
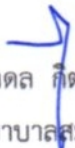


	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 07/2562
	การจัดการเอกสารโครงร่างวิจัย Management of Study Files	Version 3.0

การจัดการเอกสารโครงร่างวิจัย Management of Study Files	
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินงานมาตรฐานการพิจารณาวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว
ทบทวนโดย	ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว <div style="text-align: center;">  (นางสาวกนกพร ทองเลื่อน) ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว วันที่ ๑๙ ส.ค. ๒๕๖๗ </div>
อนุมัติโดย	<div style="text-align: center;">  (นายภูวตล กิตติวัฒนาสาร) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว </div>

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 07/2562
	การจัดการเอกสารโครงร่างวิจัย Management of Study Files	Version 3.0

สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขตและความรับผิดชอบ	3
3	แผนภูมิ	4
4	วิธีปฏิบัติ	7
	4.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร	7
	4.2 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร	9
	4.3 การทำลายเอกสาร	11
5	นิยามศัพท์	11
6	ภาคผนวก	11
7	เอกสารอ้างอิง	12
8	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	12

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 07/2562
	การจัดการเอกสารโครงร่างวิจัย Management of Study Files	Version 3.0

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการรวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงร่างวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และเพื่อคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล


2. ขอบเขตและความรับผิดชอบ

2.1 ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงร่างวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว

2.2 ความรับผิดชอบ

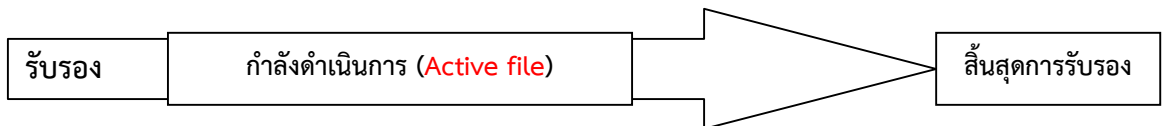
- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงร่างวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ
- หัวหน้าสำนักงานฯ มีหน้าที่กำกับดูแลการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงร่างวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 07/2562
	การจัดการเอกสารโครงร่างวิจัย Management of Study Files	Version 3.0

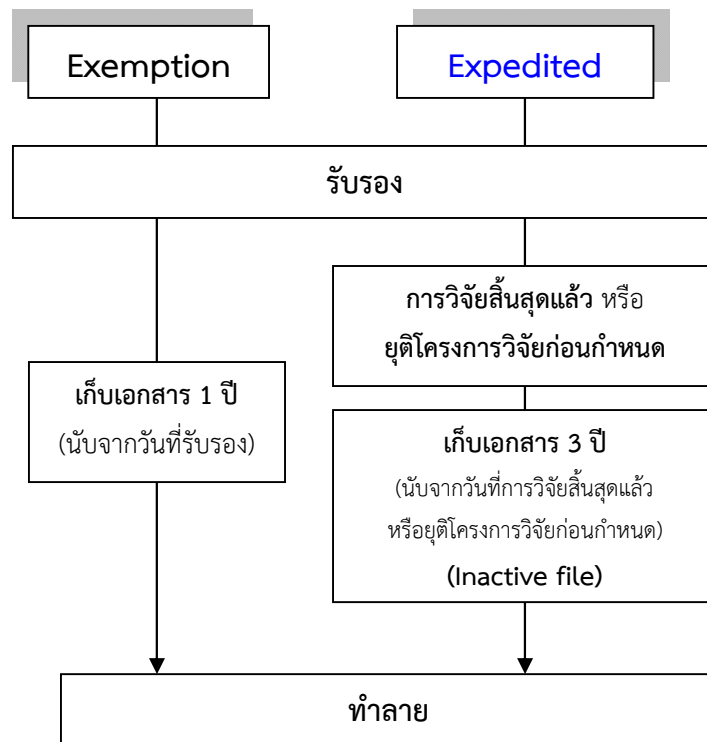
3. แผนภูมิ

3.1. การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร

(1) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และกำลังดำเนินงาน




(2) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

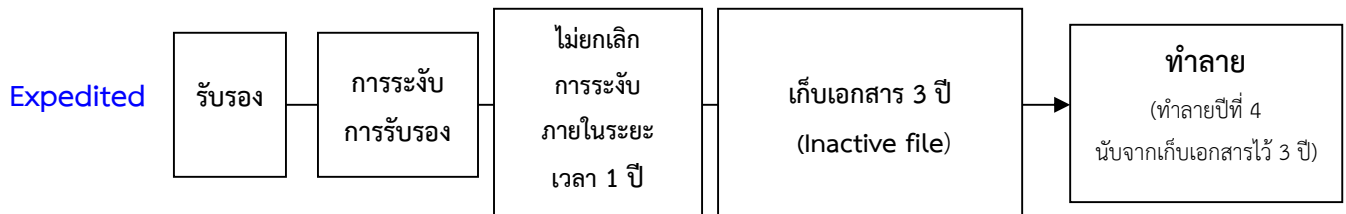


(3) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานใดๆ 1 ปี

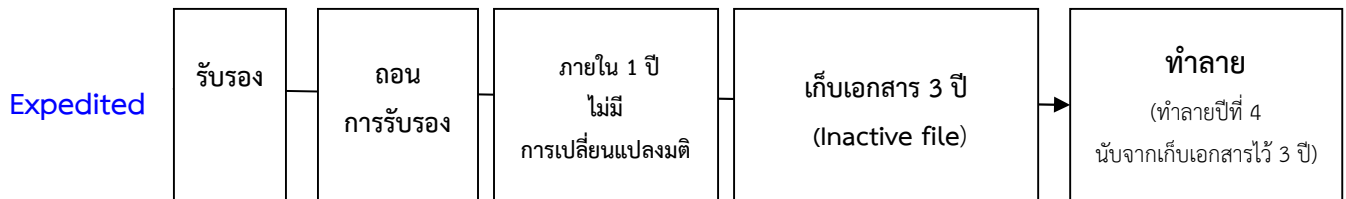


	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 07/2562
	การจัดการเอกสารโครงร่างวิจัย Management of Study Files	Version 3.0

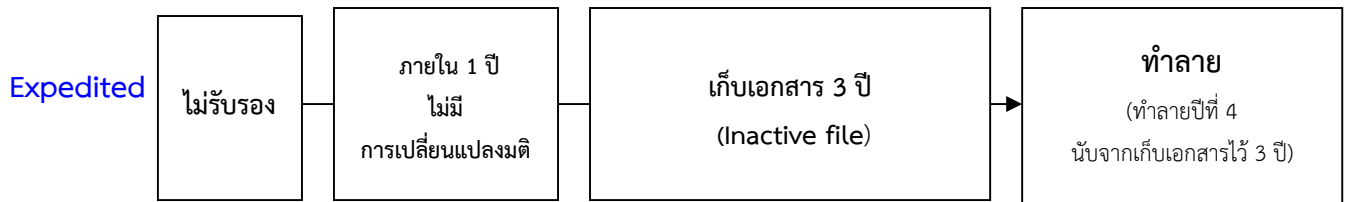
(4) โครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการฯ มีมติให้ “ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว (suspension) และคณะกรรมการฯ ไม่ยกเลิก การระงับการรับรองชั่วคราว ภายในเวลา 1 ปี



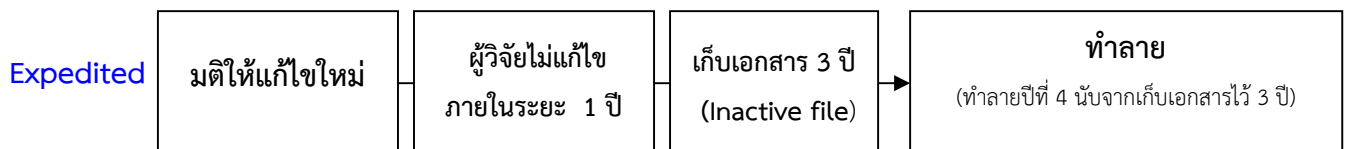
(5) โครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการฯ มีมติให้ ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย (withdrawal)




(6) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง”

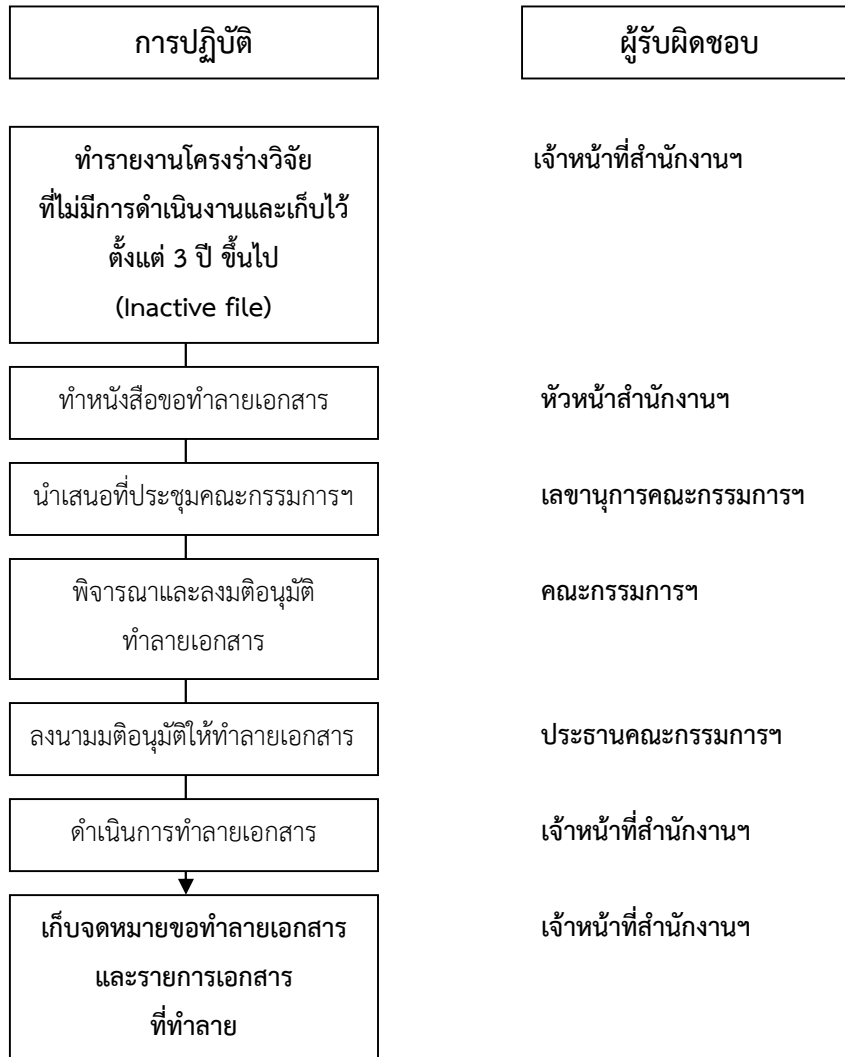



(7) โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา และ คณะกรรมการฯ มีมติให้แก้ไข แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงร่างการวิจัยใหม่ เข้ามาเพื่อพิจารณาภายในระยะเวลา 1 ปี



	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 07/2562
	การจัดการเอกสารโครงร่างวิจัย Management of Study Files	Version 3.0

3.2.การทำลายเอกสาร

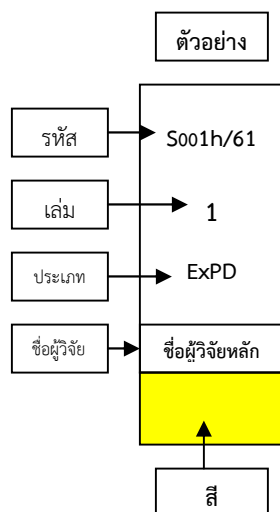


	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 07/2560
	การจัดการเอกสารโครงร่างวิจัย Management of Study Files	Version 3.0

4. วิธีปฏิบัติ

4.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร

4.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างวิจัยต้นฉบับเข้าแฟ้ม




ตามประเภทของเอกสาร **ที่สันของแฟ้มเอกสาร**จะมีข้อมูลต่างๆของโครงร่างวิจัยดังนี้

- รหัสของโครงร่างวิจัยนั้น เช่น S001h/61 หากมีหลายเล่ม ให้ระบุเพิ่มว่าเป็นเล่มที่ 2, 3, 4 เป็นต้น
- หากโครงร่างวิจัยนั้นคณะกรรมการฯ ได้ลงมติว่าเป็นโครงร่างวิจัย ประเภท Exemption หรือ Expedited ให้ทำป้ายระบุว่าเป็น **Exemption หรือ Expedited** ที่ด้านบนของสันแฟ้มเอกสาร
- ในกรณีที่โครงร่างวิจัยนั้นถูกจัดให้เป็นโครงร่างวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ **Inactive file** ให้ระบุวันที่ครบกำหนดการทำลายเอกสารไว้ที่สันแฟ้มโครงร่างวิจัย
- ที่ด้านล่างของสันแฟ้มเอกสาร ให้ใส่แถบสี ตามเอกสารต่างๆ ที่มีอยู่ในแฟ้มนั้นดังนี้


สี	รายละเอียดเอกสาร
สีเทา	โครงร่างที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯแล้ว
สีน้ำตาล	ดำเนินการ (active file)
สีชมพู	ติดตามความก้าวหน้า
สีน้ำเงิน	ไม่ได้รายงานความก้าวหน้า ภายใน 1 ปี
สีแดง	ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว
สีเขียว	ไม่รับรอง
สีเหลือง	การวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

4.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำสำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างวิจัย 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย โดยจัดเรียงเอกสารต่างๆ เป็นหมวดหมู่ตามสารบัญ (index)

4.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแฟ้มโครงร่างการวิจัยในตู้เอกสารที่มีกุญแจปิด และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 07/2560
	การจัดการเอกสารโครงร่างวิจัย Management of Study Files	Version 3.0

- 4.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างวิจัยในฐานข้อมูล ซึ่งมีระบบชื่อ: **ทะเบียนโครงร่างวิจัย xls.** การรักษาความลับ จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และมีระบบสำรองข้อมูล (Back up) เก็บไว้ในที่ปลอดภัย
- 4.1.5 การจัดกลุ่มโครงร่างการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร มีรายละเอียดดังนี้
- (1) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่ เรียกว่า โครงร่างการวิจัยที่กำลังดำเนินการ หรือ Active file
 - (2) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report) หรือส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination) จะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงร่างการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file
 - (3) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานใดๆ เป็นระยะเวลา 1 ปี เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะติดต่อผู้วิจัยหรือหน่วยงานต้นสังกัด เพื่อให้ชี้แจงสถานะของการวิจัย ถ้าสถานะของการวิจัย คือ การวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือไม่มีการชี้แจง โครงร่างวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงร่างการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file
- หมายเหตุ ถ้าสถานะของการวิจัย คือ อยู่ในระหว่างดำเนินการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย**
- (4) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval)” และถ้าคณะกรรมการฯ ไม่ยกเลิก การระงับการรับรองชั่วคราวภายในเวลา 1 ปี โครงร่างการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงร่างการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 07/2560
	การจัดการเอกสารโครงร่างวิจัย Management of Study Files	Version 3.0

- (5) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้
- “ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย (withdrawal of protocol approval)”**
 ภายในระยะเวลา 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ โครงร่างวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่มโครงร่างการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file
- (6) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง” ภายในระยะเวลา 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ โครงร่างการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงร่างการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file
- (7) โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ มีมติให้แก้ไขเพื่อรับรอง หรือแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงร่างการวิจัยใหม่เข้ามาเพื่อพิจารณาภายในระยะเวลา 1 ปี นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย โครงร่างการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่มโครงร่างการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file

หมายเหตุ ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยใหม่ภายหลัง 1 ปี


นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย การพิจารณาโครงร่างการวิจัยใหม่จะดำเนินการเช่นเดียวกับการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก

4.1.6 เอกสารโครงร่างการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) จะถูกจัดเก็บแยกจากโครงร่างการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (active file) และเก็บไว้ 3 ปี ก่อนพิจารณาทำลายเอกสาร

4.2 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร

4.2.1 การค้นเอกสารเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัยให้กรรมการฯ เพื่อพิจารณา

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้ค้นเอกสารให้กรรมการฯ และบันทึกการขอค้นเอกสารในแบบบันทึกการขอค้นเอกสาร (FF 01-2561) ทั้งนี้ไม่รวมถึงกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทำการทบทวนโครงร่างการวิจัยนั้นๆ (Primary reviewer) เพื่อประกอบการทบทวนรายงานที่ได้รับมอบหมาย ได้แก่ ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย,


	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 07/2560
	การจัดการเอกสารโครงร่างวิจัย Management of Study Files	Version 3.0

รายงานความก้าวหน้า, รายงานสรุปผลการวิจัย, รายงานความปลอดภัย, รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างฯ, รายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย และบันทึกการร้องเรียน

- (2) กรรมการฯที่ยืมเอกสารโครงร่างวิจัยไป จะต้องไม่นำเอกสารดังกล่าวออกนอกองค์กรฯ และส่งคืนภายใน 24 ชั่วโมง ทั้งนี้หากกรรมการฯที่ยืมเอกสารโครงร่างวิจัยภายหลังจากการทบทวนโดยคณะกรรมการฯแล้ว ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องใดๆกับการทบทวนโครงร่างนั้นจะไม่สามารถขอยืมเอกสารดังกล่าวได้ ยกเว้นจะได้รับการอนุญาตจากประธานคณะกรรมการฯ ก่อน
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงร่างการวิจัย พร้อมทั้งลงรายละเอียดการรับคืนเอกสารในแบบบันทึกการขอคืนเอกสาร(FF 01-2561)

4.2.2 การขอคืนเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงร่างวิจัยโดยผู้วิจัย หรือผู้อื่น

- (1) ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการขอคืนเอกสารโครงร่างวิจัยของตนเอง ผู้วิจัยต้องส่งแบบรายงานขอคืนเอกสารโครงร่างวิจัย (FF 02-2561) ซึ่งจะต้องได้รับการอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หลังจากนั้นหัวหน้าสำนักงานฯ จะดำเนินการให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คืนเอกสารและทำสำเนาเอกสารให้แก่ผู้วิจัย
- (2) ในกรณีที่ผู้อื่นต้องการขอคืนเอกสารโครงร่างวิจัย ต้องมีจดหมายยืนยันหรือจดหมายอนุญาตจากผู้วิจัย และส่งรายงานขอคืนเอกสารโครงร่างวิจัย (FF 02-2561) เพื่อขอการอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ให้คืนเอกสารได้
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้คืนเอกสาร และบันทึกการขอคืนเอกสาร ในแบบบันทึกการขอคืนเอกสาร (FF 01-2561) ผู้วิจัยที่ยืมเอกสารโครงร่างวิจัยไป จะต้องไม่นำเอกสารดังกล่าวออกนอกองค์กรฯ และคืนสำนักงานฯภายใน 24 ชั่วโมง
- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงร่างการวิจัย พร้อมทั้งบันทึกชื่อผู้คืน ชื่อผู้เก็บเอกสาร และวันที่เก็บเอกสาร ในแบบบันทึกการขอคืนเอกสาร (FF 01-2561)

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 07/2560
	การจัดการเอกสารโครงร่างวิจัย Management of Study Files	Version 3.0

4.3 การทำลายเอกสาร


- 4.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายการโครงร่างวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) ที่เก็บไว้ตั้งแต่ 3 ปี ขึ้นไป (ICH GCP 3.4)
- 4.3.2 หัวหน้าสำนักงานฯ ทำรายการเอกสารโครงร่างวิจัยที่ขอทำลาย และแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงร่างวิจัย (FF 03-2561) เพื่อนำเสนอเลขานุการคณะกรรมการฯ
- 4.3.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อขอการอนุมัติให้ทำลายเอกสารโครงร่างวิจัย
- 4.3.4 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ลงมติให้ทำลายเอกสารโครงร่างวิจัย ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามเพื่ออนุมัติในแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงร่างวิจัย (FF 03-2561)
- 4.3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำลายเอกสารโครงร่างวิจัยภายในสำนักงานฯ ด้วยเครื่องทำลายเอกสาร หรือด้วยมือ คือตัดกระดาษเป็นชิ้นๆ เล็ก
- 4.3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงร่างวิจัย (FF 03-2561) ในแฟ้มการทำลายเอกสารของสำนักงานฯ

5. นิยามศัพท์

โครงร่างวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active file)	โครงร่างวิจัยที่กำลังดำเนินการวิจัยตามที่ระบุในโครงร่างการวิจัย ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
โครงร่างวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินการ (Inactive file)	โครงร่างวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว หรือยุติโครงร่าง หรือ คณะกรรมการฯ ยุติการดำเนินการใดๆ กับโครงร่างวิจัยนั้นๆ

6. ภาคผนวก

FF 01-2561	แบบบันทึกการขอคืนเอกสาร
FF 02-2561	แบบรายงานขอคืนเอกสารโครงร่างวิจัย
FF 03-2561	แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงร่างวิจัย

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 07/2560
	การจัดการเอกสารโครงร่างวิจัย Management of Study Files	Version 3.0

7. เอกสารอ้างอิง

- 1) ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 2543
- 2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 3) Operational Guideline for Ethics Committees that Review Biomedical Research ของ World Health Organization 2000
- 4) World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013 Nov27;310(20):2191-4

8. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
1	-การบริหารจัดการ โครงร่างวิจัย	-เริ่มใช้ตามคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลพระปกเกล้าจันทบุรี ประกอบด้วย 4 ส่วน (วันที่ 12 ธันวาคม 2557-30 พฤศจิกายน 2560)
2	- การจัดการเอกสาร โครงร่างวิจัย	-เริ่มดำเนินการตามคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร Version 4.0 ครั้งที่ 1 (วันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2561-13 ธันวาคม 2561)
3	- การจัดการเอกสาร โครงร่างวิจัย	ปรับปรุงตามคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร Version 5.0 ให้สอดคล้องกับบริบทของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ (วันที่ 9 มกราคม 2562 -ปัจจุบัน)