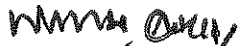
	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 07/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files</p>	<p>หน้า 1 ของ 7 หน้า</p>

**การจัดการเอกสารโครงการวิจัย**  
**Management of Study Files**


วันที่เริ่มใช้  
แทนที่ฉบับที่ 2.1 ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2563

ผู้จัดทำ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม  
วันที่ 29 มีนาคม 2565

ผู้อนุมัติ


  
 (ดร.พรหมสวัสดิ์ ทิพย์คงคา)  
 รักษาราชการแทน  
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครพนม  
 วันที่ 27 พฤษภาคม 2565



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 07/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files</p>	<p>หน้า 2 ของ 7 หน้า</p>

### สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	3
	5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร	3
	5.2 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร	5
	5.3 การทำลายเอกสาร	6
6	นิยามศัพท์	6
7	ประวัติการแก้ไข	6
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	ภาคผนวก	7
ภาคผนวก 1	AF/01-07/03.0 แบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย	8
ภาคผนวก 2	AF/02-07/03.0 แบบบันทึกการขอค้นเอกสาร	9
ภาคผนวก 3	AF/03-07/03.0 รายการเอกสารใน Protocol File.doc	10
ภาคผนวก 4	AF/04-07/03.0 แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย	15

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 07/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files</p>	<p>หน้า 3 ของ 7 หน้า</p>

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการรวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และเพื่อคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

## 2. ขอบข่าย

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว

## 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่รวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ
- 3.2 เจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่กำกับดูแลการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน


## 4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่ฯ
2	การค้นและการทำสำเนาเอกสาร	เจ้าหน้าที่ฯ
3	การทำลายเอกสาร	เจ้าหน้าที่ฯ

## 5. หลักการปฏิบัติ


### 5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร

- 5.1.1 เจ้าหน้าที่ฯ รวบรวมและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย  
ต้นฉบับเข้าแฟ้มตามประเภทเอกสาร
- 5.1.2 เจ้าหน้าที่ฯ ทำสำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย โดยจัดเรียงเอกสารต่าง ๆ เป็นหมวดหมู่ตามสารบัญ (index)
- 5.1.3 เจ้าหน้าที่ฯ จัดเก็บแฟ้มโครงร่างการวิจัยในตู้เอกสารที่มีกุญแจปิด และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
- 5.1.4 เจ้าหน้าที่ฯ ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูล ซึ่งมีระบบการรักษาความลับ จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และมีระบบสำรองข้อมูล (Back up) เก็บไว้ในที่ปลอดภัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 07/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files</p>	<p>หน้า 4 ของ 7 หน้า</p>

5.1.5 การจัดกลุ่มโครงร่างการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร มีรายละเอียดดังนี้

- (1) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่ เรียกว่า **โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ หรือ Active file**
- (2) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report) หรือส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination) จะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**
- (3) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานใด ๆ เป็นระยะเวลา 2 ปี เจ้าหน้าที่ฯ จะติดต่อผู้วิจัยหรือหน่วยงานต้นสังกัดเพื่อให้ชี้แจงสถานะของการวิจัย ถ้าสถานะของการวิจัย คือ การวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือไม่มีการชี้แจง โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**  
*หมายเหตุ* ถ้าสถานะของการวิจัย คือ อยู่ในระหว่างดำเนินการ เจ้าหน้าที่ฯ จะแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย
- (4) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval)” และถ้าคณะกรรมการฯ ไม่ยกเลิกการระงับการรับรองชั่วคราว ภายในเวลา 1 ปี โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**
- (5) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย (withdrawal of protocol approval)” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**
- (6) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการ**

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 07/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files</p>	<p>หน้า 5 ของ 7 หน้า</p>

### ดำเนินงาน หรือ Inactive file

- (7) โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือพิจารณาแบบเร็ว คณะกรรมการฯ มีมติให้แก้ไขเพื่อรับรอง หรือแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงร่างการวิจัยใหม่เข้ามาเพื่อพิจารณาภายในระยะเวลา 1 ปี นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**

*หมายเหตุ* ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยใหม่ภายหลัง 1 ปี นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย การพิจารณาโครงร่างการวิจัยใหม่จะดำเนินการเช่นเดียวกับการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก

- 5.1.6 เอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) จะถูกจัดเก็บแยกจากโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (active file) และเก็บไว้ 3 ปี ก่อนพิจารณาทำลายเอกสาร


## 5.2 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร

- 5.2.1 การค้นเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยให้กรรมการฯ เพื่อพิจารณา

- (1) เจ้าหน้าที่ฯ เป็นผู้ค้นเอกสารให้กรรมการฯ
- (2) เจ้าหน้าที่ฯ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

- 5.2.2 การขอค้นเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้อื่น

- (1) ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการขอค้นเอกสารโครงการวิจัยของตนเอง ผู้วิจัยต้องส่งแบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย ให้แก่เจ้าหน้าที่ฯ เพื่อดำเนินการให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ค้นเอกสาร
- (2) ในกรณีที่ผู้อื่นต้องการขอค้นเอกสารโครงการวิจัย ต้องมีจดหมายยืนยันหรือจดหมายอนุญาตจากผู้วิจัย และส่งรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย เพื่อขอการอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ให้ค้นเอกสารได้
- (3) เจ้าหน้าที่ฯ เป็นผู้ค้นเอกสาร และบันทึกการขอค้นเอกสาร ในแบบบันทึกการขอค้นเอกสาร
- (4) เจ้าหน้าที่ฯ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงร่างการวิจัย พร้อมทั้งบันทึกชื่อผู้ค้น ชื่อผู้เก็บเอกสาร และวันที่เก็บเอกสาร ในแบบบันทึกการขอค้นเอกสาร

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 07/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files</p>	<p>หน้า 6 ของ 7 หน้า</p>

### 5.3 การทำลายเอกสาร


- 5.3.1 เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำรายการโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) ที่เก็บไว้ตั้งแต่ 3 ปี ขึ้นไป (ICH GCP 3.4)
- 5.3.2 เจ้าหน้าที่ฯ ทำรายการเอกสารโครงการวิจัยที่ขอทำลาย และแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ
- 5.3.3 ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อขอการอนุมัติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย
- 5.3.4 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ลงมติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามเพื่ออนุมัติในแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย
- 5.3.5 เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยภายในสำนักงานฯ ด้วยเครื่องทำลายเอกสาร
- 5.3.6 เจ้าหน้าที่ฯ เก็บแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัยในแฟ้มการทำลายเอกสารของสำนักงานฯ

### 6. นิยาม

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Active file	หมายถึง โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการวิจัยตามที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินงาน Inactive file	หมายถึง โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว หรือ ยุติโครงการ หรือ คณะกรรมการยุติการดำเนินการใดๆ กับโครงการวิจัยนั้นๆ

### 7. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ดร.รุ่งลาวัลย์ เอี่ยมกุศลกิจ	01.0	5 กันยายน 2560	ฉบับแรก
ดร.รุ่งลาวัลย์ เอี่ยมกุศลกิจ	02.0	25 สิงหาคม 2563	ทบทวนประจำปี เพิ่มเติมเอกสารประกอบการขอรับการพิจารณาครั้งแรกสำหรับนักศึกษาเพิ่มเติมเอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครและใบยินยอมอาสาสมัคร
ผศ.ดร.สมสมร เรืองวรบูรณ์	03.0	มีนาคม 2565	ปรับปรุงแก้ไขครั้งใหญ่

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 07/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files</p>	<p>หน้า 7 ของ 7 หน้า</p>

## 8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

## 9. ภาคผนวก

- |           |  |
|-----------|--|
| ภาคผนวก 1 | AF/01-07/03.0 แบบรายงานขอคืนเอกสารโครงการวิจัย   |
| ภาคผนวก 2 | AF/02-07/03.0 แบบบันทึกการขอคืนเอกสาร            |
| ภาคผนวก 3 | AF/03-07/03.0 รายการเอกสารใน Protocol File.doc   |
| ภาคผนวก 4 | AF/04-07/03.0 แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย |



แบบรายงานขอคืนเอกสารโครงการวิจัย

เอกสารที่ต้องการ:	รหัส:
ผู้ร้องขอ:	วันที่:
เบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้:	
วัตถุประสงค์ของการขอคืนเอกสาร:	
ชื่อผู้อนุมัติ	วันที่:
ลงนามผู้รับเอกสาร:	วันที่:
ลงนามผู้คืนเอกสาร:	วันที่:
ลงนามผู้เก็บเอกสาร:	วันที่:



## รายการเอกสารใน Protocol File.doc

## 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 (Initial Review Application วันที่.....)	
	3.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Initial Review Application Form)	
	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)	

ลำดับ	รายการ	มี (y)
	3.12 คู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure)	
	3.13แบบสอบถาม (Questionnaire)	
	3.14 งบประมาณ Budget	
	3.15 เอกสารขึ้นทะเบียนเวชภัณฑ์/เครื่องมือทางการแพทย์ (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 หนังสือแจ้งผลผู้วิจัย Letter to PI	
	3.18.4 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	
4	การยื่นขอรับพิจารณาซ้ำ Resubmitted Document Review Application	
	4.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยซ้ำ Resubmitted Document Review Assessment Form	
	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	

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)	
	4.18.1 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	
	4.19.4 แผ่นบันทึกข้อมูล Data Record CD Rom	

ลำดับ	รายการ	มี (y)
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	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review	
	6.1 บันทึกรายงานจากผู้วิจัย Letter From PI	
	6.2 แบบรายงานความก้าวหน้า Continuing Review Report	
	6.3 แบบประเมินรายงานความก้าวหน้า Assessment Form for Continuing Review Report	
	6.4 บันทึกรายงานผลการพิจารณา 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 บันทึกรายงานผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
	7.3 อื่นๆ Others	
8	การระงับโครงการการวิจัยชั่วคราว Termination/Suspension Application	
	8.1 บันทึกรายงานจากผู้วิจัย Letter From PI	
	8.2 แบบรายงานการระงับโครงการการวิจัยชั่วคราว Termination/Suspension Report Form	
	8.3 บันทึกรายงานผลการพิจารณา 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	

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...../...../.....

ลำดับ	รหัสโครงการ	ชื่อโครงการ	วัน/เดือน/พ.ศ. ที่รายงานปิด	วัน/เดือน/พ.ศ. ที่เก็บครบ 3 ปี	หมายเหตุสถานะโครงการ

- เรียน เลขานุการและคณะกรรมการฯ เพื่อกำหนดพิจารณา

- ทราบ นำเสนอในที่ประชุม วันที่ ...../...../.....

.....

( )

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยนครพนม

...../...../.....

.....

( )

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยนครพนม

...../...../.....

- อนุมัติตามมติที่ประชุม

.....

( )

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยนครพนม

...../...../.....

หมายเหตุ วันที่ทำลายเอกสาร.....

ผู้ทำลายเอกสาร.....



