

Professional



“การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยอย่างมืออาชีพ”



หน่วยงานกำกับดูแลกฎระเบียบงานวิจัย
(Regulatory Compliance Unit: RCU)

6 มิถุนายน 2560

หนึ่งในหน้าที่สำคัญของ RCU

รับผิดชอบในการบริหารจัดการเอกสารสำคัญ (Essential Documents: ESD) ของโครงการวิจัย ตัวอย่างเช่น

- เอกสารที่เสนอให้คณะกรรมการจริยธรรม (EC) พิจารณา และผลการพิจารณา
- หลักฐานเอกสารต่างๆ ที่ลงทะเบียนติดต่อกับ Sponsor
- เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัย
- คู่มือการปฏิบัติงาน (MOP, SOP)
- เอกสารการฝึกอบรมของบุคลากร
- เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานวิจัยของ CTU
- อื่นๆ

ปริมาณ ESD ที่ต้องบริหารจัดการ

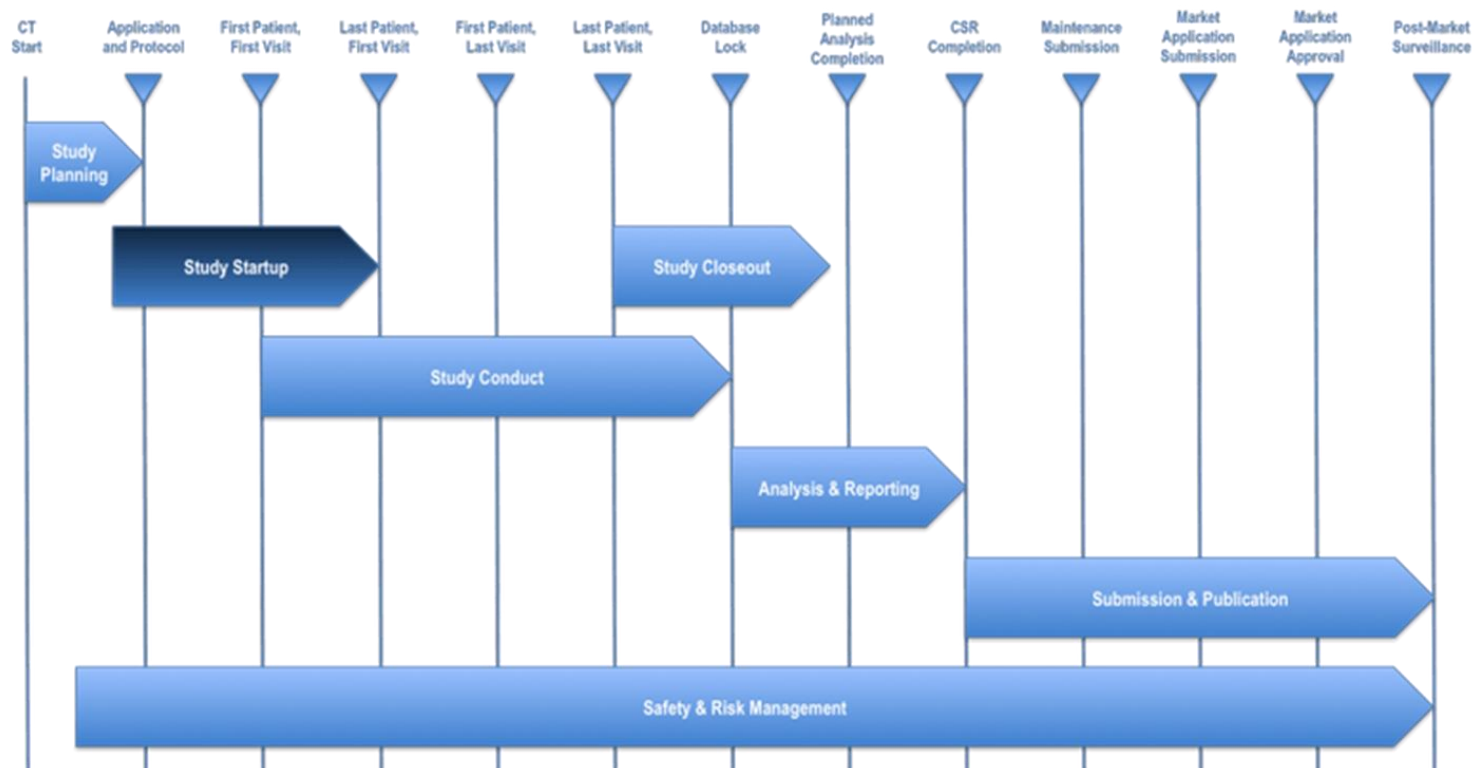
มีจำนวน 2 ใน 3 ของ **ESD** ทั้งหมด
จาก 20 โครงการวิจัย

มี ~5,500 เรื่อง → 560 แฟ้ม → 20 ตู้

ระยะเวลาที่ดูแลบริหารจัดการ ESD

ตั้งแต่เริ่มโครงการ ไปจนถึงเมื่อสิ้นสุดการดำเนินการวิจัย

รวมระยะเวลาที่บริหารจัดการ 3-10 ปี





No!

No!



No!

No!

วิสัยทัศน์

สถาบันวิจัยที่มุ่งสู่องค์กร
แห่งความเป็นเลิศในการวิจัย
ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ

ค่านิยม



R

esponsibility

I

nnovation

H

armony

E

nthusiasm

S

pirit

รับผิดชอบทุกภารกิจ

มีความคิดสร้างสรรค์

ร่วมมือร่วมใจประสานกับ

กระตือรือร้นขมีขมัน

ด้วยจิตวิญญาณชาวสถาบันฯ

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่





คณาจารย์จากสำนักงานพัฒนาวิจัย วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า
มาศึกษาดูงาน วันที่ 30-31 กรกฎาคม 2557



ทีมนักวิจัยจากคลินิกชุมชนสีลม เวชศาสตร์เขตร้อน กรุงเทพ
มาศึกษาดูงาน วันที่ 25 สิงหาคม 2557

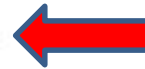


ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย
มาศึกษาดูงาน วันที่ 11 กันยายน 2557

ความเห็นของ Auditor/Inspector

GCP INSPECTION REPORT [GCP/2016/007] at Clinical Investigator site

On behalf of the European Medicines Agency



Medical Products Agency

Inspector in charge of this inspection report

Name: Helena Lindberg
Position: Pharmaceutical Inspector
Address: Box 26, Uppsala, 751 03, SE
Tel: +46 18 172630
Email: helena.lindberg@mpa.se

EMEA/H/C/002753 6.3-2016-023088

**Dr Virat Sirisanthana, Research Institute for Health Science, Chiang Mai University
110 Intavaroros Road, 50200 Chiang Mai, Thailand**

Inspection report date:

25 July 2016



5. Trial master file

5.1. Production, version control and content of essential documents

The TMF is mainly paper based in binders with an index at the front. The TMF is well organised and up to date. The documentation is generally clear and easy to follow with good version control.

5.2. Completeness, availability, content and structure of TMF/ISF

The majority of essential documents as defined by ICH GCP and required for evaluation of conduct and quality of the data, were available for verification in the TMF or provided on request from other

ความเห็น External Monitor (PPD)

FW: ขอความอนุเคราะห์ขอความคิดเห็นเกี่ยวกับการบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย ของหน่วย RCU



กล่องจดหมาย X



Nittaya Chuenchop

07:19 (1 ชั่วโมงที่ผ่านมา) ☆



ถึง boonlure, จัน

From: Phorranee Rananand [mailto:Phorranee.Rananand@ppdi.com]

Sent: Wednesday, May 31, 2017 9:54 AM

To: Nittaya Chuenchop

Subject: RE: ขอความอนุเคราะห์ขอความคิดเห็นเกี่ยวกับการบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย ของหน่วย RCU

เรียนพี่นิตะ

โดยรวมเรื่องการจัดเก็บเอกสาร Essential document ทาง RCU ได้ปฏิบัติอย่างเป็นระเบียบเรียบร้อย และนับมองว่า RIHES เป็นแบบอย่างที่ดีในการที่ไซต์อื่นๆจะได้ปฏิบัติตาม ซึ่งในอนาคต ทางสถาบันจะมีโครงการวิจัยเพิ่มเข้ามา และส่วนของ Protocol ที่ยัง ongoing อยู่และยังไม่ได้มีการ Deregistration เอกสาร Submission ของแต่ละ protocol นั้นๆ จะมีการเก็บรวบรวมมาหลายปี บาง protocol อาจจะมีเก็บมา 3 ปีก่อนหน้านี้ หากทาง Monitor จะขอ request เอกสารมาดู คู่กับการรื้อว Chart record เพื่อเป็นการง่ายต่อการค้นหา นั้นอาจจะขอเสนอการทำ Label ของตู้เอกสารของโปรนั้นๆ หรือการทำ label ที่ Binder นั้นๆ แยกเป็นปีๆไป เช่น protocol A5279 Submission ตั้งแต่ปี 2015-2016 เวลาทาง monitor request ขอดูจะได้เป็นการง่ายต่อการเคลื่อนย้ายแฟ้มด้วยค่ะ

Phorranee Rananand
Clinical Research Associate
CLINICAL MANAGEMENT

PPD
999/9 Central World, Floor 25th
Rama 1 Road, Patumwan, Bangkok

“การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยอย่างมืออาชีพ”



การจัดการความรู้ในองค์กร

หมายถึง

การรวบรวมองค์ความรู้ที่มีอยู่ในองค์กร ซึ่งกระจัดกระจายอยู่ในตัวบุคคลหรือเอกสาร มาพัฒนาให้เป็นระบบ เพื่อให้ทุกคน ในองค์กรสามารถเข้าถึงความรู้ และพัฒนาตนเองให้เป็นผู้รู้ รวมทั้งปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ อันจะส่งผลให้องค์กรมีความสามารถในการแข่งขันแข่งขันสูงสุด

มืออาชีพ (Professional)

- เอกสารถูกต้อง เชื่อถือได้ (Credible)
- มีครบถ้วน ตรวจสอบได้ (Availability)
- เนื้อหาสมบูรณ์ (Completeness)
- มีการจัดการดี (Well organized)
- มีคุณภาพ (Good Quality)
- เป็นปัจจุบัน ทันสมัย (Up to date)



สมาชิกในกลุ่มมาแลกเปลี่ยน
เรียนรู้ แบ่งปัน tacit
knowledge



เผยแพร่แบ่งปันความรู้

ให้กับทีมโครงการวิจัย

Merck/ACTG

เมื่อ 12 กรกฎาคม 2559



องค์ความรู้ที่ได้รับจากการจัดการความรู้

၏ာဃကၢၢ် Essential Documents

- 1.Assent Form
- 2.Assurance Number (not applicable at RIHES)
- 3.Case Report Forms (CRF)
- 4.Communications ; letter, meeting note, note to telephone call
- 5.Curriculum Vitae (CV)
- 6.DAIDS Protocol Registration Approval
- 7.Final/Close-Out Monitoring Report *sponsor
- 8.Final Study Report
- 9.Financial Disclosure and Financial agreement
- 10.Form FDA1572 or DAIDS IOR AGREEMENT
- 11.Information Given to Trial Subject
- 12.Informed Consent Form(ICF)
- 13.Investigator'Brochure(IBs)
- 14.Institutional Biosafety Committee
- 15.IRB/IEC Approvals and Correspondence
- 16.Laboratory: Normal value, certificate/accreditation, established QC/QA
- 17.Monitoring Log

18. Monitoring Reports

19. Pharmacy Accountability Records and Shipping Record/Material Shipment

20. Protocol and Amendment

21. Protocol Training

22. Record of Retained Body Fluids and/or Tissue Sample

23. Screening and Enrollment/Randomization Logs

24. Subject Identification Code List

25. Expedited Adverse Event (EAE) Serious

26. Adverse Events (SAE) and Safety Reports

27. Signature Key/Log

28. Signed Agreements

29. Source Documents

30. Unblinding

31. IRB Committee composition (ICH GCP)