






| | | |
|---|--|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee | BGH REC 18/v02.0 |
| | การจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files | เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 |
| | | หน้า 1 ของ 21 หน้า |


การจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย
Management of Study Files

| | | |
|--|---|------------------------|
| วันที่เริ่มใช้ | 1 ตุลาคม 2566 | |
| แทนที่ฉบับ | 1 | ลงวันที่ 1 มีนาคม 2563 |
| ผู้จัดทำ |  (พว. ศิรินทิพย์ นิมิตรภูวตล) | วันที่ 14 กรกฎาคม 2566 |
| อนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน | | |
| ผู้ตรวจสอบ |  (ดร.ทพ.สิเรศ รพีพัฒนา) | วันที่ 10 สิงหาคม 2566 |
| ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | | |
| ผู้อนุมัติ |  (นพ.พรเทพ พงศ์ทวีกร) | วันที่ 1 ตุลาคม 2566 |
| ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว | | |

| | | |
|---|---|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee | BGH REC 18/v02.0 |
| | การจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files | เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 |
| | | หน้า 2 ของ 21 หน้า |

สารบัญ

| ลำดับ | เรื่อง | หน้า |
|-------|---|------|
| 1 | วัตถุประสงค์ | 3 |
| 2 | ขอบเขต | 3 |
| 3 | ความรับผิดชอบ | 3 |
| 4 | ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ | 3 |
| 5 | รายละเอียดการปฏิบัติ | 4 |
| | 5.1 การบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย | 4 |
| | 5.2 การจัดกลุ่มโครงการวิจัย | 5 |
| | 5.3 การค้นเอกสารโครงการวิจัย | 7 |
| | 5.4 การทำลายเอกสารโครงการวิจัย | 8 |
| | 5.5 การติดต่อสื่อสาร | 9 |
| 6 | นิยามศัพท์ | 9 |
| 7 | ประวัติการแก้ไข | 9 |
| 8 | เอกสารอ้างอิง | 10 |
| 9 | ภาคผนวก | 10 |
| | ภาคผนวกที่ 1 AF 18-01/v02.0 สารบัญเอกสาร | 11 |
| | ภาคผนวกที่ 2 AF 18-02/v02.0 บันทึกข้อความขอสำเนาเอกสารสำหรับบุคลากรในสถาบัน | 16 |
| | ภาคผนวกที่ 3 AF 18-03/v02.0 จดหมายขอสำเนาเอกสารสำหรับบุคลากรนอกสถาบัน | 18 |
| | ภาคผนวกที่ 4 AF 18-04/v02.0 บันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร | 20 |

| | | |
|---|---|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee | BGH REC 18/v02.0 |
| | การจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files | เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 |
| | | หน้า 3 ของ 21 หน้า |

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ขณะที่โครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่ และเมื่อสิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา ตรวจสอบและดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของต้นฉบับและสำเนาโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

2.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัย เอกสาร ไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณาให้การเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ได้แก่ การเก็บรักษาและค้นหา เพื่อทบทวนและตรวจสอบ

2.2 การขอคืนและขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่นนอกเหนือจากกรรมการจริยธรรมฯหรือเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ต้องได้รับอนุญาตจากประธานฯ หรือเลขานุการฯ และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ


2.3 การทำลายเอกสารและไฟล์เอกสาร ที่ไม่ใช่ไม่ต้องการเก็บ และเอกสารโครงการที่ครบกำหนดทำลาย

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ มีหน้าที่บริหารจัดการในการเตรียม รวบรวม เก็บรักษาเอกสาร และทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

| ขั้นตอน | การปฏิบัติ | ผู้รับผิดชอบ |
|---------|---------------------------------|------------------------------|
| 1 | การเก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัย | เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ |
| 2 | การจัดกลุ่มโครงการวิจัย | เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ |
| 3 | การคืนเอกสารโครงการวิจัย | เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ |
| 4 | การทำลายเอกสารโครงการวิจัย | เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ |
| 5 | การติดต่อสื่อสาร | เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ |

| | | |
|---|---|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee | BGH REC 18/v02.0 |
| | การจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files | เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 |
| | | หน้า 4 ของ 21 หน้า |

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัย

5.1.1 การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย

5.1.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ รวบรวมและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยต้นฉบับเข้าแฟ้มตามประเภทของเอกสาร โดยกำหนดเก็บแฟ้มละ 1 โครงการ และจัดเรียงเอกสารต่าง ๆ เป็นหมวดหมู่ตามสารบัญญ (Index)

5.1.1.2 จัดทำใบตารางสารบัญเอกสารโครงการวิจัยไว้เป็นแผ่นแรก AF 07-01/v02.0 จากนั้นให้นำที่ค้นแฟ้มสอด (ดัชนีแฟ้ม) ใส่ก่อนทำการเก็บเอกสารโครงการวิจัยทั้งหมดในแฟ้ม

5.1.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ จัดเก็บแฟ้มโครงการวิจัยในตู้เอกสารที่มีกุญแจปิด และเก็บไว้ในห้องเอกสารที่มีการจำกัดผู้เข้าถึง

5.1.2 การจัดการเอกสารโครงการที่อยู่ในระหว่างการพิจารณา

5.1.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ จัดเอกสารโครงการวิจัยเข้าชั้นตามสถานะของโครงการวิจัย ดังนี้

- (1) ชั้นที่มีสถานะรอเลือกกรรมการผู้ประเมิน
- (2) ชั้นที่มีสถานะรอผลการประเมินจากกรรมการและรอเข้าประชุมเพื่อพิจารณา
- (3) ชั้นที่มีสถานะรอการแก้ไขจากผู้วิจัย
- (4) ชั้นที่มีสถานะรอการออกหนังสือรับรอง

5.1.2.2 จัดเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสารโดยเรียงลำดับเลขที่โครงการ

5.1.3 การจัดการเอกสารโครงการที่ผ่านการรับรองแล้ว

5.1.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ตรวจสอบสำเนาหนังสือรับรองให้ตรงกับต้นฉบับโครงการวิจัย


5.1.3.2 จัดหนังสือรับรองเข้าแฟ้มตามสารบัญโครงการ

5.1.3.3 จัดเรียงแฟ้มเข้าตู้เก็บเอกสารตามเลขที่โครงการวิจัยให้เรียบร้อย

5.1.3.4 เอกสารโครงการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ต่อเนื่องเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี หลังจากประชุมรับทราบปิดโครงการแล้ว ก่อนนำไปทำลาย

5.1.4 การจัดการเอกสารโครงการที่ไม่ผ่านการรับรอง

5.1.4.1 ตรวจสอบสำเนาหนังสือแจ้งผลให้ตรงกับต้นฉบับโครงการวิจัย

| | | |
|---|---|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee | BGH REC 18/v02.0 |
| | การจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files | เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 |
| | | หน้า 5 ของ 21 หน้า |

5.1.4.2 จัดหนังสือแจ้งผลเข้าแฟ้มตามสารบัญโครงการ

5.1.4.3 จัดเรียงแฟ้มเข้าตู้เก็บเอกสารตามเลขที่โครงการวิจัยให้เรียบร้อย

5.1.4.4 เอกสารโครงการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ต่อเนื่องเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี ก่อนนำไปทำลาย

5.1.5 การเก็บสำเนาหนังสือรับรองเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง

5.1.5.1 คัดแยกสำเนาหนังสือรับรองตามลำดับโครงการ

5.1.5.2 จัดเก็บสำเนาหนังสือรับรองเรียงลำดับตามโครงการ เพื่อให้ง่ายต่อการค้น

5.1.5.3 นำสำเนาหนังสือเข้าแฟ้มโดยเรียงตามลำดับที่โครงการ ที่ได้เข้าวาระจน

ครบ

5.1.5.4 จัดเรียงแฟ้มตามลำดับปี พ.ศ.

5.1.6 การเก็บโครงการที่มีการส่งรายงานเพิ่มเติมต่อเนื่อง เช่น Protocol amendment, Progress report, Protocol deviation, Protocol violation, Renew protocol, SAE reports และไม่สามารถเก็บในแฟ้มเดียวได้ มีขั้นตอนการปฏิบัติ ดังนี้

5.1.6.1 แยกแฟ้มเก็บโครงการเพิ่มโดยให้จัดทำสันแฟ้มให้เรียบร้อย ระบุตามเลขที่โครงการ

5.1.6.2 เก็บแฟ้มเอกสารเพิ่มไว้ที่เดียวกับแฟ้มต้นฉบับโดยเรียงตามลำดับเอกสารให้เรียบร้อย

5.2 การจัดกลุ่มโครงการวิจัย และกำหนดระยะเวลาเก็บเอกสารมีรายละเอียดดังนี้

5.2.1 โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active Protocol)


5.2.1.1 จัดเรียงโครงการวิจัยตามลำดับเลขที่โครงการ

5.2.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ล็อกตู้เอกสารและห้องเก็บเอกสารทุกครั้ง โดยมีเจ้าหน้าที่เฉพาะผู้รับผิดชอบถือกุญแจ 2 ท่าน

5.2.2 โครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติแล้ว (Inactive Protocol) ได้แก่

5.2.2.1 Closed protocols คือ โครงการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบ และการวิจัยสิ้นสุดแล้วผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report) และคณะกรรมการรับรองปิดโครงการ (กำหนดให้เก็บเอกสารไว้ 3 ปี)

5.2.2.2 Termination protocols คือ โครงการวิจัยที่รายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Premature study termination report (กำหนดให้เก็บเอกสารไว้ 3 ปี)

| | | |
|---|---|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee | BGH REC 18/v02.0 |
| | การจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files | เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 |
| | | หน้า 6 ของ 21 หน้า |

5.2.2.3 Closed Auto คือ โครงการวิจัยที่หมดอายุการรับรองแล้ว แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานแจ้งปิดเป็นระยะเวลา 1 ปี นับจากวันที่หมดอายุการรับรองโครงการวิจัย เลขานุการฯ จะนำเข้าไปประชุม พิจารณาแล้วมีมติ “ปิดโครงการ” (กำหนดให้เก็บเอกสารไว้ 3 ปี)


5.2.2.4 Modification คือ โครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาในที่ประชุมหรือพิจารณาแบบเร่งด่วน คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติให้แก้ไขเพื่อรับรองหรือแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขตามมติคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในระยะเวลา 90 วัน เลขานุการฯ จะนำเข้าไปประชุม พิจารณาแล้วมีมติ "ให้ดำเนินการยื่นพิจารณาใหม่ (Initial Submission) " (กำหนดให้เก็บเอกสารไว้ 1 ปี)

5.2.2.5 Disapproved คือ โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า "ไม่เห็นชอบ" หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่มโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file (กำหนดให้เก็บเอกสารไว้ 1 ปี)

5.2.2.6 Suspension of protocol approval คือ โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบ แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบ หรือ รายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ระงับการรับรองให้การเห็นชอบโครงร่างการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval)” และถ้าคณะกรรมการจริยธรรมฯ ไม่ยกเลิกการระงับการรับรองให้การเห็นชอบชั่วคราว ภายในเวลา 1 ปี โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่มโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file (กำหนดให้เก็บเอกสารไว้ 3 ปี)

5.2.2.7 Withdrawal of protocol approval คือ โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบ แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบ หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีและคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ถอนการรับรองให้การเห็นชอบโครงร่างการวิจัย (withdrawal of protocol approval)” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่มโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงานหรือ Inactive file (กำหนดให้เก็บเอกสารไว้ 3 ปี)

5.2.2.8 Cancel protocols คือ โครงการวิจัยที่ยังไม่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยยื่นขอยกเลิกการขอรับพิจารณา (กำหนดให้เก็บเอกสารไว้ 1 ปี)

| | | |
|---|---|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee | BGH REC 18/v02.0 |
| | การจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files | เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 |
| | | หน้า 7 ของ 21 หน้า |

5.2.3 ทำสำเนาแฟ้มระบุ

- 1) หมายเลขโครงการ
- 2) วิธีพิจารณา : Exempt, Expedited, Full board
- 3) หมายเลขแฟ้ม ในกรณีที่มีมากกว่า 1 แฟ้ม
- 4) วันที่ปิดโครงการ ในกรณีที่มีการแจ้งปิดโครงการวิจัยแล้ว
- 5) วันที่ครบกำหนดทำลาย ในกรณีที่มีการแจ้งปิดโครงการวิจัยแล้ว

5.3 การค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.3.1 การนำเอกสารโครงการวิจัยออกจากตู้

5.3.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ผู้นำเอกสารออกจากตู้จะต้องบันทึกและลงนามในทะเบียนคุมยืม-คืนเอกสารโครงการวิจัยให้เรียบร้อย

5.3.2 การเก็บเอกสารเข้าตู้

5.3.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ผู้เก็บเอกสารโครงการวิจัยนำเอกสารโครงการวิจัยไปเก็บไว้ตามหมายเลขโครงการที่ระบุไว้

5.3.3 การค้นเอกสารโครงการวิจัยหรือสำเนาเอกสารโครงการวิจัยให้ผู้วิจัย

5.3.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ควรตระหนักว่าเอกสารโครงการวิจัยเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ ห้ามมิให้ผู้เกี่ยวข้องเข้าไปในบริเวณที่เก็บรักษาแฟ้มข้อมูล


5.3.3.2 การขอค้นเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการจริยธรรมฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ จะกระทำไม่ได้ ยกเว้นได้รับมอบหมายจากหัวหน้าโครงการวิจัย

5.3.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ทำการคำนวณค่าธรรมเนียมการขอสำเนาตามประกาศโรงพยาบาลและแจ้งให้ผู้วิจัยทราบเพื่อดำเนินการจ่ายเงินให้เรียบร้อยก่อนนำไปฝากเงินค่าธรรมเนียมหรือใบเสร็จรับเงินมาเป็นหลักฐานในการรับเอกสาร

5.3.3.4 เมื่อเสร็จสิ้นการดำเนินการแล้ว เจ้าหน้าที่เขียนระบุ “ได้ดำเนินการแล้ว” ในแบบฟอร์มขอสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัย (AF 07-02/v02.0) และลงชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ กรณีเป็นบุคคลภายนอกให้ดำเนินการเช่นเดียวกันโดยใช้แบบฟอร์ม (AF 07-03/v02.0)

5.3.3.5 เก็บแบบฟอร์มขอสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินการแล้วเข้าแฟ้มโครงการวิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน

5.3.4 การค้นเอกสารหรือสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัยให้ผู้วิจัย

| | | |
|---|---|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee | BGH REC 18/v02.0 |
| | การจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files | เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 |
| | | หน้า 8 ของ 21 หน้า |

5.3.4.1 การขอคืนเอกสารการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการจริยธรรมฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ จะกระทำไม่ได้ ยกเว้นได้รับมอบหมายจากหัวหน้าโครงการวิจัย ซึ่งจะต้องมีจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษร และการลงนามตามผู้วิจัย แบบฟอร์มขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และหนังสือรับรอง (AF 07-04/v02.0)

5.3.4.2 เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับจดหมายร้องขอจะส่งให้หัวหน้าสำนักงานจริยธรรมฯ เป็นผู้พิจารณา

5.3.4.3 เมื่อประธานฯ อนุมัติและระบุวันที่ที่อนุมัติแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ จะทำการคืนเอกสารโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัยหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้วิจัย

5.3.4.4 เจ้าหน้าที่ทำการคำนวณ ค่าธรรมเนียมการยื่นขอสำเนาเอกสารโรงพยาบาลบ้านแพ้ว และแจ้งให้ผู้วิจัยทราบเพื่อดำเนินการจ่ายเงินให้เรียบร้อยก่อนนำไปฝากเงินค่าธรรมเนียมหรือใบเสร็จรับเงินมาเป็นหลักฐานในการรับเอกสาร

5.3.4.5 เมื่อเสร็จสิ้น เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ เขียนระบุ “ได้ดำเนินการแล้ว” ในแบบฟอร์มขอสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัย (AF 07-02/v02.0) และลงชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ

5.3.4.6 เก็บแบบฟอร์มขอสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินการแล้วเข้าแฟ้มโครงการวิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน

5.4 การทำลายเอกสารโครงการวิจัย

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ทำการตรวจสอบจำนวนโครงการวิจัย ที่ครบกำหนดการทำลายเอกสารและทำหนังสือบันทึกข้อความเพื่อนำเสนอประธานฯ (AF 07-04/v02.0)


5.4.2 ประธานฯ พิจารณาอนุมัติให้ทำลายเอกสารดังกล่าว

5.4.3 เมื่อได้รับอนุมัติแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ทำการจัดแยกจำนวนโครงการวิจัยที่ครบกำหนดการทำลายพร้อมบันทึกชื่อโครงการวิจัย วันที่ทำลาย และชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบในฐานะข้อมูลการเก็บเอกสาร (AF 07-04/v02.0)

5.4.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ บรรจุเอกสารโครงการวิจัยที่ครบกำหนดการทำลายลงในกล่องปิดมิดชิด พร้อมขนย้าย

5.4.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ นัดวันทำลายเอกสาร และทำลายเอกสารโครงการวิจัยด้วยการใช้เครื่องมือย่อยเอกสาร

5.5 การติดต่อสื่อสาร

| | | |
|---|---|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee | BGH REC 18/v02.0 |
| | การจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files | เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 |
| | | หน้า 9 ของ 21 หน้า |

ในการติดต่อสื่อสารระหว่างผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการทุกภาคส่วน การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ใช้การติดต่อโดยจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (Email) ที่เป็นลายลักษณ์อักษร แต่ในกรณีเร่งด่วนอาจใช้โทรศัพท์ก่อนตามด้วยข้อความที่เป็นลายลักษณ์อักษร โดยมีรายละเอียดดังนี้


- 1) วันที่ติดต่อสื่อสาร
- 2) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ รหัสโครงการวิจัย ผู้วิจัย เป็นต้น
- 3) ชื่อผู้ติดต่อ พร้อมทั้งที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือ อีเมลล์
- 4) สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร

6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์ | ความหมาย |
|--|--|
| โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active Protocol) | โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือ ติดตามอาสาสมัครตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ |
| โครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติแล้ว (Inactive Protocol) | โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยได้แจ้งต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ว่าได้ยุติการดำเนินการหรือยกเลิกหรือได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่แล้ว |
| เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ | เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ |

7. ประวัติการแก้ไข

| ผู้จัดทำ | ฉบับที่ | วันที่ | แสดงการแก้ไขหลัก |
|----------------------------|---------|---------------|--|
| พว. ศิรินทิพย์ นิมิตรภูวดล | 1.0 | 1 มีนาคม 2563 | ฉบับแรก |
| พว. ศิรินทิพย์ นิมิตรภูวดล | 2.0 | 1 ตุลาคม 2566 | <ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขชื่อภาษาไทย ภาษาอังกฤษ - แก้ไขความรับผิดชอบ ขั้นตอนและรายละเอียดการปฏิบัติ - เพิ่มนิยามศัพท์ - แก้ไขเอกสารอ้างอิงและภาคผนวกให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริง |

| | | |
|---|---|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee | BGH REC 18/v02.0 |
| | การจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files | เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 |
| | | หน้า 10 ของ 21 หน้า |

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ 2559

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550


9. ภาคผนวก

ภาคผนวก AF 18-01/v02.0 สารบัญเอกสาร

ภาคผนวก AF 18-02/v02.0 บันทึกข้อความขอสำเนาเอกสารสำหรับบุคลากรในสถาบัน


ภาคผนวก AF 18-03/v02.0 จดหมายขอสำเนาเอกสารสำหรับบุคลากรนอกสถาบัน

ภาคผนวก AF 18-04/v02.0 บันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร


| | | |
|---|---|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee | BGH REC 18/v02.0 |
| | การจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files | เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 |
| | | หน้า 11 ของ 21 หน้า |

ภาคผนวก 1 AF 18-01/v02.0 สารบัญเอกสาร (Protocol File)


| ลำดับ | รายการ | มี (y) |
|-------|--|--------|
| 1 | หนังสือรับรอง Approval Letter | |
| | 1.1 วันที่รับรองโครงการ Initial COA Date | |
| | 1.2 วันที่รับรองต่ออายุโครงการ Extension COA Date | |
| 2 | เอกสารที่เกี่ยวข้อง Related Official Letter | |
| 3 | แบบยื่นขอการพิจารณาครั้งแรก Submission form for ethical review วันที่..... | |
| | 3.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Submission Form for ethical review | |
| | 3.2 เอกสารมอบหมายผู้พิจารณา Member Reviewers Assignment Sheet | |
| | 3.3 แบบรายงานการประเมินตนเอง PI Self-assessment Form | |
| | 3.4 แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน PI COI declaration form | |
| | 3.5 โครงร่างวิจัยฉบับย่อ ภาษาไทย Protocol Synopsis Thai | |
| | 3.6 โครงร่างวิจัยฉบับเต็ม Full Protocol | |
| | 3.7 ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย Informed Consent Package | |
| | 3.7.1 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย Information Sheet for Research Participant | |
| | 3.7.2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย Consent form | |
| | 3.8 เอกสารบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร Case Report Form (CRF) | |
| | 3.9 เอกสารประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัครอาสาสมัคร Advertisements for Research Participant Recruitment | |
| | 3.10 ประวัติผู้วิจัยหลักและคณะ Current CV of PI/co-PI/Research Team | |
| | 3.11 หนังสือรับรองการฝึกอบรมของผู้วิจัยหลักและคณะ Certificate of GCP and Other Trainings for PI/co PI/Research Team | |
| | 3.12 คู่มือผู้วิจัย Investigator's Brochure | |
| | 3.13 แบบสอบถาม Questionnaire | |
| | 3.14 งบประมาณ Budget | |
| | 3.15 เอกสารขึ้นทะเบียนเวชภัณฑ์/เครื่องมือทางการแพทย์ | |

| | | |
|---|---|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee | BGH REC 18/v02.0 |
| | การจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files | เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 |
| | | หน้า 12 ของ 21 หน้า |


| ลำดับ | รายการ | มี (y) |
|-------|--|--------|
| | License of Drug/Medical Device | |
| | 3.16 เอกสารกำกับยาเวชภัณฑ์และเครื่องมือทางการแพทย์ Annex and Information of Drug/Medical Device | |
| | 3.17 ข้อตกลงการถ่ายโอนวัตถุทางชีวภาพ Material Transfer Agreement (MTA) | |
| | 3.18 ผลการพิจารณาและการสื่อสาร Result and Communication | |
| | 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 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 3) Reviewer Assessment Form (Third Reviewer) | |
| | 3.18.4 หนังสือแจ้งผลผู้วิจัย Letter to PI | |
| | 3.18.5 เอกสารจากผู้วิจัย Correction From PI | |
| | 3.19 เอกสารอื่นๆ Other | |
| | 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 | |
| | 3.20 เอกสารอื่นๆ Other | |
| | 3.19.1 ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก Clinical Trials Agreement | |
| 4 | การยื่นขอรับพิจารณาซ้ำ Resubmission form for ethical review | |
| | 4.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยซ้ำ Resubmission form for ethical review | |
| | 4.2 เอกสารมอบหมายผู้พิจารณา Member Reviewers Assignment Sheet | |
| | 4.3 แบบรายงานการประเมินตนเอง PI Self-assessment Form | |
| | 4.4 แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน PI COI Declaration Form | |
| | 4.5 โครงร่างวิจัยฉบับย่อ ภาษาไทย Protocol Synopsis Thai | |
| | 4.6 โครงร่างวิจัยฉบับเต็ม Full Protocol | |
| | 4.7 ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย Informed Consent Package | |

| | | |
|---|---|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee | BGH REC 18/v02.0 |
| | การจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files | เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 |
| | | หน้า 13 ของ 21 หน้า |

| ลำดับ | รายการ | มี (y) |
|-------|--|--------|
| | 4.7.1 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมใน โครงการวิจัย Information Sheet for Research Participant | |
| | 4.7.2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย Consent Form | |
| | 4.8 เอกสารบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร Case Report Form (CRF) | |
| | 4.9 เอกสารประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัครอาสาสมัคร Advertisements for Research Participant Recruitment | |
| | 4.10 ประวัติผู้วิจัยหลักและคณะ Current CV of PI/co-PI/Research Team | |
| | 4.11 หนังสือรับรองการฝึกอบรมของผู้วิจัยหลักและคณะ Certificate of GCP and Other Trainings for PI/co- PI/Research Team | |
| | 4.12 คู่มือผู้วิจัย Investigator's Brochure | |
| | 4.13 แบบสอบถาม Questionnaire | |
| | 4.14 งบประมาณ Budget | |
| | 4.15 เอกสารขึ้นทะเบียนเวชภัณฑ์ / เครื่องมือทางการแพทย์ License of Drug / Medical Device | |
| | 4.16 เอกสารกำกับยาเวชภัณฑ์และเครื่องมือทางการแพทย์ Annex and Information of Drug / Medical Device | |
| | 4.17 ข้อตกลงการถ่ายโอนวัตถุทางชีวภาพ Material Transfer Agreement (MTA) | |
| | 4.18 ผลการพิจารณา Assessment Result | |
| | 4.18.1 แบบบันทึกผลการประเมิน(ผู้ประเมินคนที่1) Reviewer Assessment Form (First Reviewer) | |
| | 4.18.2 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 2) Reviewer Assessment Form (Second Reviewer) | |
| | 4.18.3 หนังสือแจ้งผลผู้วิจัย Letter to PI | |
| | 4.18.4 เอกสารจากผู้วิจัย Correction From PI | |
| | 4.19 เอกสารอื่นๆ Others | |
| | 4.19.1 ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก Clinical Trials Agreement | |
| | 4.19.2 เอกสารประกันการวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี) Insurance of Clinical Trial (if available) | |
| | 4.19.3 แบบเสนอขออนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์ Approval Letter for Thesis Proposal | |

| | | |
|---|---|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee | BGH REC 18/v02.0 |
| | การจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files | เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 |
| | | หน้า 14 ของ 21 หน้า |


| ลำดับ | รายการ | มี (y) |
|-------|---|--------|
| | 4.19.4 แผ่นบันทึกข้อมูล Data Record CD Rom | |
| 5 | การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Amendment Review Application | |
| | 5.1 การแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อขอรับการรับรอง Amendment for Approval Letter | |
| | 5.2 รายงานการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติม Amendment Assessment Report | |
| | 5.3 ตารางแสดงรายละเอียดก่อน-หลังการแก้ไขเพิ่มเติม Table: Comparison of The Previous Detail and After Amendment | |
| | 5.4 เอกสารฉบับเต็มหลังการแก้ไข New/Update Document (After Amendment) | |
| | 5.5 อื่นๆ Others | |
| 6 | การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review | |
| | 6.1 บันทึกจากผู้วิจัย Letter From PI | |
| | 6.2 แบบรายงานความก้าวหน้า Continuing Review Report | |
| | 6.3 แบบประเมินรายงานความก้าวหน้า Assessment Form for Continuing Review Report | |
| | 6.4 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI | |
| | 6.5 อื่นๆ Others | |
| 7 | ความคลาดเคลื่อน/การฝ่าฝืนข้อกำหนด Deviation/Violation | |
| | 7.1 รายงานความคลาดเคลื่อน/การฝ่าฝืน ข้อกำหนด Deviation/Violation Report | |
| | 7.2 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI | |
| | 7.3 อื่นๆ Others | |
| 8 | การระงับโครงการการวิจัยชั่วคราว Termination/Suspension Application | |
| | 8.1 บันทึกจากผู้วิจัย Letter From PI | |
| | 8.2 แบบรายงานการระงับโครงการการวิจัยชั่วคราว Termination/Suspension Report Form | |
| | 8.3 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI | |
| 9 | การสรุปผลโครงการวิจัย Final Report | |
| | 9.1 รายงานสรุปผลโครงการการวิจัย Final Report Form | |
| | 9.2 การพิจารณารายงานสรุปผลโครงการการวิจัย Final Report Assessment Report | |
| | 9.3 อื่นๆ Others | |

| | | |
|---|---|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee | BGH REC 18/v02.0 |
| | การจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files | เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 |
| | | หน้า 15 ของ 21 หน้า |

| ลำดับ | รายการ | มี (y) |
|-------|--|--------|
| 10 | การตรวจเยี่ยมการวิจัย Site Visit | |
| | 10.1 บันทึกแจ้งผู้วิจัย Letter From IRB | |
| | 10.2 กำหนดการการตรวจเยี่ยม Site Visit Schedule | |
| | 10.3 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Letter to PI | |
| | 10.4 อื่นๆ Others | |
| 11 | การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Serious Adverse Event Report | |
| | 11.1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดเฉพาะใน KCMH SAE at KCMH | |
| | 11.2 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI | |
| | 11.3 อื่นๆ Others | |
| 12 | อื่นๆ Miscellaneous | |

ผู้ตรวจสอบ.....

วันที่...../...../.....

| | | |
|---|---|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee | BGH REC 18/v02.0 |
| | การจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files | เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 |
| | | หน้า 16 ของ 21 หน้า |

ภาคผนวก 2 AF 18-02/v02.0 บันทึกข้อความขอสำเนาเอกสารสำหรับบุคลากรในสถาบัน



โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

๑๙๘ หมู่ ๑ ถ.บ้านแพ้ว-พระประโทน ต.บ้านแพ้ว อ.บ้านแพ้ว จ.สมุทรสาคร ๗๔๑๒๐
 โทร. ๐๓๔-๔๑๑๙๕๕๕ โทรสาร. ๐๓๔-๔๑๑๙๕๖๗ Email : bghhosp@gmail.com

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน.....

โทร.....

ที่ รพบ./...../.....

วันที่.....

เรื่อง ขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้วยข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....สังกัด.....

สถานะ เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย เป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย อื่นๆ (ระบุ).....

มีความประสงค์ ขอข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย ขอสำเนาเอกสารโครงการวิจัย ขอหนังสือรับรอง (ฉบับภาษาไทย หรือ

อังกฤษ) ฉบับใหม่ ถ่ายสำเนาฉบับเดิม โปรดระบุเหตุผลในการขอ.....

เลขที่โครงการวิจัย BGH REC.....

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัยฯ)

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัยฯ)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุญาต


ลงชื่อ.....ผู้ขอ

(.....)

ส่วนที่ 2 สำหรับสำนักงานจริยธรรมการวิจัยฯ เท่านั้น

อนุญาตให้ดำเนินการตามที่คุณขอต้องการได้

ไม่อนุญาต เนื่องจาก

| | | |
|---|---|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee | BGH REC 18/v02.0 |
| | การจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files | เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 |
| | | หน้า 17 ของ 21 หน้า |

ลงชื่อ.....ผู้อนุญาต


(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หมายเหตุ:

1. สำนักงานจริยธรรมการวิจัยฯ จะดำเนินการให้ภายใน 2 สัปดาห์ (ในเวลาราชการ) นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสาร
2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ สงวนสิทธิ์ในการพิจารณาให้ข้อมูลหรือเอกสาร
3. ค่าใช้จ่ายในกรณีที่มีการถ่ายสำเนา ผู้ขอจะเป็นผู้รับผิดชอบเอง

| | | |
|---|---|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee | BGH REC 18/v02.0 |
| | การจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files | เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 |
| | | หน้า 18 ของ 21 หน้า |

ภาคผนวก 3 AF 18-03/v02.0 จดหมายขอสำเนาเอกสารสำหรับบุคลากรนอกสถาบัน

บริษัท/หน่วยงาน

ที่อยู่.....

วันที่.....

เรื่อง ขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้วยข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....สังกัด.....

สถานะ เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย เป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย อื่นๆ (ระบุ).....

มีความประสงค์ ขอข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย ขอสำเนาเอกสารโครงการวิจัย ขอหนังสือรับรอง (ฉบับภาษาไทย หรือ

อังกฤษ) ฉบับใหม่ ถ่ายสำเนาฉบับเดิม โปรดระบุเหตุผลในการขอ.....

เลขที่โครงการวิจัย BGH REC.....

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัยฯ)

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัยฯ)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุญาต

ลงชื่อ.....ผู้ขอ

(.....)

ส่วนที่ 2 สำหรับสำนักงานจริยธรรมฯ เท่านั้น


อนุญาตให้ดำเนินการตามที่ต้องการได้

ไม่อนุญาต เนื่องจาก

ลงชื่อ.....ผู้อนุญาต


(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/
 เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

| | | |
|---|---|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee | BGH REC 18/v02.0 |
| | การจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files | เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 |
| | | หน้า 19 ของ 21 หน้า |

หมายเหตุ:

1. สำนักงานจริยธรรมการวิจัยฯ จะดำเนินการให้ภายใน 2 สัปดาห์ (ในเวลาราชการ) นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสาร
2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ สงวนสิทธิ์ในการพิจารณาให้ข้อมูลหรือเอกสาร
3. ค่าใช้จ่ายในกรณีที่มีการถ่ายสำเนา ผู้ขอจะเป็นผู้รับผิดชอบเอง

| | | |
|---|---|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee | BGH REC 18/v02.0 |
| | การจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files | เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 |
| | | หน้า 20 ของ 21 หน้า |

ภาคผนวก 4 AF 18-04/v02.0 บันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร



โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

๑๙๘ หมู่ ๑ ถ.บ้านแพ้ว-พระประโทน ต.บ้านแพ้ว อ.บ้านแพ้ว จ.สมุทรสาคร ๗๔๑๒๐
 โทร. ๐๓๔-๔๑๙๕๕๕ โทรสาร. ๐๓๔-๔๑๙๕๖๗ Email : bghhosp@gmail.com

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน.....

โทร.....

ที่ รพบ./...../.....

วันที่.....

เรื่อง ขอทำลายเอกสารโครงการ

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สิ่งที่แนบมา ตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทำลายได้

ด้วยทางสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว มีโครงการที่เปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว ซึ่งสามารถย่อยทำลายได้ตามมาตรฐานการดำเนินงาน ดังตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทำลายได้ตามที่แนบมา พร้อมกับบันทึกข้อความนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

.....
 (.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงาน

อนุมัติ

ไม่อนุมัติ เพราะ

.....
 (.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/
 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

