

**REDCap\_CRC2**

 ภาควิชา ...................

หน่วยงาน .............................

โทร.........................โทรสาร .................

ที่ ..........................

วันที่......................................

เรื่อง ขอความอนุเคราะห์เปิดสิทธิ์การใช้บริการระบบเก็บข้อมูลในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์

##### เรียน หัวหน้างานสนับสนุนการวิจัยทางคลินิก

 ด้วย ................(หัวหน้าโครงการวิจัย)....................สังกัดหน่วยงาน/ ภาควิชา..........................................ดำเนินโครงการวิจัยเรื่อง....................................................................เลขที่โครงการ /รหัส ID ………………………..มีความประสงค์ใช้บริการระบบเก็บข้อมูลในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เพื่อเก็บข้อมูลโครงการวิจัย ซึ่งโครงการวิจัยดังกล่าวได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เมื่อวันที่ ......(วันที่ได้รับการรับรอง).......โดยมีระยะเวลาในการศึกษาวิจัยและเก็บข้อมูลงานวิจัย จำนวน ....ปี

 ในการนี้ ข้าพเจ้า .....(หัวหน้าโครงการวิจัย).... ขอความอนุเคราะห์ หน่วยวิจัยทางคลินิก งานสนับสนุนการวิจัยทางคลินิก เปิดสิทธิ์การใช้ระบบเก็บข้อมูลในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อให้ผู้มีสิทธิ์สามารถเข้าใช้งานเก็บข้อมูลงานวิจัย (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

 จึงเรียนมาเพื่อขอความอนุเคราะห์ และโปรดดำเนินการ จักขอบคุณยิ่ง

 (.........................................)

 หัวหน้าโครงการวิจัย

ผู้ประสานงาน .................................................โทร ................................................

**มุ่งเรียนรู้ คู่คุณธรรม ใฝ่คุณภาพ ร่วมสานภารกิจ คิดนอกกรอบ รับผิดชอบสังคม**

**ข้อตกลงและหลักปฏิบัติ สำหรับผู้ใช้งานระบบ Research Electronic Data Capture (REDCap)**

1. ผู้ใช้บริการที่ได้รับอนุญาตให้เข้าถึงระบบ REDCap จะมีสิทธิ ดังนี้
	1. ได้รับ Username และ Password ประจำบุคคล ซึ่งจำเพาะต่อ 1 โครงการวิจัยเท่านั้น
	2. ได้รับสิทธิการเข้าถึงข้อมูลตามที่หัวหน้าโครงการเป็นคนกำหนดภาระงานเท่านั้น
2. เมื่อผู้ใช้บริการได้รับอนุญาตให้เข้าถึงระบบ REDCap แล้ว ให้ถือว่ารับทราบและยินยอมปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้โดยเคร่งครัด

2.1 Username และ Password ที่ได้รับเป็นสมบัติส่วนบุคคลเพื่อเข้าถึงระบบ REDCap เพื่อใช้ในภาระงานของการบริหารจัดการข้อมูลงานวิจัยเท่านั้น

2.2 ต้องไม่แบ่งปันและ/หรือแจ้งให้ผู้อื่นล่วงรู้ถึง Username และ Password รวมทั้งไม่กระทำการอื่นใดอันเป็นเหตุให้ผู้อื่นได้ล่วงรู้ถึง Username และ Password ไม่ว่าโดยความจงใจหรือประมาทเลินเล่อ ก็ตาม

2.4 การใช้ Username และ Password ในการปฏิบัติงานมีผลเท่ากับการเซ็นชื่อลงในเอกสาร

2.5 ผู้ใช้ Username และ Password ต้องออกจากระบบทุกครั้งเมื่อปฏิบัติงานแล้วเสร็จ และต้องรับผิดชอบต่อการใช้ข้อมูลในระบบ REDCap ภายใต้ Username และ Password ขอตนทุกประการ

3. ข้อมูลของอาสาสมัครที่มีการบันทึกไว้ในโปรแกรม REDCap เป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ได้รับอนุญาตให้เข้าถึงข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์จะนำไปเปิดเผยในประการที่น่าจะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่ได้รับการอนุญาตจากหัวหน้าโครงการเท่านั้น

4. ข้อมูลของโครงการในระบบ REDCap ที่มีการบันทึกเก็บในรูปของฐานข้อมูลถือว่าเป็นความลับ การเปิดเผยข้อมูลโดยไม่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าโครงการที่มีอำนาจสั่งการ เป็นความผิดและมีโทษตามกฎหมายและทางวินัย

5. ในการรับ Username และ Password ใหม่ทุกครั้ง ผู้ใช้บริการที่ได้รับอนุญาตให้เข้าถึงข้อมูลระบบ REDCap จะยินยอมให้ความร่วมมือในการรักษาความลับของอาสาสมัคร โดยลงลายมือชื่อรับทราบ ยินยอมปฏิบัติตามข้อตกลงในแบบฟอร์มการรับ Username และ Password ด้วยทุกครั้ง ทั้งนี้ข้อตกลงดังกล่าวย่อมมีผลแม้ว่าจบโครงการไปแล้ว

 ❑ ยอมรับข้อตกลง

 ❑ ไม่ยอมรับข้อตกลง

 ..........................................................................

 (........................................................................)

 วันที่..................................................................

 ผู้ใช้บริการ

**แบบฟอร์มขอใช้บริการระบบเก็บข้อมูลในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์**

**เครือข่ายการใช้งาน** 🔾 อินทราเนต (Intranet) 🔾 อินทราเนตและอินเตอร์เนต (Intranet & Internet)

**ข้อมูลโครงการวิจัย ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)**.........................................................................................

..............................................................................................................................................................................

..............................................................................................................................................................................

..............................................................................................................................................................................

 **ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ**).........................................................................................

..............................................................................................................................................................................

..............................................................................................................................................................................

..............................................................................................................................................................................

**ผู้วิจัยหลัก/หัวหน้าโครงการวิจัย** .......................................................................................................................

รหัสพนักงาน.............................................. เลขที่บัตรประชาชน.......................................................................

หน่วยงาน........................ภาควิชา........................เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ.......................e-mail……………….……....

เลขที่เอกสารรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน………………………………………………………………….

เลขที่โครงการวิจัย (ถ้ามี) ..............................................เลข IO R (ถ้ามี) ............................................................

วันที่ได้รับการรับรอง......................................................ระยะเวลาในการศึกษาวิจัย............................................

วันที่ปิดโครงการ...................................................................................................................................................

**เอกสารประกอบ** ❑ เอกสารรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

 ❑ แบบบันทึกข้อมูลที่ใช้ในโครงการวิจัย

 ❑ บัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิ์ในการเข้าถึงข้อมูล

 ❑ สำเนาบัตรประชาชนผู้มีสิทธิ์ในการเข้าถึงข้อมูล

❑ รายการการเชื่อมต่อข้อมูลบางชนิด กับระบบสารสนเทศโรงพยาบาล

❑ ข้อมูลทั้งหมด บันทึกลง CD 1 แผ่น

**ข้อตกลงในการใช้บริการ**

1. ในการสร้างแบบบันทึกข้อมูลต้องสร้างแบบบันทึกข้อมูลที่ใช้ในโครงการวิจัยตามที่ขออนุมัติจากหน่วยจริยธรรมการวิจัยในคนเท่านั้น
2. หากมีการเปลี่ยนแปลงผู้มีสิทธิการเข้าถึงระบบ และการเปลี่ยนสิทธิเข้าถึงระบบ ต้องแจ้ง หน่วยวิจัยทางคลินิก และหน่วยจริยธรรมการวิจัยในคนทราบทุกครั้ง โดยหัวหน้าโครงการวิจัย มีหน้าที่ใน การยื่นแจ้งปรับปรุงสถานะของผู้ใช้งานอย่างน้อย 1 ปีละครั้ง
3. รหัสผู้ใช้งานของผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัยจะมีอายุการใช้งานไม่เกิน 1 ปี 6 เดือน หากไม่มีการยื่นแจ้งปรับปรุงสถานะของผู้ใช้งาน จะถูกระงับการใช้งานโดยอัตโนมัติ
4. ผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย และผู้ที่หัวหน้าโครงการวิจัยอนุญาตให้ใช้งานระบบ จะต้องปฏิบัติตาม “ข้อตกลงและหลักปฏิบัติ สำหรับผู้ใช้งานระบบ Research Electronic Data Capture (REDCap)” และประกาศอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างเคร่งครัด

**“ผู้วิจัยต้องรักษาความลับของข้อมูลตามนโยบายรักษาความลับผู้ป่วยของคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดีอย่างเคร่งครัด ผู้ที่จะเข้าถึงข้อมูลได้เป็นผู้ที่ระบุชื่อไว้ข้างต้นเท่านั้น โดยหัวหน้าโครงการวิจัยจะรับผิดชอบในการปกป้องและปกปิดข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคล ได้”**

( )

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่ / /

**บัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิ์ในการเข้าถึงข้อมูล**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ชื่อ-นามสกุล(ไทย)ชื่อ-นามสกุล(อังกฤษ) | รหัสพนักงาน(เลขที่บัตรประชาชน) | หน่วยงาน/ภาควิชา | Email | สิทธิ์การใช้งาน | วันสิ้นสุดการใช้งาน |
|  |  |  |  | ❑ เพิ่มข้อมูล ❑ แก้ไข / ลบข้อมูล❑ การนำข้อมูลออก ❑ ตรวจสอบข้อมูลระบุฟอร์ม................................................. | ❑ ตลอดอายุโครงการ❑ ระบุ......................... |
|  |  |  |  | ❑ เพิ่มข้อมูล ❑ แก้ไข / ลบข้อมูล❑ การนำข้อมูลออก ❑ ตรวจสอบข้อมูลระบุฟอร์ม................................................. | ❑ ตลอดอายุโครงการ❑ ระบุ......................... |
|  |  |  |  | ❑ เพิ่มข้อมูล ❑ แก้ไข / ลบข้อมูล❑ การนำข้อมูลออก ❑ ตรวจสอบข้อมูลระบุฟอร์ม................................................. | ❑ ตลอดอายุโครงการ❑ ระบุ......................... |
|  |  |  |  | ❑ เพิ่มข้อมูล ❑ แก้ไข / ลบข้อมูล❑ การนำข้อมูลออก ❑ ตรวจสอบข้อมูลระบุฟอร์ม................................................. | ❑ ตลอดอายุโครงการ❑ ระบุ......................... |
|  |  |  |  | ❑ เพิ่มข้อมูล ❑ แก้ไข / ลบข้อมูล❑ การนำข้อมูลออก ❑ ตรวจสอบข้อมูลระบุฟอร์ม................................................. | ❑ ตลอดอายุโครงการ❑ ระบุ......................... |
|  |  |  |  | ❑ เพิ่มข้อมูล ❑ แก้ไข / ลบข้อมูล❑ การนำข้อมูลออก ❑ ตรวจสอบข้อมูลระบุฟอร์ม................................................. | ❑ ตลอดอายุโครงการ❑ ระบุ......................... |
|  |  |  |  | ❑ เพิ่มข้อมูล ❑ แก้ไข / ลบข้อมูล❑ การนำข้อมูลออก ❑ ตรวจสอบข้อมูลระบุฟอร์ม................................................. | ❑ ตลอดอายุโครงการ❑ ระบุ......................... |
|  |  |  |  | ❑ เพิ่มข้อมูล ❑ แก้ไข / ลบข้อมูล❑ การนำข้อมูลออก ❑ ตรวจสอบข้อมูลระบุฟอร์ม................................................. | ❑ ตลอดอายุโครงการ❑ ระบุ......................... |

**รายการการเชื่อมต่อข้อมูลบางชนิด กับระบบสารสนเทศโรงพยาบาล (Electronic Data Capture)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ข้อมูลในระบบสารสนเทศ** | **ข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูล** | **ช่วงเวลาของข้อมูล** |
|  |  | ❑ ข้อมูลที่เกิดขึ้นในช่วงระหว่างการวิจัย❑ ข้อมูลย้อนหลังโปรดระบุช่วงเวลา ........../........../........... ถึง ........./........../....... |
|  |  | ❑ ข้อมูลที่เกิดขึ้นในช่วงระหว่างการวิจัย❑ ข้อมูลย้อนหลังโปรดระบุช่วงเวลา ........../........../........... ถึง ........./........../....... |
|  |  | ❑ ข้อมูลที่เกิดขึ้นในช่วงระหว่างการวิจัย❑ ข้อมูลย้อนหลังโปรดระบุช่วงเวลา ........../........../........... ถึง ........./........../....... |
|  |  | ❑ ข้อมูลที่เกิดขึ้นในช่วงระหว่างการวิจัย❑ ข้อมูลย้อนหลังโปรดระบุช่วงเวลา ........../........../........... ถึง ........./........../....... |
|  |  | ❑ ข้อมูลที่เกิดขึ้นในช่วงระหว่างการวิจัย❑ ข้อมูลย้อนหลังโปรดระบุช่วงเวลา ........../........../........... ถึง ........./........../....... |
|  |  | ❑ ข้อมูลที่เกิดขึ้นในช่วงระหว่างการวิจัย❑ ข้อมูลย้อนหลังโปรดระบุช่วงเวลา ........../........../........... ถึง ........./........../....... |
|  |  | ❑ ข้อมูลที่เกิดขึ้นในช่วงระหว่างการวิจัย❑ ข้อมูลย้อนหลังโปรดระบุช่วงเวลา ........../........../........... ถึง ........./........../....... |
|  |  | ❑ ข้อมูลที่เกิดขึ้นในช่วงระหว่างการวิจัย❑ ข้อมูลย้อนหลังโปรดระบุช่วงเวลา ........../........../........... ถึง ........./........../....... |
|  |  | ❑ ข้อมูลที่เกิดขึ้นในช่วงระหว่างการวิจัย❑ ข้อมูลย้อนหลังโปรดระบุช่วงเวลา ........../........../........... ถึง ........./........../....... |
|  |  | ❑ ข้อมูลที่เกิดขึ้นในช่วงระหว่างการวิจัย❑ ข้อมูลย้อนหลังโปรดระบุช่วงเวลา ........../........../........... ถึง ........./........../....... |
|  |  | ❑ ข้อมูลที่เกิดขึ้นในช่วงระหว่างการวิจัย❑ ข้อมูลย้อนหลังโปรดระบุช่วงเวลา ........../........../........... ถึง ........./........../....... |

หมายเหตุ โปรดตรวจสอบกับหน่วยวิจัยคลินิก ถึงความพร้อมใช้ของข้อมูล และความสามารถในการนำเข้าข้อมูลดังกล่าวก่อนทุกครั้ง