

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 023/05.0
	บทที่ 23 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ (Maintenance of Active Study Files)	หน้า 1 ของ 7 หน้า

การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่
(Maintenance of Active Study Files)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 023/04.1

ผู้จัดทำ 

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ 

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วงศ์ศรีคุณ)

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 023/05.0
	บทที่ 23 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ (Maintenance of Active Study Files)	หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	4
	6.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	5
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 023/05.0	6

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 023/05.0
	บทที่ 23 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ (Maintenance of Active Study Files)	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. นิยามศัพท์

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active Study File)	โครงการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบแล้ว รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้อง เอกสารโต้ตอบ และอื่น ๆ
แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (Case Report Form [CRF])	เอกสาร หรือแบบบันทึกข้อมูลโดยระบบเชิงทัศนศาสตร์ หรือระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ออกแบบมาเพื่อบันทึกข้อมูลทั้งหมดของอาสาสมัครแต่ละคนตามที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยเพื่อจะรายงานให้ผู้ให้ทุนวิจัย
แฟ้มต้นฉบับ (Master File)	แฟ้มที่เก็บเอกสารต้นฉบับที่ลงนามและลงวันที่กำกับ

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

4. ความรับผิดชอบ

เลขาธิการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่บริหารจัดการในการเตรียมเอกสารโครงการวิจัย การรวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหาและคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 023/05.0
	บทที่ 23 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ (Maintenance of Active Study Files)	หน้า 4 ของ 7 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

6.1.1 เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยเข้าแฟ้มตามลำดับที่เสนอ เรียงลำดับตามฉบับที่ตั้งแต่เสนอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมจนถึงภายหลังได้รับการรับรอง

6.1.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารฉบับพิมพ์ และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์โดยมีรายการเอกสารต่อไปนี้

- 1) เอกสารที่ยื่นขอและฉบับปรับปรุงใหม่ที่ได้รับระหว่างการวิจัย
- 2) เอกสารรับรองและจดหมายโต้ตอบ
- 3) ชุดเอกสารที่อนุมัติ (โครงการวิจัย ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เอกสารคำชี้แจงสำหรับ

อาสาสมัคร/หนังสือแสดงความยินยอม เอกสารโฆษณา เป็นต้น)

- 4) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือรายงานความปลอดภัย
- 5) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

6.1.3 ปกแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ ระบุรายละเอียดดังนี้

- 1) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
- 2) รหัสโครงการวิจัย
- 3) ชื่อโครงการวิจัย
- 4) เลขแฟ้มออกโดยสำนักงานฯ
- 5) วันที่ดำเนินการ

6.1.4 ใส่ข้อมูลต่อไปนี้ในใบแทรกในแฟ้มเอกสาร

- 1) ชื่อผู้วิจัย พร้อมทั้งตำแหน่ง สังกัด
- 2) ใบคำขอ แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย เอกสารคู่มือผู้วิจัย (ในกรณีที่ทดลองยา) เอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ รวมทั้งเอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร/หนังสือแสดงความยินยอม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 023/05.0
	บทที่ 23 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ (Maintenance of Active Study Files)	หน้า 5 ของ 7 หน้า

ที่แปลแล้ว เอกสารโฆษณาและวิธีเชิญชวนอาสาสมัคร อุตประวัติผู้วิจัย และเอกสารอื่น ๆ ที่เสนอโดยผู้วิจัย

- 3.1) จัดหมายหรือหนังสือติดต่อระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และผู้วิจัย
- 3.2) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- 3.3) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- 3.4) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
- 3.5) รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

6.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

- 6.2.1 เก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับไว้ในตู้เอกสารที่มีมิดชิด มีระบบกุญแจล็อก และจำกัดสิทธิ์การเข้าถึงเฉพาะบุคลากรที่ได้รับมอบหมายเท่านั้น เพื่อป้องกันการสูญหาย การเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต และรักษาความลับของข้อมูลการวิจัย
- 6.2.2 ดำเนินการรวบรวมและจัดหมวดหมู่เอกสารต้นฉบับและเอกสารที่เกี่ยวข้อง โดยแยกตามปีที่ยื่นขอรับการพิจารณา รูปแบบการพิจารณาของโครงการ และจัดเรียงตามรหัสโครงการวิจัย (Study Code) เพื่อให้สามารถสืบค้นและตรวจสอบข้อมูลได้อย่างเป็นระบบ
- 6.2.3 จัดทำดัชนีเอกสาร (Index) แทรกในแต่ละแฟ้มโครงการวิจัย โดยมีรายละเอียดการดำเนินการระบุวันที่ดำเนินการ เพื่อใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงและการตรวจสอบย้อนหลัง โดยรายละเอียดในดัชนีเอกสาร (Index) ประกอบไปด้วย
- 6.2.4 จัดเก็บสำเนาเอกสารโครงการวิจัยในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ภายในระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อรองรับการสืบค้น การติดตามสถานะ และการบริหารจัดการข้อมูลโครงการวิจัย
- 6.2.5 จำกัดสิทธิ์การเข้าถึงและแก้ไขแฟ้มเอกสารอิเล็กทรอนิกส์เฉพาะผู้ที่ได้รับมอบหมาย และบันทึกประวัติการเข้าถึง (access log) ไว้เป็นหลักฐาน

7. ภาคผนวก

-ไม่มี-

8. เอกสารอ้างอิง

-ไม่มี-

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 023/05.0
	บทที่ 23 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ (Maintenance of Active Study Files)	หน้า 6 ของ 7 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 023/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้ ง่ายต่อการอ้างอิง
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิฑิตกุล 2. แก้ไขปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 3. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้คำ ให้สม่ำเสมอ 4. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 023/04.0 2. แก้ไขบท เป็นบทที่ 23 3. ปรับข้อ 6.2 เก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ให้เหลือ 2 ข้อ 3. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล- ศาสตร์
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 023/05.0
	บทที่ 23 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ (Maintenance of Active Study Files)	หน้า 7 ของ 7 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	- แก้ไข version ของ SOP number - แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ - ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารตาม ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 8-10 เมษายน 2568 พร้อมทั้งทบทวนและปรับปรุง รายละเอียดการดำเนินงานให้สอดคล้องกับ การปฏิบัติงานในปัจจุบัน