
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 24/4.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files and Data Back-up	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 271 ของ 324 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2554	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2556
เตรียมโดย	คณะกรรมการกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	27 เมษายน 2554	23 มกราคม 2556
ทบทวนโดย	คณะกรรมการกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	8 เมษายน 2554	31 มกราคม 2556
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร
วันที่อนุมัติ	1 พฤษภาคม 2554	13 กุมภาพันธ์ 2556
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 28 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 4 พ.ศ.2559
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	28 พฤษภาคม 2557	15 สิงหาคม 2559
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	4 มิถุนายน 2557	17 สิงหาคม 2559
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร
วันที่อนุมัติ	17 ตุลาคม 2557	14 ตุลาคม 2559
การแก้ไข	เพิ่มเติม ปรับปรุง ข้อมูลและแบบฟอร์ม	เพิ่มเติม ปรับปรุง ข้อมูลและแบบฟอร์ม
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation และข้อเสนอแนะของนักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation และข้อเสนอแนะของนักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 24/4.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files and Data Back-up	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 272 ของ 324 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	273
2 ขอบเขต	273
3 ความรับผิดชอบ	273
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	273
5 หลักการปฏิบัติ	273
5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	273
5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	273
5.3 การบริหารจัดการข้อมูลโครงการวิจัย	275
6 คำนิยาม	276
7 ภาคผนวก	276
8 เอกสารอ้างอิง	276

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 24/4.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files and Data Back-up	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 273 ของ 324 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องของกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ และโครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยและเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องของทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องของกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรวบรวมเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องของกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารและข้อมูลโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ


5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องของกับโครงการวิจัย

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

5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

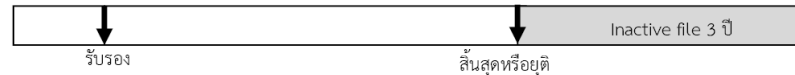
- 1) เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึง
- 2) เก็บเอกสารไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัย เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว
- 3) แนวทางในการบริหารจัดการโครงการวิจัย ให้เป็นไปตาม flow chart ดังต่อไปนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 24/4.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
	and Data Back-up	หน้า 274 ของ 324 หน้า

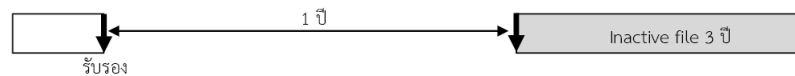
1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และกำลังดำเนินงาน



2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด



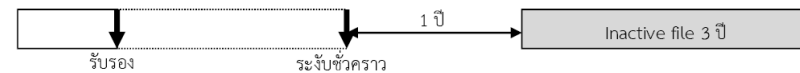
3) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานใดๆ 1 ปี



หมายเหตุ. ติดตามหลังจากได้รับใบรับรอง 1 ปี หากไม่มีการตอบสนองจะติดตามอีกครั้ง 30 วัน

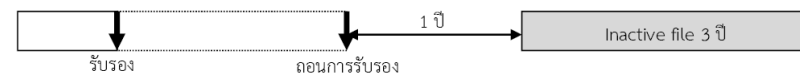
4) โครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีมติให้ “ ระวังการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว ”

(suspension) และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ยกเลิก การระงับการรับรองชั่วคราว ภายในเวลา 1 ปี

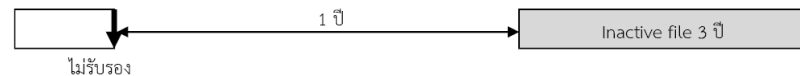


หมายเหตุ. ติดตามหลังจากได้รับใบรับรอง 1 ปี หากไม่มีการตอบสนองจะติดตามอีกครั้ง 30 วัน

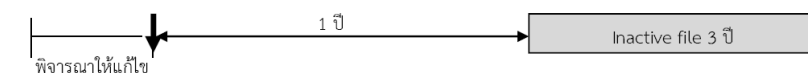
5) โครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีมติให้ ถอนการรับรองโครงการวิจัย (withdrawal)




6) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง”



7) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา และ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีมติให้แก้ไข แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยใหม่เข้ามาเพื่อพิจารณาภายในระยะเวลา 1 ปี

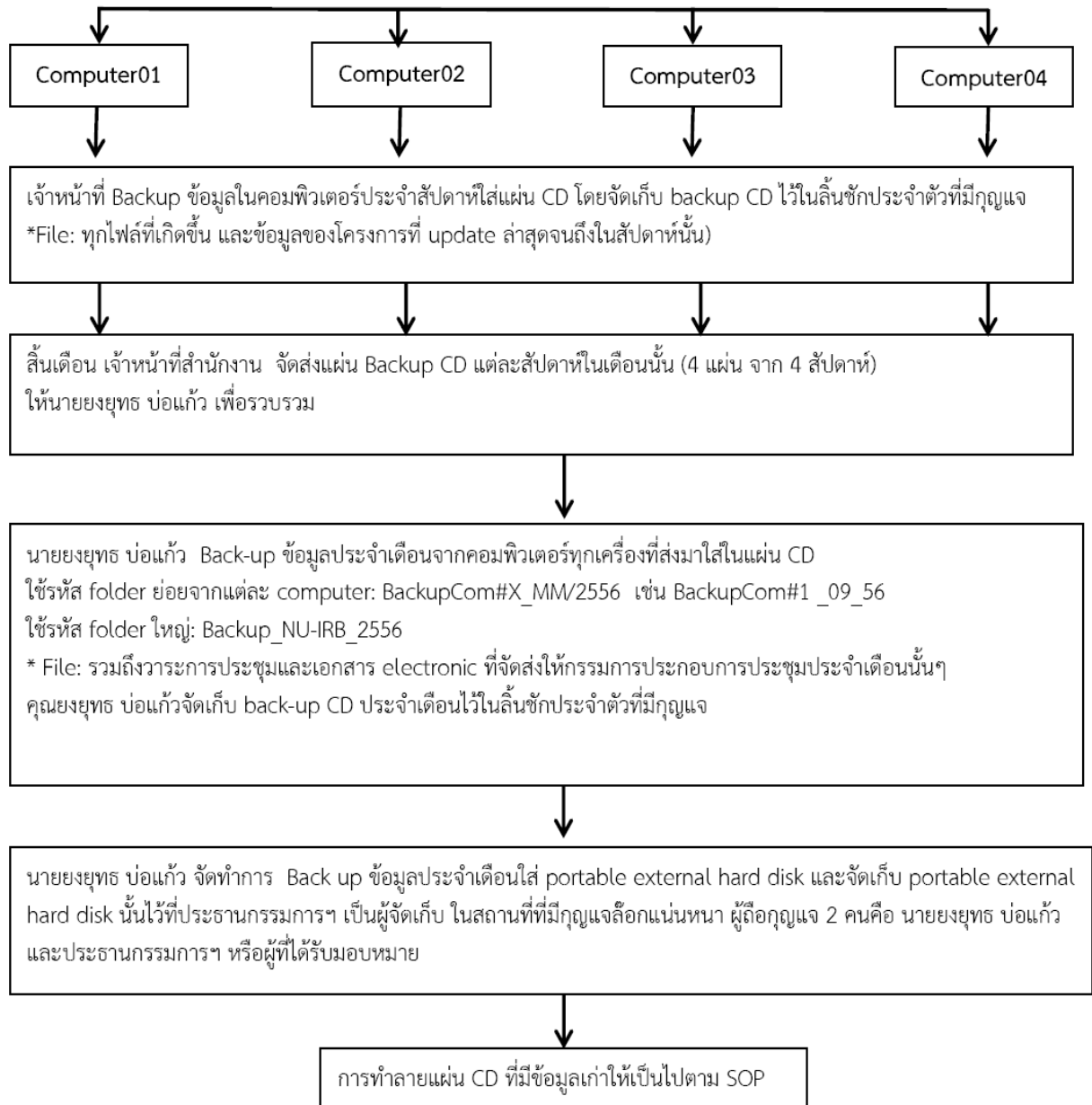



หมายเหตุ สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาข่วงการพิจารณารับรอง ให้ดำเนินแบบ Inactive file หลังจากได้รับ COE โดยจัดเก็บ 3 ปี ก่อนทำลาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 24/4.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
	and Data Back-up	หน้า 275 ของ 324 หน้า

5.3 การบริหารจัดการข้อมูลโครงการวิจัย

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



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 24/4.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files and Data Back-up	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 276 ของ 324 หน้า

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 พ.ศ. 2543
- 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	
				2.16 เอกสารกำกับยาเวชภัณฑ์และเครื่องมือทางการแพทย์ Annex and Information of Drug / Medical Device	
	1.3 เอกสารที่เกี่ยวข้อง Related Official Letter			2.17 ข้อตกลงการถ่ายโอนวัตถุทางชีวภาพ Material Transfer Agreement (MTA)	
2	แบบยื่นขอการพิจารณาครั้งแรก Initial Review Application วันที่.....			2.18 ผลการพิจารณาและการสื่อสาร Result and Communication	
				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	
	2.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Initial Review Application Form			2.19 เอกสารอื่นๆ Other	
	2.2 เอกสารมอบหมายผู้พิจารณา Member Reviewers Assignment Sheet			2.19.1 ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก Clinical Trials Agreement	
				2.19.2 เอกสารประกันการวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี) Insurance of Clinical Trial (if available)	
				2.19.3 แบบเสนอขออนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์ Approval Letter for Thesis Proposal	
				2.19.4 แผ่นบันทึกข้อมูล Data Record CD Rom	
			3	การยื่นขอรับพิจารณาซ้ำ Resubmitted Document Review Application	
	2.3 แบบรายงานการประเมินตนเอง PI Self-assessment Form			3.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยซ้ำ Resubmitted Document Review Assessment Form	
	2.4 แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน PI COI declaration form			3.2 เอกสารมอบหมายผู้พิจารณา Member Reviewers Assignment Sheet	
	2.5 โครงการวิจัยฉบับย่อ ภาษาไทย Protocol Synopsis Thai			3.3 แบบรายงานการประเมินตนเอง PI Self-assessment Form	
	2.6 โครงการวิจัยฉบับเต็ม Full Protocol			3.4 แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน PI COI Declaration Form	
	2.7 ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย Informed Consent Package 2.7.1 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย Information Sheet for Research Participant 2.7.2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย Consent form			3.5 โครงร่างวิจัยฉบับย่อ ภาษาไทย Protocol Synopsis Thai	
	2.8 เอกสารบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร Case Report Form (CRF)			3.6 โครงการวิจัยฉบับเต็ม Full Protocol	
	2.9 เอกสารประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัครอาสาสมัคร Advertisements for Research Participant Recruitment			3.7 ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย Informed Consent Package 3.7.1 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมใน โครงการวิจัย Information Sheet for Research Participant 3.7.2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICF)	
	2.10 ประวัติผู้วิจัยหลักและคณะ Current CV of PI/co-PI/Research Team			3.8 เอกสารบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร Case Report Form (CRF)	
	2.11 หนังสือรับรองการฝึกอบรมของผู้วิจัยหลักและคณะ Certificate of GCP and Other Trainings for PI/co PI/ Team				
	2.12 คู่มือผู้วิจัย Investigator's Brochure				

	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	การตรวจเยี่ยมชมการวิจัย Site Visit	
	4.3 ตารางแสดงรายละเอียดก่อน-หลังการแก้ไขเพิ่มเติม Table : Comparison of The Previous Detail and After Amendment			6.4 บันทึกแจ้งผู้วิจัย Letter From IRB	
	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 KCMH SAE at KCMH	
	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...../...../.....