

สารบัญ

บทที่ 14 การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารอื่น ๆ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์(Objectives)	1
2	ขอบเขต(Scope)	1
3	นิยาม(Definition)	1
4	หน้าที่และความรับผิดชอบ(Role and Responsibility)	2
5	ข้อกำหนด(Requirement)	2
	5.1 การให้รหัสเอกสาร	2
	5.2 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	3
	5.3 การบริหารจัดการเพิ่มเอกสารโครงการวิจัย	3
	5.4 การค้นเอกสารโครงการวิจัย	3
	5.5 การทำลายเอกสารโครงการวิจัย	4
	5.6 การบริหารจัดการเอกสารอื่นๆ	4
6	ข้อควรระวัง(Cautions/Recommendations)	5
7	การเฝ้าติดตาม (Monitoring and Measuring)	5
8	เอกสารที่เกี่ยวข้อง(Relevant Document)	5
9	เอกสารอ้างอิง(References)	5
10	ผังงาน (Flow chart)	6

Document No : *	S/P-01-IRB-014	Revision : *	00
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	16 Jun 2017
Document Type : *	Policy (S/P)	Standard :	
Category : *	(01) หมวดการบริหารจัดการ / Management		
Subject : *	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆ (Management of study files and other documents)		

(1) วัตถุประสงค์ (Objective)

1. เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม เก็บรักษาและค้นหาเอกสารที่โครงการวิจัยมีความเกี่ยวข้องกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนให้ครบถ้วน ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา ตรวจสอบ และ ดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของต้นฉบับและสำเนาโครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
2. เพื่อเป็นแนวทางในการจัดเก็บเอกสารอื่นๆ เช่น ประกาศนียบัตรการอบรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

(2) ขอบเขต (Scope)

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ส่งเข้ามาขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ และโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่และสิ้นสุดหรือยุติแล้ว ได้แก่ การรวบรวม การเก็บรักษาและค้นหา เพื่อทบทวนและตรวจสอบโดยคณะกรรมการเอง และเมื่อมีการขอค้นและขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการ หรือ เจ้าหน้าที่สำนักงาน รวมทั้งการทำลายเอกสาร นอกจากนี้ในบั้นนี้ยังครอบคลุมการจัดเก็บเอกสารอื่นๆ ที่จำเป็นในการบริหารและการรักษาคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

(3) นิยาม (Definition)

1. โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (active protocol) หมายถึง โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือ ติดตามผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
2. โครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติแล้ว (inactive protocol) หมายถึง โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยได้แจ้งต่อคณะกรรมการ ว่า ได้ยุติการดำเนินการ หรือยกเลิก หรือได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่แล้ว
3. โครงการที่ส่งเข้ามาขอรับการพิจารณารับรอง หมายถึง โครงการที่อาจจะกำลังดำเนินการ หรือสิ้นสุดยุติแล้ว หรือยังไม่ได้รับการรับรอง ซึ่งทั้งหมดจำเป็นต้องมีการบริหารจัดการเอกสาร
4. เอกสาร หมายถึง เอกสารที่มีข้อมูลบันทึกในกระดาษ ข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ (เช่น อีเมล) เทป วิดีโอ หรือซีดี ที่โครงการวิจัยมีความเกี่ยวข้องกับคณะกรรมการจริยธรรม เช่น เอกสารรับรอง รายงานอาการไม่พึงประสงค์ การแก้ไขปรับเปลี่ยนโครงการ เป็นต้น รวมถึงเอกสารอื่นๆในการบริหารและรักษาคุณภาพของคณะกรรมการ

(4) หน้าที่และความรับผิดชอบ (Role and responsibility)

เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่บริหารจัดการ เตรียม รวบรวม เก็บรักษา ค้นหาและทำสำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา ทบทวน ตรวจสอบ ทำสำเนา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูลบันทึกการรักษาคุณภาพของคณะกรรมการ

ประธานคณะกรรมการและผู้บริหารระดับสูง มีหน้าที่สนับสนุนการจัดหาสถานที่ ผู้ แพ้ม และเครื่องมืออุปกรณ์อื่นๆ เพื่อให้เจ้าหน้าที่สามารถบริหารจัดการเอกสารได้

(5) ข้อกำหนด (Content)

5.1 การให้รหัสเอกสาร

วิธีการดำเนินการมาตรฐานและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการจัดรูปแบบ องค์ประกอบของเอกสาร ลักษณะภาษาที่ใช้และการกำหนดขนาดตัวอักษร อ้างอิงข้อกำหนดของโรงพยาบาลตาม S/P-01-BHMC-029 Policy on Policy ดังนี้

1. การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)
 - 1.1. ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ คือ S/P แทนรหัสนโยบาย และรหัส IRB สำหรับ Institutional Review Board ของศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลกรุงเทพ
2. การให้รหัสแบบเอกสาร (Form codes)
 - 2.1 ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ คือ F/M แทนรหัสแบบฟอร์ม และรหัส IRB สำหรับ Institutional Review Board ของศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลกรุงเทพ
3. การให้รหัสโครงร่างวิจัย
 - 3.1 โครงร่างวิจัยของปี ค.ศ. 2016 เขียนเป็น 2016 ไว้หน้าหมายเลขโครงร่างวิจัย
 - 3.2 ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับระบุเดือน โดยเรียงตามเดือน เช่น เดือนมกราคม = 01
 - 3.3 ใช้ตัวเลข 3 ตัวสำหรับหมายเลขโครงร่างวิจัย โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 001 เช่น โครงร่างวิจัยที่ออกรหัสในเดือนมีนาคม และเป็นโครงการที่ 14 ของปี พ.ศ. 2016 คือ BMC-IRB 2016-03-014
4. การให้รหัสรายงานการประชุม (Minute codes)
 - 4.1 ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขรายงาน โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 01
 - 4.2 รายงานการประชุมของปี ค.ศ. 2017 เขียนเป็น /2017 ไว้หลังหมายเลขรายงาน เช่น รายงานการประชุมฉบับแรกของปี พ.ศ. 2017 คือ 01/2017
5. การให้รหัสจดหมาย (Letter codes)
 - 5.1 ใช้คำย่อภาษาไทย “จร” หมายถึงสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
 - 5.2 ใช้ตัวเลขเรียงตามลำดับในการออกเลขที่หนังสือส่งออก
 - 5.3 จดหมายของปี พ.ศ. 2560 เขียนเป็น /2560 ไว้หลังหมายเลขหนังสือ เช่น หนังสือแจ้งผลการพิจารณาฉบับแรกของปี พ.ศ. 2560 คือ ที่ จร 01/2560

5.2 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

1. เก็บรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย โดยให้กรรมการคืนเอกสารหลังการประชุมทุกครั้ง
2. แต่ละโครงการจะถูกเก็บในแฟ้มแข็งประจำโครงการ ซึ่งมีใบปะสันแฟ้ม เพื่อให้สะดวกในการค้นหา โดยระบุดังนี้
 - รหัสโครงการ
 - หมายเลขแฟ้ม ในกรณีที่โครงการเดียวกันมีมากกว่า 1 แฟ้ม
 - วันที่ได้รับ COA
 - โครงการที่ปิดแล้ว จะใส่วันที่ปิดโครงการ แล้วนำไปไว้อีกตู้หนึ่ง และบันทึกในทะเบียน
 - วันที่ครบกำหนดทำลาย ในกรณีที่มีการแจ้งปิดการวิจัยแล้ว
3. จัดหมวดหมู่ของเอกสารตามสารบัญเอกสาร ซึ่งจะปะไว้เป็นหน้าแรกของแฟ้ม

5.3 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

1. เอกสารที่จัดเก็บ ได้แก่
 - ร่างโครงการวิจัยต้นฉบับของผู้วิจัยทั้งหมด จดหมายแจ้งผลและการแก้ไขปรับปรุง
 - โครงการวิจัยที่ได้รับเอกสารรับรอง รวมทั้งเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการและเอกสารยินยอมฉบับที่ได้รับการรับรอง
 - ใบประเมินโครงการโดยกรรมการ 5 คนในกรณี full board และ 1-2 คนในกรณี expedited, exemption
 - เอกสารรับรอง และเอกสารต่ออายุการรับรอง
 - การติดต่อระหว่างคณะกรรมการกับผู้วิจัยหลังจากการรับรอง เช่น รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผู้วิจัย จดหมายตอบรับจากกรรมการ รายงานขอแก้ไขปรับเปลี่ยนโครงการ เอกสารรับรองการปรับเปลี่ยน รายงานการตรวจเยี่ยม เป็นต้น
 - จดหมายแจ้งปิดโครงการ
2. ลงสารบัญเอกสารตามลำดับในแฟ้มและใส่ version หรือวันที่กำกับ
3. เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึง ใส่ตู้โดยเรียงตามปีของรหัสโครงการ ผู้จะถูกถือคฤภยแจเสมอ มีผู้เข้าถึงคือเจ้าหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมเท่านั้น
4. เมื่อเจ้าหน้าที่ต้องนำเข้าออกจากที่เก็บ จะติดบันทึกไว้
5. เมื่อเอกสารเต็มแฟ้ม ให้เริ่มแฟ้มใหม่ โดยมีหมายเลขแฟ้มกำกับด้วย
6. เก็บเอกสารไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการรับทราบการแจ้งปิดการวิจัย เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว (ICH GCP 3.4)

5.4 การคืนเอกสารโครงการวิจัย

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ที่เกี่ยวข้อง ต้องตระหนักว่าแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยทั้งที่กำลังดำเนินการและที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์เป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ
2. การขอคืนเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องมีหนังสือขอสำเนาเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษรที่ได้รับอนุญาตจากผู้วิจัยหลักและได้รับอนุมัติจากประธานคณะกรรมการ หรือเลขานุการคณะกรรมการ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ ระบุวันที่ที่อนุมัติ

3. กรณีสำเนาเอกสารรับรองโครงการ (COA) เจ้าหน้าที่สำนักงานจะเป็นผู้ดำเนินการสำเนา
4. กรณีเอกสารอื่นๆ เจ้าหน้าที่สำนักงาน นำเอกสารที่ต้องการมาให้ผู้ร้องขออ่านทบทวนในห้องที่จัดไว้ให้ โดยไม่ให้นำออกนอกสถานที่ เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนหรือตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ต้องส่งคืนเอกสารโครงการวิจัยให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่อนำไปเก็บรักษาไว้ที่เดิม
5. การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องมีหนังสือขอสำเนาเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับอนุมัติจากประธานคณะกรรมการ หรือเลขาธิการคณะกรรมการ ระบุวันที่ที่อนุมัติ
6. เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำสำเนาให้ตามที่ต้องการ และให้ผู้ร้องขอเซ็นรับเอกสาร
7. เจ้าหน้าที่สำนักงาน เก็บหนังสือขอสำเนาเอกสารไว้ใน “แฟ้มการขอทำสำเนา”

5.5 การทำลายเอกสารโครงการวิจัย

1. เอกสารที่ไม่ใช้และไม่ต้องการเก็บ
 - เอกสารโครงร่างการวิจัย และเอกสารประกอบอื่น ๆ ทั้งหมดที่รวบรวมหลังเสร็จสิ้นการประชุมคณะกรรมการ
 - เอกสารโครงร่างการวิจัย และเอกสารประกอบอื่น ๆ ที่ได้พิจารณาแบบ exemption review และ expedited review แล้ว ฉบับที่ส่งให้กรรมการทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงาน จะทำการรวบรวมเพื่อทำลายโดยการย่อย
2. การทำลายเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว
 - เจ้าหน้าที่สำนักงาน จะทำการตรวจสอบจากฐานข้อมูลว่าโครงการวิจัยที่ปิดโครงการ และปิดครบ 3 ปีแล้ว (โครงร่าง, บันทึกข้อความต่างๆ, Amendments, SAEs ฯลฯ)
 - เจ้าหน้าที่สำนักงาน รวบรวมเอกสารจากข้อ (1) และทำบันทึกข้อความขอทำลาย เสนอประธานคณะกรรมการ / รองประธานคณะกรรมการ / เลขาธิการคณะกรรมการ เพื่ออนุมัติ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
 - เจ้าหน้าที่สำนักงาน ทำลายเอกสารตามรายการที่ได้รับอนุมัติใน โดยการย่อย
 - เก็บบันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร เพื่อตรวจสอบ

5.6 การบริหารจัดการเอกสารอื่นๆ

เอกสารอื่นๆ ที่ต้องบริหารจัดการและเก็บรักษาไว้ที่สำนักงาน เพื่อรักษาคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ได้แก่

1. SOPs ทั้งฉบับก่อนหน้าและฉบับปัจจุบัน
2. รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทุกชุด รวมทั้งกรรมการเสริม และที่ปรึกษา
3. CV ของคณะกรรมการและประกาศนียบัตรการเข้าอบรม IRB และ/หรือ GCP รวมทั้งกรรมการเสริม และที่ปรึกษา
4. เอกสารรับรองการไม่มีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
5. รายงานการประชุม
6. วาระของการประชุม
7. การร้องเรียน (Complaint)
8. รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการที่ไปเยี่ยมผู้วิจัย

9. ผลการพิจารณาคุณภาพที่หน่วยงานอื่นได้มาตรวจเยี่ยมคณะกรรมการ

10. แพ้ม COA เอกสารเหล่านี้ต้องจัดเก็บเข้าแฟ้ม ติดป้ายชื่อและลำดับแฟ้มถ้ามีมากกว่า 1 แฟ้ม แยกตามปี และเก็บรักษาเพื่อให้สามารถตรวจสอบได้

(6) ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ (Caution, recommendation)

ไม่มี

(7) การเฝ้าติดตาม (Monitoring, Measuring)

กรรมการมีการตรวจดูความครบถ้วนและความเรียบร้อยของแฟ้มโครงการวิจัย และเอกสารอื่นๆ โดยการสุ่มตรวจอย่างน้อย 10%

(8) เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Relevant documents)

ไม่มี

(9) เอกสารอ้างอิง (Reference)

1. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
2. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550
3. US Regulation CFR 56.115
4. US Regulation CFR 46.115

(10) ผังงาน (Flow chart)

