

รายการเอกสารสำคัญในแฟ้มของนักวิจัยประจำสถานที่ที่ทำการวิจัย (Investigator Site File: ISF)

ลำดับที่	ชื่อเอกสารสำคัญที่ควรมีประจำ	ความเห็นประกอบ
1	การตรวจคัดกรองผู้เข้าร่วมวิจัยและตารางลงทะเบียน	
2	ตารางข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมวิจัย	
3	รายการผู้ติดต่อและที่อยู่	
4	การติดต่อทางจดหมาย	
	4.1 การติดต่อทางจดหมายที่สำคัญกับผู้อำนวยความสะดวกโรงพยาบาล รวมถึง จดหมายอนุมัติการศึกษาวิจัยทางคลินิก	
	4.2 การติดต่อทางจดหมายที่สำคัญกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	
	4.3 การติดต่อทางจดหมายที่สำคัญกับหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย	หากเกี่ยวข้อง
	4.4 การติดต่อทางจดหมายที่สำคัญกับผู้ให้ทุนวิจัย	หากเกี่ยวข้อง
	4.5 รายงานผลการเยี่ยมสถานที่ที่เริ่มงานวิจัย	หากเกี่ยวข้อง
	4.6 จดหมาย หรือ บันทึกการเยี่ยมเพื่อการตรวจติดตามผล	หากเกี่ยวข้อง
	4.7 อื่นๆ เช่น บันทึกการประชุม บันทึกการสนทนาทางโทรศัพท์ รายงานการติดต่อจดหมายข่าว	หากเกี่ยวข้อง
5	การอบรมงานศึกษาวิจัยและเอกสารคู่มือแนะนำ	เช่น ใบปลิว คู่มือการอบรมงานศึกษาวิจัย(หากเกี่ยวข้อง)
6	โครงร่างการวิจัย (แผนโครงการวิจัยทางคลินิก)	
	6.1 โครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Version สุดท้าย	Version สุดท้าย (รวมถึง โครงการวิจัยหน้าที่มีชื่อลงนาม หากเกี่ยวข้อง)
	6.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน version ปรับปรุง	หากเกี่ยวข้อง
7	ข้อมูลผู้ป่วยและการให้ความยินยอมโครงการ	
	7.1 เอกสารการให้ความยินยอมโครงการที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Version สุดท้าย	
	7.2 เอกสารการให้ความยินยอมโครงการที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Version แก้ไข	หากเกี่ยวข้อง
	7.3 เอกสารการให้ความยินยอมโครงการที่ลงนามแล้ว	หากเอกสารการให้ความยินยอมที่ลงนาม แล้วถูกเก็บรักษาในสถานที่อื่น ควรจะแทรก บันทึกในแฟ้มเพื่อใช้อ้างอิงว่าเอกสารฉบับจริงเก็บอยู่ที่ใด
	7.4 โฆษณาเพื่อการสรรหาผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	หากเกี่ยวข้อง
	7.5 ข้อมูลอื่นๆ ที่ให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย	หากเกี่ยวข้อง
8	แบบบันทึกข้อมูล (Case Report Form CRF)	
	8.1 แบบบันทึกข้อมูลที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน คน Version สุดท้าย	
	8.2 แบบบันทึกข้อมูลที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Version แก้ไข	หากเกี่ยวข้อง
	8.3 คำแนะนำสำหรับการกรอกแบบบันทึกข้อมูล	หากเกี่ยวข้อง

ลำดับที่	ชื่อเอกสารสำคัญที่ควรมีประจำ	ความเห็นประกอบ
	8.4 แบบบันทึกข้อมูลที่กรอกข้อมูลครบถ้วนพร้อมทั้งเซ็นชื่อและระบุวันที่แล้วหรือ File / DVD ของฐานข้อมูลการศึกษาสำหรับแบบบันทึกข้อมูลในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์	หากแบบบันทึกข้อมูลที่กรอกข้อมูลครบถ้วน ถูกเก็บรักษาในสถานที่อื่น ควรจะแทรก บันทึกในแฟ้มเพื่อใช้อ้างอิงว่า เอกสารฉบับจริงเก็บอยู่ที่ใด
	8.5 แบบฟอร์มสอบถาม (Data Clarification Form: DCF) ที่กรอกข้อมูลครบถ้วน	หากแบบฟอร์มสอบถามที่กรอกข้อมูลครบถ้วนถูกเก็บรักษาในสถานที่อื่น ควรจะแทรกบันทึกในแฟ้มเพื่อใช้อ้างอิงว่า เอกสาร ฉบับจริงเก็บอยู่ที่ใด
	8.6 แบบสอบถามผู้ป่วย และ/หรือ บันทึกประจำวันที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Version สุดท้าย	หากเกี่ยวข้อง
	8.7 แบบสอบถามผู้ป่วย และ/ หรือ บันทึกประจำวันที่กรอกข้อมูลครบถ้วน	หากเกี่ยวข้อง
9	ข้อมูลของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการสืบค้น เช่น ยา เครื่องมือแพทย์	หากเกี่ยวข้อง
	9.1 Investigator Brochure / โบว์ชัวร์ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยของผู้วิจัย (สำหรับการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกใน phase I – III) และข้อมูลใหม่ และ/ หรือ ตารางข้อมูลผลิตภัณฑ์ (สำหรับการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกใน Phase IV) version ที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	หากเกี่ยวข้อง
	9.2 คำแนะนำด้านเทคนิค (สำหรับเครื่องมือแพทย์) version ที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	หากเกี่ยวข้อง
	9.3 การแจ้งเตือนด้านความปลอดภัย / รายงานของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการสืบค้นจากผู้ให้ทุนวิจัย	หากเกี่ยวข้อง
	9.4 รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Serious adverse event: SAE) ของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการวิจัย	
	9.5 การสุ่ม ซึ่งรวมถึง คำแนะนำต่างๆ ตารางบันทึกการสุ่มและการจัดสรรการรักษา และการถอดรหัสเอกสาร	หากเกี่ยวข้อง
	9.6 ตารางบันทึกการตรวจสอบยาหรือเครื่องมือ ซึ่งรวมถึง การรับและการคืนบันทึก บันทึกการตรวจสอบ บันทึกข้อมูลอุณหภูมิการจัดเก็บ และใบรับรองการทำลาย	หากเกี่ยวข้อง
10	ประกันของผู้เข้าร่วมวิจัย (หนังสือกรมธรรม์)	หากเกี่ยวข้อง
11	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Institutional Review Board: IRB)	
	11.1 องค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	
	11.2 หนังสืออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หรือ หนังสืออนุมัติโครงการวิจัยหรือการปรับปรุง แบบบันทึกข้อมูลรวมถึงฉบับที่ได้รับการแก้ไข เอกสาร การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลรวมถึงฉบับที่ได้รับการแก้ไข แบบสอบถาม ผู้ป่วยและ/ หรือบันทึกประจำวัน โฆษณาเพื่อสรรหาผู้เข้าร่วมวิจัย เอกสารข้อมูล อื่นๆ สำหรับให้แก่ผู้ป่วย และข้อมูลผลิตภัณฑ์	
	11.3 รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงสำหรับส่งต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	หากเกี่ยวข้อง รายงานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือตามที่ certificate of Approval (COA) กำหนด
	11.4 การแจ้งเตือนด้านความปลอดภัย / รายงานของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการสืบค้นจากผู้ให้ทุนวิจัยส่งต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	หากเกี่ยวข้อง รายงานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือมากกว่านั้นตามที่ sponsor / COA กำหนด

ลำดับที่	ชื่อเอกสารสำคัญที่ควรมีประจำ	ความเห็นประกอบ
	11.5 การแจ้งเตือนการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนจากที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยส่งต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	หากเกี่ยวข้อง รายงานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือมากกว่านั้นตามที่ sponsor / COA กำหนด
	11.6 รายงานงานการศึกษาประจำปีส่งต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	รายงานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือมากกว่านั้นตามที่ COA กำหนด
	11.7 การแจ้งเตือนการปิดหรือยุติงานศึกษาส่งต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	
	11.8 รายงานการศึกษาฉบับสุดท้ายส่งต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	
12	หน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย (Regulatory Authorities: RA) เช่น องค์การอาหารและยา	หากเกี่ยวข้อง
	12.1 การขอใบอนุญาตนำเข้า	หากเกี่ยวข้อง
	12.2 รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงสำหรับส่งต่อหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย	หากเกี่ยวข้อง
	12.3 การแจ้งเตือนด้านความปลอดภัย / รายงานของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการสืบค้นจากผู้ให้ทุนวิจัยส่งต่อหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย	หากเกี่ยวข้อง
	12.4 รายงานงานการศึกษาประจำปีส่งต่อหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย	หากเกี่ยวข้อง
	12.5 รายงานการศึกษาฉบับสุดท้ายส่งต่อหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย	หากเกี่ยวข้อง
13	รังสีวิทยา	หากเกี่ยวข้อง
	13.1 คู่มือ/ คำแนะนำด้านรังสีวิทยา	หากเกี่ยวข้อง
	13.2 รายงานการขนส่งด้านรังสีวิทยา	หากเกี่ยวข้อง
14	เอกสารการตรวจทางห้องปฏิบัติการ	หากเกี่ยวข้อง
	14.1 คู่มือ/ คำแนะนำด้านการตรวจทางห้องปฏิบัติการ	หากเกี่ยวข้อง
	14.2 ใบรับรองการผ่านมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ	หากเกี่ยวข้อง
	14.3 ตารางบันทึกการจัดเก็บตัวอย่าง/ สิ่งส่งตรวจ	หากเกี่ยวข้อง
	14.4 ตารางบันทึกอุณหภูมิการจัดเก็บ	หากเกี่ยวข้อง
	14.5 รายงานการขนส่งของตัวอย่าง / สิ่งส่งตรวจ	หากเกี่ยวข้อง
	14.6 ข้อตกลงแลกเปลี่ยนการถ่ายโอนวัสดุ (Material Transfer Agreement: MTA)	หากเกี่ยวข้อง
	14.7 ค่า / ช่วงปกติของผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ	หากเกี่ยวข้อง
	14.8 ใบรับรองการยืนยันต่างๆทางห้องปฏิบัติการ	หากเกี่ยวข้อง
15	ตารางบันทึกลายเซ็น/ลงนามเจ้าหน้าที่งานศึกษาทางคลินิกและการมอบหมาย ความรับผิดชอบ	
16	คุณสมบัติและการศึกษาอบรม	
	16.1 แบบบันทึกประวัติส่วนตัวของผู้วิจัยหลัก (CV)	
	16.2 แบบบันทึกประวัติส่วนตัวของผู้วิจัยหลัก ผู้รับช่วงวิจัย หรือผู้วิจัยร่วม	หากเกี่ยวข้อง
	16.3 แบบบันทึกประวัติส่วนตัวของเจ้าหน้าที่งานศึกษาอื่นๆ และบันทึกยืนยันการอบรมเฉพาะโครงการ	หากเกี่ยวข้อง
17	ตารางบันทึกการเยี่ยมสถานที่สำรวจ	หากเกี่ยวข้อง
18	สัญญาวิจัยที่ลงนามแล้ว	หากเกี่ยวข้อง
19	เอกสารต้นฉบับ	แทรกบันทึกในแฟ้ม เพื่ออ้างอิงสถานที่เก็บจริงของเอกสารต้นฉบับนั้นๆได้

ภาคผนวก 1: เอกสารสนับสนุน W/I-02.2-RSD-005