



## บันทึกข้อความ

สำนักงาน คณะแพทยศาสตร์ สถาบันบริหารจัดการงานวิจัยคลินิก (ACRO) หมายเลขโทรศัพท์ 66568-9

ที่ อว 660301.6.1.2.5/ 587/64

วันที่ 13 พฤษภาคม 2564

เรื่อง การตรวจสอบเอกสารโดยระบบ Remote Monitoring สำหรับโครงการวิจัยใน ACRO

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ด้วยสถาบันบริหารจัดการงานวิจัยในคลินิกได้ดำเนินการโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัยในคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น โดยตามปกติจะได้รับการตรวจสอบการดำเนินงานวิจัยโดยผู้ประสานงานวิจัยจากผู้นับสนุนโครงการ (Clinical research associate : CRA) แต่เนื่องด้วยสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ทาง CRA ไม่สามารถเดินทางจากจังหวัดอื่นเพื่อตรวจสอบเอกสารการวิจัยที่โรงพยาบาล (Site) ได้ ทาง ACRO จึงขอเสนอแนวทางในการตรวจสอบเอกสารผ่านระบบ Remote monitoring ดังนี้

1. ผู้ประสานงานวิจัย ACRO ดำเนินการสแกนเอกสารที่จะถูกตรวจสอบตามที่ได้รับแจ้งจาก CRA เป็นไฟล์ PDF โดยจะทำเป็น 2 รูปแบบ คือ

1.1 ไฟล์ Source document ฉบับเต็มที่ไม่มีการปกปิดข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร

1.2 ไฟล์ Source document ที่ทำการปกปิดข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครโดยไม่สามารถเปิดดูข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครได้ (เอกสารจะระบุเพียงหมายเลขอาสาสมัครเท่านั้น)

2. หาก CRA ต้องการข้อมูลในการตรวจสอบเบื้องต้นผู้ประสานงานวิจัย ACRO อัปโหลดไฟล์เอกสารที่ปกปิดข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครในระบบตามที่ CRA กำหนด หรือหากส่งผ่าน e-mail จะกำหนดให้เปิดไฟล์ PDF ด้วยรหัสผ่าน ซึ่งจะต้องส่งรหัสผ่านเป็น e-mail แยกจากที่ส่งไฟล์ PDF

3. ผู้ประสานงานวิจัย ACRO และ CRA กำหนดวันในการตรวจสอบเอกสารทั้งหมดผ่านระบบ Video Conference ที่มีการเข้ารหัส อนุญาตให้ผู้ที่ได้รับอนุญาตเข้าถึงเท่านั้น ได้แก่ CRA ผู้ประสานงานวิจัย ACRO และผู้วิจัยเท่านั้น

4. ระหว่างการทำ Video Conference ผู้ประสานงานวิจัย ACRO จะเปิดเอกสาร (Source Document) ในรูปแบบที่ไม่ปกปิดข้อมูลของอาสาสมัครให้ CRA ดูข้อมูลที่ละหน้า

5. CRA จะมีการเซ็นยินยอมและรับทราบถึงแนวทางปฏิบัติของ ACRO ในเอกสาร Clinical disclosure agreement ก่อนดำเนินการ Remote monitoring เพื่อเพื่อปกป้องความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครและยืนยันว่าจะอยู่ในสถานที่ปิดมิดชิด ไม่มีบุคคลอื่นอยู่รอบข้าง และจะไม่มีการบันทึกภาพ เสียงหรือภาพเคลื่อนไหว ขณะที่ทำ Video Conference โดยเด็ดขาด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

(ศาสตราจารย์ขวัญชนก ยิ้มแต่)

ผู้อำนวยการสถาบันบริหารจัดการงานวิจัยคลินิก