**เอกสารประกอบ การจัดเก็บและบริหารจัดการข้อมูล (Data Collection and Management)**

**REDCap\_EC3**

การศึกษาวิจัยนี้จะทำการเก็บข้อมูลวิจัยด้วยระบบบริหารจัดการข้อมูล REDCap ที่ให้บริการโดยหน่วยวิจัยทางคลินิก คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล การเก็บข้อมูลดังกล่าวจะเป็นไปตาม แบบบันทึกข้อมูล (Case Record Form) ที่ได้แนบมาด้วยในโครงร่างการศึกษาวิจัยนี้

REDCap (Research Electronic Data Capture) เป็นโปรแกรมประยุกต์ที่ทำงานผ่านทางเวบไซต์ ที่พัฒนาโดย Vanderbilt University และกลุ่มผู้พัฒนาร่วมที่เป็นสถาบันการศึกษาและองค์กรที่ไม่หวังผลตอบแทน (http://www.projectredcap.org) สำหรับการสร้าง, การจัดเก็บ และการบริหารจัดการข้อมูลวิจัยในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งโปรแกรมได้รับการออกแบบให้สอดคล้องกับมาตรฐานต่างๆ เช่น US FDA 21 CFR Part 11, FISMA และ HIPAA-compliant เป็นต้น

ระบบบริการจัดการข้อมูล REDCap ที่ให้บริการโดยหน่วยวิจัยทางคลินิก คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล มีลักษณะดังนี้

1. ระบบบริหารจัดการข้อมูล REDCap ได้ทำการติดตั้งและจัดเก็บข้อมูลในเครื่องคอมพิวเตอร์แม่ข่าย ภายในคณะแพทยศาสตร์ โรงพยายาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งอยู่ภายใต้นโยบายและการรักษาความปลอดภัยของระบบเครือข่าย ของฝ่ายสารสนเทศ โรงพยาบาลรามาธิบดี และหน่วยวิจัยทางคลินิก จะมีการสำรองข้อมูลของระบบทุกวัน
2. มีการจัดการให้มีการใช้งานระบบที่สอดคล้องกับแนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) คือ
   1. สามารถจัดเก็บข้อมูลได้อย่างถูกต้อง และมีบันทึกการเปลี่ยนแปลงของข้อมูล
   2. มีการจำกัดการเข้าถึงข้อมูล และส่วนใช้งานต่างๆ ตามรหัสผู้ใช้งานแต่ละบุคคล
   3. มีการตรวจสอบการเข้าใช้งานด้วยรหัสผู้ใช้งานและรหัสผ่านที่เป็นรหัสเฉพาะของแต่ละบุคคล
   4. มีการบันทึกการเข้าใช้งาน และการใช้งานในส่วนต่างๆ พร้อมทั้งระบุวัน-เวลาที่มีการใช้งาน
3. มีขบวนการปกป้องข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคล (De-identification) โดยจัดให้มีการเก็บข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลในฐานข้อมูลแยก ที่มีการเข้ารหัสข้อมูล และเชื่อมโยงข้อมูลด้วยหมายเลขประจำตัววิจัย ซึ่งฐานข้อมูลแยกนี้ สามารถเข้าถึงได้โดยหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ที่หัวหน้าโครงการวิจัยมอบหมายเท่านั้น
4. การเข้าถึงระบบสามารถทำได้ผ่านทางเครือข่ายอินทราเน็ตของโรงพยาบาลรามาธิบดี และจำกัดการเข้าถึงจากเครือข่ายอินเตอร์เน็ตภายนอกโรงพยาบาล ดังนี้

* ไม่สามารถเข้าถึงได้จากภายนอกโรงพยาบาลผ่านเครือข่ายอินเตอร์เน็ต
* สามารถเข้าถึงได้จากภายนอกโรงพยาบาลผ่านเครือข่ายอินเตอร์เน็ต โดยมีการตรวจสอบ 2 ปัจจัย (2-factor authentication) ผ่านทางอีเมล์ทุกครั้ง ทั้งนี้โครงการวิจัยมีความจำเป็นต้องเปิดให้มีการถึงได้ผ่านทางอินเตอร์เน็ตด้วยเหตุผลดังต่อไปนี้
* เป็นโครงการศึกษาวิจัยที่มีความร่วมมือกับสถาบันภายนอกโรงพยาบาล
* มีความต้องการในการบันทึกข้อมูลวิจัยจากภายนอกโรงพยาบาล เช่น การเก็บข้อมูลแบบสำรวจจากชุมชน เป็นต้น
* อื่นๆ โปรดระบุ

1. รหัสผู้ใช้งาน และรหัสผ่าน จะถูกกำหนดขึ้น เฉพาะบุคคล โดยมีการกำหนดการหมดอายุการใช้งานของแต่ละรหัสผู้ใช้งาน สำหรับแต่ละโครงการ
2. หน่วยวิจัยทางคลินิก คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล มีนโยบายในการสุ่มตรวจสอบการใช้งาน เพื่อให้การเก็บข้อมูลเป็นไปตาม แนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP), นโยบายการใช้งาน และข้อตกลงในการใช้งาน

ข้อมูลวิจัยในโครงการศึกษาวิจัยนี้ เมื่อถูกเก็บบันทึกไว้ในระบบบริการจัดการข้อมูล REDCap แล้ว จะทำการนำออกข้อมูลเพื่อทำการวิเคราะห์ตามแผนการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้กำหนดไว้ในโครงร่างการศึกษาวิจัยนี้ และจะมีการบันทึกการนำออกข้อมูลทุกครั้ง

อนึ่ง ผู้วิจัยจะรักษาความลับของข้อมูลตามนโยบายรักษาความลับผู้ป่วยของคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดีโดยเคร่งครัด ผู้ที่จะเข้าถึงข้อมูลได้เป็นผู้ที่ระบุชื่อไว้ข้างต้นแล้วเท่านั้น โดยหัวหน้าโครงการวิจัยจะรับผิดชอบในการปกป้องข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคล ดำเนินการปกปิดข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลจากผู้ร่วมวิจัยที่ไม่จำเป็นต้องทราบ และการรักษาความปลอดภัยของข้อมูล

เมื่อสิ้นสุดโครงการศึกษาวิจัยแล้ว ในกรณีที่ไม่มีการต่ออายุโครงการศึกษาวิจัย ข้อมูลจะถูกเก็บบันทึกไว้ในระบบบริการจัดการข้อมูล REDCap ที่ให้บริการโดยหน่วยวิจัยทางคลินิก คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ต่ออีกอย่างน้อย 6 เดือนหลังสิ้นสุดอายุโครงการวิจัย หรือตามประกาศของหน่วยวิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี