



ประกาศสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

ที่ ๐๐๑๗/๒๕๖๔

เรื่อง เงินสมทบค่าใช้จ่ายส่วนกลาง [คำดำเนินการจัดเตรียมเอกสารและการประชุมแบบเสมือนจริงสำหรับการตรวจสอบการวิจัยแบบทางไกล (Remote Monitoring Auditing/Inspection)]

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานการวิจัยทางคลินิก โครงการวิจัยจำเป็นต้องได้รับการตรวจสอบจากผู้ให้ทุน แต่เนื่องด้วยสถานการณ์การแพร่ระบาดของโควิด-๑๙ ในปัจจุบันที่ไม่เอื้ออำนวยต่อการเดินทาง ทำให้ผู้ตรวจสอบการวิจัยที่ได้รับมอบหมายจากผู้ให้ทุน (Clinical Research Associate: CRA) ไม่สามารถเดินทางมาตรวจสอบการวิจัย ณ หน่วยวิจัยทางคลินิกได้ จึงจำเป็นต้องมีการตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยแบบทางไกลและการนำเสนอแบบเสมือนจริง ดังนั้น ทางสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จึงพิจารณาเห็นสมควรประกาศอัตราค่าบริการในการจัดเตรียมเอกสารและการประชุมแบบเสมือนจริงสำหรับการตรวจสอบโครงการวิจัยแบบทางไกล (Remote Monitoring/Auditing/ Inspection) เพื่อเป็น เงินสมทบค่าใช้จ่ายส่วนกลาง และเพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกันในการตรวจสอบโครงการวิจัยแบบทางไกล ตามมติคณะกรรมการบริหารประจำสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ ครั้งที่ ๙/๒๕๖๔ วันที่ ๕ สิงหาคม ๒๕๖๔ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

ลำดับที่	รายการ	อัตราค่าบริการ
๑	ค่าบริการจัดเตรียมเอกสารสำหรับการตรวจสอบข้อมูลวิจัยแบบทางไกล	
	๑.๑ ค่าจัดเตรียมเอกสารหน้า ๑-๕๐	๑,๐๐๐ บาท
	๑.๒ ค่าจัดเตรียมเอกสารหน้า ๕๑ เป็นต้นไป	๑๕ บาท/หน้า
๒	การนำเสนอแบบเสมือนจริงสำหรับการตรวจสอบข้อมูลวิจัยแบบทางไกล	
	๒.๑ ค่าดำเนินการนำเสนอข้อมูลวิจัยในเอกสารต้นฉบับของอาสาสมัคร และ/หรือการนำเสนอสถานที่วิจัย กระบวนการวิจัยต่างๆ ตลอดจนการสัมภาษณ์ผู้วิจัย	๕๐๐ บาท/ชั่วโมง

ขั้นตอนการตรวจสอบเอกสารผ่านระบบทางไกล (Remote Source Data Verification-rSDV)

๑. CRA และทีมผู้วิจัยเสนอกระบวนการตรวจสอบเอกสารวิจัยผ่านระบบทางไกลที่เหมาะสมสำหรับแต่ละโครงการวิจัยไปยังผู้ให้ทุนและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องเพื่อพิจารณาอนุมัติ
๒. CRA แจ้งกำหนดการและรายละเอียดเอกสารที่ต้องการตรวจสอบอย่างน้อย ๒ สัปดาห์ก่อนถึงวันนัดหมายตรวจสอบทางไกล
๓. ผู้ประสานงานโครงการวิจัยส่งเอกสาร Remote Monitoring Confidentiality Agreement ให้ CRA ทุกคนเพื่อลงนามก่อนเริ่มดำเนินการตรวจสอบและเพื่อให้รับทราบถึงแนวปฏิบัติและปกป้องความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร ตลอดจนยืนยันว่าการตรวจสอบแบบทางไกลนี้จะทำการในสถานที่ที่มีความเป็นส่วนตัวและไม่มีบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องอยู่ด้วย

/...๔. ทีมวิจัยดำเนินการจัดเตรียม...

๔. ทีมวิจัยดำเนินการจัดเตรียมเอกสารเพื่อเข้าระบบการตรวจสอบงานวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เช่น MediData RAVE, VeeVaSiteVault , OneDrive เป็นต้น

๔.๑ สแกนเอกสารตามที่ได้รับแจ้งเป็น file PDF หรือ jpeg หรือ รูปแบบอื่นๆ ตามข้อกำหนดของระบบการตรวจสอบ

๔.๒ ปกปิดข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้อง (ระบุเพียงหมายเลขผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเท่านั้น)

๔.๓ ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนและสมบูรณ์ของข้อมูล

๔.๔ อัปโหลดเอกสารเข้าสู่ระบบการตรวจสอบ

๔.๕ แจ้งการอัปโหลดเอกสารให้ CRA ทราบ ดังนี้

๔.๕.๑ ระบบ ShareDrive OneDrive ผู้ประสานงานโครงการวิจัยส่ง email แจ้งลิงค์ที่สามารถเข้าถึงเอกสารไปยัง CRA พร้อมทั้งมีการกำหนดรหัสผ่านสำหรับการเข้าถึงไฟล์เอกสารดังกล่าว ซึ่งรหัสผ่านดังกล่าวจะต้องส่งเป็น email แยกจาก email ที่ส่งลิงค์เอกสารข้อมูลวิจัยที่จะตรวจสอบ

๔.๕.๒ ระบบ Veeva SiteVault ผู้ประสานงานโครงการวิจัยลงทะเบียน email ของ CRA และเปิดระบบการตรวจสอบ ตามช่วงเวลานัดหมาย ในระบบ Veeva SiteVault หมายเหตุ ระบบจะส่งยืนยันการเข้าตรวจสอบไปยัง CRA โดยอัตโนมัติ

๔.๕.๓ ระบบ MediData RAVE - Medidata Imaging Trials Program ผู้ประสานงานโครงการวิจัยส่ง email แจ้งให้ CRA ทราบ

๕. CRA ดำเนินการตรวจสอบเอกสารในระบบตามวันเวลาที่แจ้งไว้

๖. ในกรณีที่ทาง CRA ขอดูเอกสารในรูปแบบที่ไม่ปกปิดข้อมูลเพิ่มเติมให้ทีมวิจัยดำเนินการผ่านทาง Video Conference และเปิดเอกสารฉบับที่ไม่มีการปกปิดข้อมูลให้ CRA ดูทีละหน้า โดยไม่มีการส่งข้อมูลหรือไฟล์เอกสารระบุตัวตนใดๆให้กับทาง CRA

๗. เมื่อสิ้นสุดการตรวจสอบจะมีการประชุมสรุประหว่าง CRA และทีมวิจัย ผ่านระบบสื่อสารทางไกล

ทั้งนี้ ในการเรียกเก็บค่าจัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัยและการประชุมแบบเสมือนจริงสำหรับการตรวจสอบข้อมูลวิจัยแบบทางไกลขึ้นอยู่กับรูปแบบของการตรวจสอบ

กรณีอื่นใด ที่นอกเหนือไปจากที่กำหนดในประกาศฉบับนี้ ให้อยู่ในดุลยพินิจของผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ เดือน สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

107!

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ขวัญชัย ศุภรัตน์ภิญโญ)

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ