูนย์วิจัยทางคลินิก (Clinical Study Center: CSC)**  ศูนย์วิจัยทางคลินิก (Clinical Study Center: CSC) คือ สถานที่ค้นคว้าซึ่งให้คำนิยามว่า คือ สถาบันหรือสถานที่ที่การค้นคว้าทางคลินิกหรือการศึกษาวิจัยทางคลินิกให้สำเร็จลุล่วง (มาตรฐานISO14155,คำศัพท์และคำนิยาม3.22)    **แบบบันทึกข้อมูล (Case Report Form: CRF)**  เอกสารในรูปแบบสิ่งพิมพ์หรืออิเล็กทรอนิกส์ที่ออกแบบเพื่อใช้บันทึกข้อมูลทั้งหมดที่จำเป็นตามข้อกำหนดของโครงการวิจัยและรายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย (ICH E6 (R1), อภิธานศัพท์ 1.11)    **การเข้าถึงข้อมูลโดยตรง** **(Direct Access)**  การเข้าถึงข้อมูลโดยตรง คือ การอนุญาตให้ตรวจสอบ วิเคราะห์ พิสูจน์ การสำเนาเอกสาร และรายงานที่สำคัญเพื่อประเมินผลการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก การเข้าถึงข้อมูลโดยตรงเพื่อการติดตาม การตรวจสอบ และการกำกับดูแลควรจะมีความระมัดระวังให้มากในการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมวิจัยและข้อมูลของผู้ให้ทุนวิจัย(ICH E6 (R1), อภิธานศัพท์ 1.21)    **ระบบเอกสาร (Documentation)**  ระบบเอกสาร คือ ข้อมูลทั้งหมดในรูปแบบต่างๆ (รวมถึงบันทึกต่างๆที่ไม่จำกัดเฉพาะ การเขียน อิเล็กทรอนิกส์ ระบบคลื่นแม่เหล็ก ระบบเชิงทัศนศาสตร์ ภาพสแกน ภาพถ่ายรังสี บันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ) ซึ่งใช้อธิบายหรือบันทึกขั้นตอน การดำเนินงาน และ/ หรือ ผลการวิจัย ปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อการวิจัย และการดำเนินการที่ได้กระทำไป (ICH E6 (R1), อภิธานศัพท์ 1.22)    **เอกสารสำคัญ** **(Essential Documents)**  เอกสารสำคัญ คือ “เอกสารซึ่งไม่ว่าจะพิจารณาแยกกันหรือรวมกัน ช่วยให้สามารถวัดผลการวิจัยและคุณภาพของข้อมูลจากการวิจัย” (ICH E6 (R1), อภิธานศัพท์ 1.23)    **การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP)**  การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) คือ มาตรฐานสำหรับการวางรูปแบบ การดำเนินการ การปฏิบัติ การกำกับดูแล การตรวจสอบ การบันทึก การวิเคราะห์ และการรายงานการวิจัยทางคลินิกเพื่อรับประกันว่าข้อมูลและผลรายงานต่างๆ น่าเชื่อถือ ถูกต้อง บนพื้นฐานของการดำรงไว้ซึ่งสิทธิ ความซื่อสัตย์ และการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมวิจัยต้องได้รับการคุ้มครอง (ICH E6 (R1), อภิธานศัพท์ 1.24)    **งานวิจัยในมนุษย์ (Human Research)**  องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้นิยามคำว่างานวิจัยในมนุษย์ คือ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งครอบคลุมถึงผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีสุขภาพแข็งแรง และยังรวมถึง (i) กระบวนการรักษาหรือการสำรวจทางร่างกายหรือจิตใจ (ii) การรวบรวม การจัดเก็บ และการกระจายข้อมูลส่วนบุคคล คำนิยามนี้ไม่เพียงสัมพันธ์กับการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น แต่ยังสัมพันธ์กับการวิจัยในตัวแปรสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง ซึ่งถูกปรับเปลี่ยนตามการวิจัย ทำให้อาจส่งผลกระทบที่ไม่คาดคิดต่อบุคคลให้ได้รับความเสี่ยงมากกว่าปกติ (องค์การอนามัยโลก, หนังสือคู่มือสำหรับแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (องค์การอนามัยโลก, กฎและข้อบังคับ, คู่มือองค์การอนามัยโลก ฉบับที่ 17))    **ผู้วิจัย (Investigator) ผู้วิจัยหลัก (Principal Investigator) ผู้รับช่วงวิจัย (Sub-investigator) ผู้วิจัยร่วม (Co-investigator)**  “ผู้วิจัย” คือ บุคคลที่มีคุณสมบัติเหมาะสมที่จะรับผิดชอบเป็นผู้นำในการศึกษาวิจัยทางคลินิก ณ ศูนย์วิจัยทางคลินิก  หากการศึกษาวิจัยทางคลินิก ถูกจัดทำขึ้นโดยกลุ่มบุคคล ณ ศูนย์วิจัยทางคลินิก ผู้วิจัยที่รับผิดชอบเป็นหัวหน้ากลุ่มจะถูกเรียกว่า “ผู้วิจัยหลัก”  สมาชิกของกลุ่มคนใดที่ได้รับการแต่งตั้งและควบคุมดูแลโดยผู้วิจัยหลัก ณ ศูนย์วิจัยทางคลินิก เพื่อทำหัตถการที่สัมพันธ์กับการศึกษาทางคลินิก และ/ หรือ ให้ตัดสินใจในเรื่องสำคัญที่สัมพันธ์กับงานศึกษาทางคลินิกจะถูกเรียกว่า “ผู้รับช่วงวิจัย” หรือ “ผู้วิจัยร่วม” (ICH E6 (R1), อภิธานศัพท์ 1.34 และ 1.56 และ มาตรฐาน ISO14155,คำศัพท์และนิยาม 3.24 และ 3.33)    **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Institutional Review Board” IRB)**  คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คือ หน่วยงานอิสระที่ประกอบด้วยสมาชิกทางการแพทย์ ทางวิทยาศาสตร์ และผู้ที่ไม่ใช่สายวิทยาศาสตร์ ซึ่งมีหน้าที่ทำให้มั่นใจว่าสิทธิ ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดลองจะถูกปกป้องเป็นสิ่งแรก โดยจะทำการทบทวน อนุมัติ ทบทวนโครงร่างวิจัยซ้ำอย่างต่อเนื่อง รวมถึงแก้ไขกระบวนการและวัตถุที่ใช้ในการศึกษาและการทำเอกสารหนังสือยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย (ICH E6 (R1), อภิธานศัพท์ 1.3**1**)  คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมีความหมายคล้ายกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ (Independent Ethic Committee: IEC) (ICH E6 (R1), อภิธานศัพท์ 1.27) และกรรมการจริยธรรม (Ethics Committee) ในมาตรฐาน ISO14155 (มาตรฐาน ISO14155,คำศัพท์และนิยาม 3.**18**)    **มาตรฐานไอเอสโอ 14155 (**ISO14155**)**  มาตรฐาน  ISO14155 (การศึกษาวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย-การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี) ถูกกำหนดขึ้นโดยองค์กรมาตรฐานสากล (International Organization for Standardization: ISO) องค์กรนี้ได้พูดถึง “แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีสำหรับการออกแบบ การจัดการ การบันทึก และการรายงานผลการวิจัยทางคลินิกที่กระทำในผู้เข้าร่วมวิจัย เพื่อประเมินความปลอดภัยหรือสมรรถภาพของเครื่องมือแพทย์โดยมีจุดประสงค์เพื่อการบังคับควบคุม”  หลักการที่กล่าวไว้ในมาตรฐาน ISO14155ยังสามารถนำไปประยุกต์ใช้กับการวิจัยทางคลินิกอื่นๆ และควรยึดถือปฏิบัติให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้ รวมถึงนำไปใช้พิจารณาธรรมชาติของการวิจัยทางคลินิก และกฏระเบียบข้อบังคับระดับประเทศ แต่ไม่สามารถนำมาประยุกต์ใช้กับเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย    **การกำกับดูแล (Monitoring)**  การกำกับดูแล คือ การกระทำเพื่อสอดส่องดูแลความก้าวหน้าของการวิจัยทางคลินิก เพื่อให้มั่นใจว่าการทดลองได้ถูกปฏิบัติ บันทึก และรายงาน ตามโครงการวิจัย มาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedures: SOPs) แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (ICH E6 (R1), อภิธานศัพท์ 1.38)    **โครงการวิจัย (Protocol)**  โครงการวิจัย คือ เอกสารที่อธิบายวัตถุประสงค์ รูปแบบ ระเบียบวิธี การวิเคราะห์ทางสถิติ และโครงสร้างของการศึกษาทางคลินิก เอกสารนี้ยังบอกถึงเบื้องหลังทางวิทยาศาสตร์และหลักการและเหตุผลของการศึกษาทางคลินิก นอกจากนี้ ขอบเขตของโครงร่างการวิจัยยังหมายรวมถึงส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol Amendment) ด้วย  “โครงการวิจัย” มีความหมายเหมือนกับ “แผนงานการวิจัยทางคลินิก (Clinical Investigation Plan: CIP)” ดังที่ได้กล่าวในคู่มือ ISO14155 (ICH E6 (R1), อภิธานศัพท์ 1.44 และ มาตรฐาน ISO14155,คำศัพท์และนิยาม 3.7)    **ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)**  ผู้ให้ทุนวิจัย คือ บุคคล บริษัท สถาบัน หรือองค์กรที่รับผิดชอบด้านการริเริ่ม การบริหาร และ/ หรือ การเงินของการวิจัยทางคลินิก (ICH E6 (R1), อภิธานศัพท์ 1.56)    **ข้อมูลต้นฉบับ** **(Source Data)**  ข้อมูลต้นฉบับคือ ข้อมูลทั้งหมดที่ปรากฏในบันทึกข้อมูลต้นฉบับและสำเนาบันทึกข้อมูลต้นฉบับซึ่งได้รับการรับรองแล้วจากการตรวจวินิจฉัยทางคลินิก การสังเกตอาการ หรือกิจกรรมอื่นๆ ในการวิจัยทางคลินิก ซึ่งจำเป็นสำหรับการสร้างและการประเมินการวิจัย ข้อมูลต้นฉบับถือเป็นส่วนประกอบของเอกสารต้นฉบับ (Source Document) (บันทึกข้อมูลต้นฉบับหรือสำเนาบันทึกข้อมูลต้นฉบับซึ่งได้รับการรับรองแล้ว)(ICH E6 (R1), อภิธานศัพท์ 1.51)    **เอกสารต้นฉบับ (Source Documents)**  เอกสารต้นฉบับ คือ “ต้นฉบับของเอกสาร ข้อมูล และบันทึก (เช่น เวชระเบียนโรงพยาบาล แผนภูมิทางคลินิกและสำนักงาน บันทึกข้อความทางห้องปฏิบัติการ บันทึกช่วยจำ บันทึกประจำวันของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือบันทึกรายการประเมิน บันทึกการจ่ายยา บันทึกข้อมูลจากเครื่องอัตโนมัติ สำเนาหรือการถอดรหัสที่ได้รับการรับรองหลังจากผ่านการตรวจสอบว่าเป็นสำเนาที่ถูกต้อง แผ่นฟิลม์ขนาดเล็กมาก (Microfiches) ภาพถ่ายขาวดำ ไมโครฟิลม์หรือสื่อแม่เหล็ก ภาพถ่ายรังสี แฟ้มข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัย และบันทึกต่างๆ ที่เก็บไว้ ณ ฝ่ายเภสัชกรรม  ห้องตรวจทางปฏิบัติการ แผนกเทคนิกทางการแพทย์ต่างๆ ที่ร่วมในการวิจัยทางคลินิก)” (ICH E6 (R1), อภิธานศัพท์ 1.52) | |
| |  | | --- | | **4. วัสดุอุปกรณ์/เครื่องมือที่ใช้** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif | | รายการเอกสารสำคัญของผู้ทำวิจัย เช่น เอกสารการคัดกรองผู้เข้าร่วมวิจัย , เอกสารให้ความยินยอมโครงการ ,แบบบันทึกข้อมูล ได้แก่ File / DVD | |
| |  | | --- | | **5. ขั้นตอนการทำงาน** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif | | **บทบาทและหน้าที่ความรับผิดชอบ**  หน้าที่ความรับผิดชอบของบุคคล ประกอบด้วย การบันทึกข้อมูลการวิจัยทางคลินิก และการจัดเก็บเอกสารสำคัญสำหรับการศึกษาวิจัยทางคลินิก ซึ่งแจกแจงได้ดังนี้   1. ผู้อำนวยการหน่วยวิจัยและพัฒนา (Director of the Research and Development Unit) หรือผู้เทียบเท่า    * ประสานกับผู้อำนวยการสายงาน (Director of IPUs) และ/หรือ ผู้วิจัยหลัก/ผู้จัดการโครงการ เพื่ออำนวยความสะดวกด้านขั้นตอนการบันทึก การควบคุมลูแล และการเก็บรักษา เพื่อนำไปสู่การรายงานผล การแปรผล และการพิสูจน์ข้อมูลการวิจัยทางคลินิกอย่างถูกต้อง    * เพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลการศึกษาทางคลินิกจะได้รับการติดตามอย่างสม่ำเสมอและแฟ้มของผู้วิจัยประจำสถานที่สำรวจ Investigator Site File: ISF) จะถูกทวนสอบเป็นระยะ    * เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารต้นฉบับและเอกสารสำคัญสำหรับการสำรวจของงานวิจัยทางคลินิกจะถูกจัดเก็บในสถานที่ปลอดภัยที่มีระบบควบคุมการเข้า-ออกและสามารถเข้าถึงข้อมูลได้เมื่อต้องการ    * การรักษาความลับของบันทึกต่างๆได้รับการป้องกันสอดคล้องกับข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง 2. ผู้จัดการด้านปฏิบัติการฝ่ายวิจัย (Medical Research Manager) หรือผู้เทียบเท่า    * พัฒนาแผนการติดตามภายใน (Internal Monitoring Plan) และดูแลกิจกรรมที่ต้องติดตามสำหรับงานวิจัยที่พัฒนาขึ้นโดยผู้วิจัยหลัก    * ควบคุมดูแลพยาบาลวิจัย/ ผู้ประสานงานวิจัยทางคลินิกในด้าน (1) การบันทึก การควบคุมลูแล และการเก็บรักษาเอกสารต้นฉบับในงานวิจัยทางคลินิก และ (2) การจัดเก็บและสารบรรณเอกสารสำคัญสำหรับการสำรวจงานวิจัยทางคลินิก    * ประสานงานกับผู้ให้ทุนวิจัยของงานวิจัยทางคลินิกที่ได้รับการสนับสนุนจากภายนอก เพื่ออำนวยความสะดวกด้านการติดตามกิจกรรมต่างๆ และเพื่อให้มั่นใจว่าการติดตามนั้นจะเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ 3. ผู้สร้างงานวิจัยทางคลินิก (Medical Research Associate : MRA)    * รับผิดชอบกิจกรรมการติดตามตามแผนการติดตาม รวมถึงการพิสูจน์ข้อมูลต้นฉบับและทวนสอบแฟ้มของผู้วิจัยประจำสถานที่สำรวจเป็นระยะๆ เพื่อที่จะ      + มั่นใจว่าข้อมูลที่รายงานถูกต้อง อ่านออก สมบูรณ์ และสอดคล้องกับเอกสารต้นฉบับ      + มั่นใจว่าความแตกต่างระหว่างข้อมูลที่รายงานและเอกสารต้นฉบับจะถูกแก้ไข      + มั่นใจว่าไฟล์เอกสารสำคัญที่ถูกจัดเก็บในแฟ้มของผู้วิจัยประจำสถานที่สำรวจเป็นปัจจุบัน สมบูรณ์ และถูกต้อง      + มั่นใจว่าแฟ้มของผู้วิจัยประจำสถานที่สำรวจ เวชระเบียน และเอกสารต้นฉบับอื่นๆ จะถูกจัดเก็บในสถานที่ปลอดภัยที่มีระบบควบคุมการเข้า-ออกและสามารถเข้าถึงข้อมูลได้เมื่อต้องการ    * ช่วยประสานกับผู้ให้ทุนวิจัยของการวิจัยทางคลินิกที่ได้รับการสนับสนุนจากภายนอกและพยาบาลวิจัย/ ผู้ประสานงานงานศึกษาวิจัยที่รับผิดชอบในการศึกษาดังกล่าว เพื่ออำนวยความสะดวกด้านการติดตามกิจกรรมต่างๆ และเพื่อให้มั่นใจว่าการติดตามนั้นจะเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ 4. ผู้วิจัยหลัก (Principal Investigator: PI)    * เพื่อให้มั่นใจว่าบันทึกในเอกสารต้นฉบับของผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคนถูกต้อง อ่านได้ง่าย สมบูรณ์ เป็นข้อมูลปัจจุบัน และเขียนขึ้นโดยบุคคลที่เป็นผู้บันทึกข้อมูลที่เหมาะสม    * เพื่อให้มั่นใจว่าเวชระเบียนของผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคน มีข้อมูลบันทึกอยู่ในเอกสาร ต้นฉบับรวมอยู่ด้วย อย่างน้อย ตามที่แจกแจงในภาคผนวก 2 (รายละเอียดบันทึกที่จำเป็นในเอกสารเวชระเบียน)    * เพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลการศึกษาถูกจัดเก็บในแบบบันทึกข้อมูล (Case Report Forms: CRFs) ตามกรอบเวลาที่เหมาะสม    * ทวนสอบแบบบันทึกข้อมูลเพื่อให้มั่นใจว่า      + ข้อมูลที่รายงานถูกต้อง สมบูรณ์ อ่านออก และสอดคล้องกับเอกสารต้นฉบับ      + ความแตกต่างระหว่างข้อมูลที่รายงาน และเอกสารต้นฉบับ ได้รับการตรวจสอบแก้ไข      + การเปลี่ยนแปลงหรือการแก้ไขให้ถูกต้องในแบบบันทึกข้อมูลได้รับการลงวันที่ เซ็นชื่อย่อกำกับ และระบุคำอธิบาย (หากจำเป็น) ทุกครั้ง และไม่มีการปิดบังการบันทึกจนทำให้ไม่ทราบข้อมูลเดิม    * ทวนสอบแฟ้มของผู้วิจัยประจำสถานที่สำรวจเป็นประจำทุกปี เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารสำคัญสำหรับการสำรวจงานวิจัยทางคลินิก ดังที่แจกแจงในภาคผนวก 1 (รายการเอกสารสำคัญในแฟ้มของผู้วิจัยประจำสถานที่สำรวจ) มีความสมบูรณ์และถูกต้อง    * เพื่อให้มั่นใจว่าแฟ้มของผู้วิจัยประจำสถานที่สำรวจ เวชระเบียน และเอกสารต้นฉบับอื่นๆ จะถูกจัดเก็บในสถานที่ปลอดภัยที่มีระบบควบคุมการเข้า-ออกและสามารถเข้าถึงข้อมูลได้เมื่อต้องการ    * จัดเตรียมเอกสารสำคัญทุกประเภทให้พร้อม สำหรับการประเมินโดยตรง เมื่อมีการแจ้งขอติดตาม ตรวจสอบ และดูแลจากผู้ผู้ตรวจสอบต่างๆ (Auditor/Inspector/Sponsor) 5. พยาบาลวิจัย/ ผู้ประสานงานงานวิจัยทางคลินิก  (Clinical Research Coordinator / Research Nurse)    * สำเนา/คัดลอก ถ่ายทอดอักษรข้อมูลงานวิจัย จากเอกสารต้นฉบับ ไปสู่แบบบันทึกข้อมูลในกรอบเวลาที่กำหนด ข้อมูลที่ถูกถ่ายทอดอักษรจะต้องถูกต้อง อ่านออก สมบูรณ์ และสอดคล้องกับเอกสารต้นฉบับ    * ทวนสอบเอกสารจำเป็นก่อนการจัดเก็บ เพื่อให้มั่นใจว่าการบันทึกในเอกสารเป็นปัจจุบัน สมบูรณ์ และถูกต้อง    * จัดเก็บและรักษาเอกสารสำคัญในแฟ้มของผู้วิจัยประจำสถานที่สำรวจ (Investigator Site File: ISF)    * ทำให้มั่นใจว่าก่อนงานวิจัยทางคลินิกจะเริ่มขึ้น โครงการวิจัยที่ผ่านจากอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน แบบบันทึกข้อมูล และเอกสารการให้ความยินยอม ถูกจัดเก็บในแฟ้มของผู้วิจัยประจำสถานที่สำรวจ (Investigator Site File: ISF)    * ทวนสอบแฟ้มของผู้วิจัยประจำสถานที่สำรวจอย่างสม่ำเสมอ และเมื่องานศึกษาลุล่วง เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารสำคัญที่เกี่ยวข้องดังที่แจกแจงในภาคผนวก 1 จะถูกจัดเก็บในแฟ้มของผู้วิจัยประจำสถานที่สำรวจ (Investigator Site File: ISF)    * สำหรับงานวิจัยทางคลินิกที่ได้รับการสนับสนุนจากภายนอกนั้น ต้องมั่นใจว่าเอกสารจำเป็นที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัยและหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย (Regulatory Authorities) จะถูกจัดเก็บในแฟ้มของผู้วิจัยประจำสถานที่สำรวจ (Investigator Site File: ISF) 6. ผู้จัดการโครงการ (Project Manager)    * มีหน้าที่รับผิดชอบในการบริหารจัดการ วางแผนงาน มอบหมายงาน ควบคุม ติดตามผลและแก้ไขปัญหาต่างๆในโครงการ ร่วมกับผู้วิจัยหลัก (หัวหน้าโครงการ) เพื่อให้โครงการประสบความสำเร็จ   **ข้อบังคับ**   1. เอกสารต้นฉบับ (Source Document) 2. การบันทึก    * เอกสารต้นฉบับประกอบด้วยข้อมูลต้นฉบับ ซึ่งคือข้อมูลที่เป็นอันแรกหรือการบันทึกของการตรวจพบทางคลินิก การสังเกตอาการ หรือกิจกรรมอื่นๆ ในการทดลองทางคลินิก โดยทั่วไปข้อมูลหรือบันทึกที่เป็นอันแรกมักถูกสันนิษฐานว่าถูกต้องสำหรับการถอดรหัสภายหลัง เอกสารของข้อมูลต้นฉบับนั้นสำคัญสำหรับการบูรณะพัฒนางานที่จะศึกษา การประเมิน และการพิสูจน์ของข้ออมูลการศึกษาและกิจกรรมที่สัมพันธ์กับโครงร่างวิจัย เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพของข้อมูล ความสมบูรณ์ของข้อมูล และการดำเนินการสำรวจงานศึกษาทางคลินิกตามโครงร่างงานศึกษา แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO14155 และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ เอกสารของข้อมูลต้นฉบับทำหน้าที่เป็นจุดเริ่มต้นของการดูแลด้านการแพทย์ในอนาคตของกลุ่มเป้าหมายที่เข้าร่วมการศึกษา ดังนั้น เอกสารต้นฉบับควรจะมีหลักฐานการตรวจสอบและข้อมูลในการทำเอกสารควรจะถูกต้อง อ่านได้ง่าย สมบูรณ์ ร่วมสมัย แปลกใหม่ และและเขียนขึ้นโดยบุคคลที่เป็นผู้สร้างข้อมูล    * เอกสารต้นฉบับที่สามารถพบได้ ไม่จำกัด เช่น      + แบบบันทึกทางการแพทย์      + รายงานผลทางห้องปฏิบัติการ      + บันทึกภาพทางรังสี (เช่น เอกซเรย์ ซีทีสแกน อื่นๆ) และรายงานผลทางการแพทย      + ใบสั่งยาและบันทึกการจ่ายยา      + แบบบันทึกการผ่าตัด      + เอกสารเฉพาะของโครงการศึกษาวิจัย (ต้นฉบับ) ได้แก่        - แบบสอบถาม        - บันทึกประจำวันของผู้ป่วย        - ตารางกิจกรรม (Worksheet) เพื่อการเก็บข้อมูล        - แบบบันทึกข้อมูล (เฉพาะเมื่อใช้แสดงเหตุผล หรือ นิยามเฉพาะโครงการวิจัยกำหนด)      + เวชระเบียน ถือเป็น เอกสารต้นฉบับหลัก ดังนั้น เพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียน (ต้นฉบับ)นี้ถูกต้อง สำหรับการกำหนดค่า บันทึกเหตุผลของข้อมูลการศึกษา และกิจกรรมที่สัมพันธ์กับโครงการวิจัย อย่างน้อยผู้วิจัยควรบันทึกข้อมูลเหล่านี้ในเวชระเบียน (ต้นฉบับ) ไว้เพื่อสนับสนุนการสือค้นความสอดคล้องกันของข้อมูล ดังแจกแจงในภาคผนวก 2 (บันทึกการศึกษาที่จำเป็นในเวชระเบียน) 3. การควบคุมดูแล (Handling)    1. ข้อมูลต้นฉบับ และเอกสารต้นฉบับ ซึ่งประกอบด้วยเอกสารต้นฉบับของการวิจัย ควรจะระบุและเขียนเป็นรายการก่อนที่การศึกษาเริ่มต้น    2. หากตารางถูกนำมาใช้เป็นเอกสารต้นฉบับ ตารางนั้นควรจะกำหนดและระบุในโครงการวิจัย ตารางไม่ควรจะเหมือนกับแบบบันทึกข้อมูล    3. หากสำเนาของเอกสารต้นฉบับถูกคัดลอกมาใช้  บุคคลที่เป็นผู้ทำการบันทึก หรือผู้ทำการพิสูจน์สำเนาต้องรับรองสำเนาโดยการลงนามชื่อ หรือชื่อย่อ และระบุวันที่ในสำเนา/คัดลอก เพื่อบ่งชี้ว่าท่านเป็นผู้สำเนาที่ตรงกับบันทึกต้นฉบับ งานเอกสารที่ได้รับผ่านระบบแฟกซ์และสิ่งพิมพ์ที่ออกมาจากระบบคอมพิวเตอร์ให้ถือเป็นสำเนา ไม่ใช่เอกสารต้นฉบับ ดังนั้น เอกสารเหล่านั้นควรได้รับการลงนามรับรองสำเนา/ การคัดลอกเช่นกัน    4. หากผู้ให้ทุนวิจัยร้องขอสำเนาของเอกสารต้นฉบับเพื่อการพิสูจน์ รายละเอียดที่ระบุถึงตัวผู้เข้าร่วมวิจัยในสำเนานั้นจะต้องปกปิดด้วยป้ายหมึกสีดำก่อนที่จะส่งออกไป    5. การแก้ไขการบันทึกที่ผิดพลาดจะมีการควบคุมดูแล ดังนี้       * ขีดเส้นเดี่ยวทับบนการบันทึกที่ไม่ถูกต้อง ไม่ควรปิดบังทับสนิทในข้อความบันทึกครั้งแรก       * เขียนบันทึกที่ถูกต้องบริเวณที่ใกล้กับที่ผิด เยื้องแนวบน หรือล่าง       * บุคคลผู้ที่ทำการแก้ไขเซ็นชื่อย่อกำกับพร้อมลงวันที่ทำการแก้ไข ไม่อนุญาตให้ลงวันที่ย้อนหลัง       * ห้ามใช้ใบมีดขูด น้ำยาลบคำผิด และป้ายดำสนิททับในบันทึก       * ห้ามทำลายเอกสารต้นฉบับถึงแม้ว่าจำเป็นต้องมีการแก้ไข       * ห้ามเปลี่ยนแปลงบันทึกบันทึกในอดีตโดยการเขียนข้างๆ หรือเพิ่มบันทึกก่อนหน้าด้วยบันทึกใหม่       * ห้ามใช้โพส์ต-อิท (post it)       * ห้ามใช้ดินสอ    6. เอกสารต้นฉบับอาจเขียนด้วยมือ หรือบันทึกในระบบอิเล็กทรอนิกส์ หากข้อมูลต้นฉบับถูกพิมพ์ในระบบคอมพิวเตอร์ เช่น เวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Medical Record: EMR ) บันทึกอิเล็กทรอนิกส์ของภาพถ่ายทางรังสี และผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ระบบคอมพิวเตอร์นั้นควรจะมีข้อกำหนด ดังต่อไปนี้       * ระบบสามารถเก็บรักษาหลักฐานการตรวจสอบในระดับเดียวกับการบันทึกแบบลายมือ       * ลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ในระบบใช้เทียบเท่ากับลายเซ็นแบบลายมือ       * ระบบใช้พิสูจน์หาความจริงได้ และระบบมีการควบคุมการเข้า-ออกและการเก็บสำรองข้อมูล หากไม่เป็นไปตามนี้ เอกสารพิมพ์จากระบบคอมพิวเตอร์ที่ผ่านการรับรองแล้วจะถูกใช้เป็นเอกสารต้นฉบับสำหรับการวิจัยทางคลินิก เอกสารพิมพ์จากระบบคอมพิวเตอร์ที่ผ่านการรับรองแล้วควรจะเก็บไว้กับเวชระเบียนหรือแฟ้มของผู้วิจัยประจำสถานที่ที่ทำวิจัย รวมถึงมีระบบการ addendum ข้อมูลเพิ่มเติมลงนามวันที่เวลาที่ทำการบันทึกเพิ่มเติมเรียงเป็นลำดับ    7. การบริหารจัดการบัญชีผู้ใช้งานข้อมูลและระบบสารสนเทศ       * การจัดการสิทธิ์การเข้าถึงของผู้ใช้งาน (User Access Provisioning)         + ฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศและศูนย์วิจัยฯ กำหนดให้มีการมอบหมายหรือกำหนดสิทธิ์การใช้งานให้แก่ผู้ใช้งานในการเข้าถึงข้อมูลหรือระบบสารสนเทศตามหน้าที่ความรับผิดชอบ         + ฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศและศูนย์วิจัยฯ จัดทำเอกสาร/บันทึกการมอบหมายสิทธิ์การเข้าถึงข้อมูลหรือระบบสารสนเทศ และจัดเก็บไว้เป็นหลักฐานในการดำเนินงาน         + ในกรณีที่จำเป็นฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศและและศูนย์วิจัยฯ สามารถให้การอนุญาต หรือไม่อนุญาต การเข้าถึง ในกรณีที่ผู้ใช้งานมีความจำเป็นต้องใช้งานข้อมูลหรือระบบสารสนเทศแตกต่างจากสิทธิ์ที่ได้รับมอบหมายตามหน้าที่ความรับผิดชอบ       * กระบวนการ         + ผู้จัดการศูนย์วิจัยฯ กําหนดรายชื่อผู้ใช้งานและฟังก์ชั่นการใช้งาน ให้เป็นไปตามหน้าที่ความรับผิดชอบเสนอผู้อำนวยการศูนย์วิจัยฯ พิจารณาอนุมัติ         + ศูนย์วิจัสุขภาพกรุงเทพส่งข้อมูลตามที่ได้อนุมัติ ให้ฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศจัดทำตารางสิทธิ์การใช้งานตามที่ศูนย์วิจัยฯกำหนด โดยมีผู้บริหารระดับฝ่ายขึ้นไปหรือเทียบเท่าควบคุมและตรวจสอบ         + ฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศที่รับผิดชอบด้านการรักษาความปลอดภัยสารสนเทศร่วมกับศูนย์วิจัยฯ ต้องสอบทานความเหมาะสมของตารางสิทธิ์การใช้งาน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือเมื่อมีความจำเป็น (เช่น พนักงานเปลี่ยนตำแหน่ง โครงการสิ้นสุด เป็นต้น) 4. สถานที่ของเอกสารต้นฉบับ    1. เอกสารต้นฉบับควรจะเก็บในสถานที่ปลอดภัยและเข้าถึงได้ด้วยระบบควบคุมการเข้า-ออก    2. เวชระเบียนของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยทางคลินิกและสำเนาเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลที่ลงนามชื่อและลงวันที่แล้ว (หากได้รับความยินยอม) ควรถูกจัดเก็บในแผนกสำนักงานของศูนย์วิจัยทางคลินิกนั้นๆ แผนกสำนักงานของศูนย์วิจัยทางคลินิกนั้นๆจำเป็นต้องมีระบบการประเมินเพื่อทำให้มั่นใจว่าเอกสารต้นฉบับได้รับการป้องกันและสามารถเข้าถึงได้เมื่อต้องการ    3. เอกสารต้นฉบับอื่นๆ จะถูกเก็บในแฟ้มของผู้วิจัยประจำสถานที่ที่ทำวิจัย หากเอกสารถูกเก็บที่อื่น บันทึกสื่อสารที่ระบุสถานที่เก็บจริงควรจะแทรกไว้ในแฟ้มของผู้วิจัยประจำสถานที่ที่ทำวิจัยด้วย เป็นหน้าที่ของผู้วิจัยหลัก/ผู้จัดการโครงการ ที่จะต้องทำให้มั่นใจว่าเอกสารต้นฉบับเหล่านี้ได้รับการป้องกันและสามารถเข้าถึงได้เมื่อต้องการสืบค้นข้อความ    4. เอกสารอิเล็กทรอนิกส์การจะมีการควบคุมให้สิทธิ์เฉพาะผู้ที่ได้รับรับมอบหมายเท่านั้น และเอกสารจะถูกจัดเก็บในฐานข้อมูลด้วยวิธีการตามมาตรฐานของฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศ    5. การจัดเก็บเอกสารอิเล็คทรอนิกส์จะต้องมีระบบBackข้อมูลด้วยวิธีการตามมาตรฐานของฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศ 5. เอกสารสำคัญสำหรับการจัดการการศึกษาวิจัยทางคลินิก 6. การควบคุมดูแล    * เอกสารสำคัญ คือ “เอกสารซึ่งไม่ว่าจะพิจารณาแยกกันหรือรวมกัน ช่วยให้สามารถวัดผลการวิจัยและคุณภาพของข้อมูลจากการวิจัย” (ICH E6 (R1), อภิธานศัพท์ 1.23) เอกสารเหล่านี้ยืนยันว่า (1) ดำเนินตามผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และสถาบัน ซึ่งทำตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO14155 และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (2) ข้อมูลจากการศึกษาน่าไว้ในและเชื่อถือได้ และ (3) มีการปกป้องสิทธิ์ ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ร่วมในการศึกษาทางคลินิก    * บนพื้นฐานของ ICH E6 (R1) และข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO14155 แนวปฏิบัตินี้ได้นิยามเอกสารสำคัญว่าอย่างน้อยจะต้องจัดเก็บและรักษาในแฟ้มของผู้วิจัยประจำสถานที่สำรวจ (ภาคผนวก 1) นอกจากนี้เอกสารสำคัญที่จำเป็นสำหรับผู้ให้ทุนวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมายก็ควรจัดเก็บในแฟ้มของผู้วิจัยประจำสถานที่ที่ทำวิจัย    * เอกสารสำคัญจะต้องถูกจัดเก็บเมื่อการวิจัยสำเร็จลุล่วง เป็นความรับผิดชอบของผู้วิจัยหลัก/ผู้จัดการโครงการ ในการยุติความสมบูรณ์ของงานวิจัยทางคลินิกที่ผู้วิจัยเป็นผู้ริเริ่ม และเป็นความรับผิดชอบของผู้ให้ทุนวิจัยในการยุติความสมบูรณ์ของงานวิจัยทางคลินิกที่ได้รับการสนับสนุนจากภายนอก    * แม้จะเป็นหน้าที่ของพยาบาลวิจัย/ ผู้ประสานงานวิจัยคลินิก ที่ได้รับมอบหมายในการจัดเก็บและบันทึกเอกสารสำคัญในแฟ้มของผู้วิจัยประจำสถานที่ที่ทำวิจัย  ผู้วิจัยหลัก/ผู้จัดการโครงการ จะต้องทวนสอบแฟ้มของผู้วิจัยประจำสถานที่ที่ทำวิจัย อย่างน้อยปีละครั้งและเมื่องานศึกษาลุล่วงหรือยุติลง เพื่อให้มั่นใจในความถูกต้องและความสมบูรณ์ของเอกสารสำคัญในแฟ้มของผู้วิจัยประจำสถานที่ที่ทำวิจัย 7. สถานที่เก็บเอกสารสำคัญ    * ระหว่างการจัดเตรียมและสำรวจงานศึกษาแฟ้มของผู้วิจัยประจำสถานที่ที่ทำวิจัย ควรถูกเก็บในตู้เอกสารที่ปลอดภัย ณ สำนักงานของศูนย์วิจัยทางคลินิกนั้นๆ ซึ่งมีระบบป้องกันไฟ น้ำ และแมลง รวมถึงระบบควบคุมการเข้า-ออก เวชระเบียนและเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลที่ลงนามชื่อและลงวันที่แล้ว (หากได้รับความยินยอม) จะถูกเก็บ ณ แผนกสำนักงานของศูนย์วิจัยทางคลินิกนั้นๆ    * มีแค่ผู้ที่ได้รับสิทธิ์จึงจะสามารถเข้าถึงแฟ้มของผู้วิจัยประจำสถานที่ที่ทำวิจัยและเอกสารต้นฉบับ อย่างไรก็ตาม เมื่อมีความต้องการบันทึกที่สัมพันธ์กับงานวิจัยในแฟ้มของผู้วิจัยประจำสถานที่ที่ทำวิจัย ผู้วิจัยจะต้องมั่นใจว่าการเข้าถึงข้อมูลโดยตรงสำหรับบันทึกที่สัมพันธ์กับการทดลองจะสอดคล้องถูกต้องนำไปใช้ประโยชน์ได้    * หลังจากงานศึกษาจบลง ผู้วิจัยอาจจะเก็บแฟ้มของผู้วิจัยประจำสถานที่ที่ทำวิจัยในตู้เอกสาร ณ สำนักงานของศูนย์วิจัยทางคลินิก หรือขอให้ผู้อำนวยการแผนกวิจัยหรือผู้สนับสนุนงานวิจัยทางคลินิก จัดหาสถานที่เหมาะสมเพื่อจัดเก็บแฟ้มของผู้วิจัยประจำสถานที่ที่ทำวิจัยในตู้เอกสาร ณ สำนักงานของศูนย์วิจัยทางคลินิก เมื่อผู้อำนวยการแผนกวิจัยฯ หรือผู้ให้ทุนวิจัยทางคลินิกจัดหาสถานที่เก็บให้แล้ว สิทธิ์ความเป็นเจ้าของแฟ้มของผู้วิจัยประจำสถานที่สำรวจยังคงเป็นของผู้วิจัย    * หากผู้วิจัยหลัก/ผู้จัดการโครงการ ลาออกจากการปฏิบัติงานในโรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่ สิทธิ์ความเป็นเจ้าของแฟ้มของผู้วิจัยประจำสถานที่ที่ทำวิจัย จะถูกโอนไปยังบุคคลที่เหมาะสม การโอนสิทธิ์ควรจัดทำเป็นบันทึกเอกสารชัดเจนด้วย 8. ระยะเวลาการจัดเก็บเอกสาร             ผู้วิจัยหลัก/ผู้จัดการโครงการ ควรเก็บเอกสารสำคัญอย่างน้อย 5 ปี นับจากวันที่งานวิจัยทางคลินิกสำเร็จลุล่วง หรือตามระยะเวลาที่นโยบายการเก็บเอกสารของเวชระเบียน ของโรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่กำหนด หรือตามที่ผู้ให้ทุนวิจัยทางคลินิกกำหนด            และเป็นหน้าที่ของผู้ให้ทุนวิจัยที่จะต้องแจ้งว่าเมื่อไรจึงจะสามารถทำลายเอกสารได้ | |  | | |
| |  | | --- | | **6. Workflow** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif | | ไม่มี | |
| |  | | --- | | **7. ช่องทางการสื่อสาร และการอบรม** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif | | ศึกษาด้วยตนเองในระบบ e-Document | |
| |  | | --- | | **8. การเผ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/ การบริการ** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif | | 1. เวชระเบียนของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมงานวิจัยทางคลินิก ประกอบด้วย เอกสารดังแจกแจงในภาคผนวก 2  S/D-01-RSD-005 บันทึกที่จำเป็นในเวชระเบียนควรมี  เป็นอย่างน้อย) 2. เอกสารที่จำเป็น (1) ต้องเป็นปัจจุบัน ไม่ล้าสมัย สมบูรณ์ ถูกต้อง และ (2) ถูกเก็บในสถานที่ปลอดภัยที่มีระบบควบคุมการเข้า-ออกและเข้าถึงได้เมื่อต้องการ | |
| |  | | --- | | **9. เอกสารอ้างอิง / บรรณานุกรม** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif | | * World Health Organization, Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP): Guidance for Implementation, 2005, <http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/924159392X_eng.pdf> (accessed on 11 October 2022) * International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonised Tripartite Guideline, Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1), Current Step 4 version, dated 10 June 1996. <http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1__Guideline.pdf> (accessed on 11 October 2022) * The International Organization for Standardization (ISO), ISO 14155; Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects – Good Clinical Practice, 2nd edition, 2011.(accessed on 11 October 2022) | |

**Relevant Documents:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Document Code** | **Document Name** | **Revision** |
| [S/D-01-RSD-006](http://bmc.bdms.co.th/dms/_layouts/DMS/Forms/DMS0I077.aspx?ID=4728) | บันทึกส่วนของงานวิจัยที่จำเป็นในเวชระเบียน (Essential Study Records for Research in Medical Record) | 00 |
| [S/D-01-RSD-005](http://bmc.bdms.co.th/dms/_layouts/DMS/Forms/DMS0I077.aspx?ID=4730) | รายการเอกสารสำคัญในแฟ้ม ประจำสถานที่ที่ทำวิจัยของผู้วิจัย ; List of Document on Investigator Site File (ISF) | 01 |