

หลักการให้บริการเก็บข้อมูลในระบบฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ด้วยโปรแกรม Research Electronic Data Capture (REDCap)

๑. เสนอโครงการวิจัย เพื่อขอพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
๒. โครงการวิจัยที่ขอใช้บริการเก็บข้อมูลในระบบฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ REDCap ต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
๓. หัวหน้าโครงการวิจัยต้องลงนามยอมรับข้อตกลง (Non-Profit End-User License Agreement) สำหรับผู้ใช้ที่ได้รับอนุญาต (Permitted User) ในการใช้โปรแกรม REDCap
๔. กรณียื่นแบบฟอร์มขอใช้บริการเก็บข้อมูลในระบบฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ต่อหน่วยวิจัยทางคลินิก ต้องแนบหนังสือรับรอง และแบบบันทึกข้อมูล ที่ผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
๕. หน่วยวิจัยทางคลินิก พิจารณาความเหมาะสมของโครงการในการใช้โปรแกรม REDCap
 - ๕.๑ กรณี **ไม่เหมาะสม** สำหรับการใช้งาน หน่วยวิจัยทางคลินิก แจ้งต่อผู้ยื่นคำร้องขอใช้บริการ พร้อมทั้งชี้แจงเหตุผลให้กับผู้ขอใช้บริการเพื่อรับทราบ
 - ๕.๒ กรณี **เหมาะสม** สำหรับการใช้งาน หน่วยวิจัยทางคลินิก ดำเนินการออกรหัสให้กับผู้ขอใช้บริการ และลงทะเบียนโครงการวิจัยในระบบเก็บข้อมูลในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์
๖. หัวหน้าโครงการต้องสร้างแบบบันทึกข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ด้วยตนเองในโปรแกรม REDCap (<https://medtu.tv/redcap/>)
๗. การสร้างแบบบันทึกข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ต้องตามรูปแบบบันทึกข้อมูล ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โดยหน่วยวิจัยทางคลินิกทำการตรวจสอบ และอนุมัติให้ทำการเก็บข้อมูลได้จริง
๘. การเก็บแบบบันทึกข้อมูล ตามระยะเวลาที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เมื่อสิ้นสุดระยะเวลาที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หน่วยวิจัยทางคลินิกจะดำเนินการเก็บข้อมูลต่อเป็นระยะเวลาอีก ๖ เดือน
๙. หัวหน้าโครงการวิจัยต้องเขียนแบบฟอร์มขอต่ออายุการเก็บข้อมูลโครงการวิจัย ก่อนวันสิ้นสุดโครงการวิจัยอย่างน้อย ๓๐ วัน
๑๐. หากไม่มีการขอต่ออายุการเก็บข้อมูลของโครงการวิจัย หน่วยวิจัยทางคลินิกจะทำการระงับสิทธิ์ชั่วคราวในการใช้โปรแกรม REDCap ทันที