

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 024/05.0
	บทที่ 24 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Document)	หน้า 1 ของ 8 หน้า

การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย
(Archive and Retrieval of Document)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 024/04.1

ผู้จัดทำ
(รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ)

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 024/05.0
	บทที่ 24 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Document)	หน้า 2 ของ 8 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	4
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย	4
	6.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	4
	6.3 การค้นแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 24/05.0	7

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 024/05.0
	บทที่ 24 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Document)	หน้า 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในเก็บรักษาแฟ้มเอกสารฉบับพิมพ์/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์โครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วให้ปลอดภัยในขณะที่ยังคงเปิดให้มีการทบทวนโดยผู้ตรวจสอบและผู้ตรวจเยี่ยมหรือผู้มีอำนาจตามกฎหมาย

2. นิยามศัพท์

เอกสารเชิงบริหารจัดการ

เอกสารรวมถึงรายงานการประชุม และวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งแฟ้มเก่าและแฟ้มต้นฉบับ

แฟ้มโครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว
(Inactive Study Files)

เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารสนับสนุน (เช่น ตัวโครงการวิจัย ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร/หนังสือแสดงความยินยอม เอกสารโฆษณา ข้อมูลผู้วิจัยและสถานที่วิจัย) บันทึกการสื่อสารและจดหมายโต้ตอบกับผู้วิจัย รายงานต่าง ๆ (รายงานความก้าวหน้า รายงานความปลอดภัย รายงานอาสาสมัครบาดเจ็บ รายงานประเมินทางวิชาการ) ซึ่งเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่อนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติแล้ว

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดเก็บแฟ้มโครงการวิจัยและเอกสารเชิงบริหารจัดการไว้ 3 ปี หลังเสร็จสิ้นการวิจัย เพื่อว่าผู้ตรวจสอบและผู้ตรวจเยี่ยมสามารถขอได้ การขอสำเนาโดยผู้มีอำนาจตามกฎหมายสามารถอนุญาตได้เมื่อจำเป็น

4. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และเลขานุการฯ มีหน้าที่บริหารจัดการคือ เก็บรักษาและค้นหาแฟ้มที่เกี่ยวข้องกับเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 024/05.0
	บทที่ 24 การเก็บและการคืนเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Document)	หน้า 4 ของ 8 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย	เลขานุการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	การทำลายแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และประธานฯ

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย

6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และเลขานุการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์โครงการวิจัย

6.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แยกแฟ้มเอกสารโครงการที่สิ้นสุดการวิจัย ออกจากส่วนเก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่

6.1.3 ลงฐานข้อมูลในระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ

6.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

6.2.1 เก็บแฟ้มโครงการวิจัยในส่วนที่เก็บแยกเป็นสัดส่วนและง่ายต่อการค้นหาเพื่อการตรวจสอบ ในห้องที่ปลอดภัยและจำกัดผู้ที่เข้าถึงข้อมูล เรียงลำดับตามระบุในรายงานการประชุม โดยแฟ้มโครงการวิจัยประกอบด้วยข้อมูลโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเรียงลำดับตามฉบับที่ตั้งแต่เสนอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมจนถึงรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

6.2.2 เก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยต้องเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว (ICH-GCP 3.4) ตามประกาศ

6.2.3 เมื่อครบกำหนดการรักษาเอกสาร เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการจัดทำหนังสือเสนอประธานฯ เพื่อขออนุมัติทำลายเอกสาร โดยในกรณีที่มีการว่าจ้างบุคคลหรือบริษัทภายนอกดำเนินการทำลายเอกสาร บุคคลหรือผู้แทนบริษัทดังกล่าวจะต้องลงนามในแบบฟอร์ม AF03-024 ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้ให้บริการภายนอกในการทำลายเอกสาร (Confidentiality Agreement for Outsourced Document Shredding Service) ก่อนดำเนินการทำลายเอกสารทุกครั้ง เพื่อรักษาความลับและป้องกันการเปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ผู้วิจัย และผู้เข้าร่วมการวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 024/05.0
	บทที่ 24 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Document)	หน้า 5 ของ 8 หน้า

6.2.4 เก็บรักษาแฟ้มเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ในระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ถูกจัดเก็บในรูปแบบฐานข้อมูล (Database) ภายในระบบสารสนเทศของหน่วยงาน โดยมีการจัดเก็บข้อมูลไว้เป็นระยะเวลาถาวร เพื่อรองรับการสืบค้นและเรียกคืนข้อมูลในภายหลัง ทั้งนี้ มีการดำเนินการสำรองข้อมูล (Backup) เป็นประจำอย่างสม่ำเสมอ เพื่อสร้างความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลและรองรับการกู้คืนข้อมูลเมื่อเกิดความเสียหายหรือการสูญหายของข้อมูล

6.3 การค้นแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

6.3.1 ตระหนักว่าเอกสารโครงการวิจัยเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

6.3.2 การขอค้นเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องกรอกในแบบคำขอค้นแฟ้มเอกสาร (AF 01-024) เป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับการลงลายมือชื่ออนุมัติจากประธานฯ ระบุวันที่ที่อนุมัติ

6.3.3 ผู้ร้องขอค้นเอกสารโครงการวิจัยยังต้องลงลายมือชื่อในแบบบันทึก (AF 02-024) พร้อมทั้งลงวันที่ค้น

6.3.4 นำแฟ้มเอกสารกลับเข้าที่เดิม

6.3.5 บันทึกชื่อและลงลายมือชื่อผู้ขอค้นเอกสารโครงการวิจัย พร้อมทั้งวันที่รับ ส่งคืน และเก็บเอกสารในแบบการขอค้นเอกสารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (AF 02-024)

6.3.6 การสืบค้นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์สามารถดำเนินการได้เฉพาะผู้ดูแลระบบ (Administrator: Admin) ซึ่งเป็นเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่ได้รับมอบหมายและได้รับสิทธิ์ในการเข้าถึงระบบเท่านั้น ทั้งนี้ ระบบจะบันทึกประวัติการเข้าใช้งานและการเข้าถึงข้อมูลทุกครั้งเพื่อการตรวจสอบย้อนหลัง

7. ภาคผนวก

AF 01-024 แบบคำขอค้นแฟ้มเอกสาร

AF 02-024 แบบบันทึกการขอค้นเอกสารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

AF 03-024 ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้ให้บริการภายนอกในการทำลายเอกสาร

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 024/05.0
	บทที่ 24 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Document)	หน้า 6 ของ 8 หน้า

- version, dated 9 November 2016. (https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf)
- 8.2 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000. (<http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf?ua=1> - accessed 18 January 2016)
- 8.3 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011. (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf- accessed 18 January 2016)
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 024/05.0
	บทที่ 24 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Document)	หน้า 7 ของ 8 หน้า

9. บันทึกประวัติ SOP 024/04.1

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้ง่ายต่อการอ้างอิง
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิฑิตกุล 2. แก้ไขกฎวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. 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 024/04.0 2. แก้ไขบท เป็นบทที่ 24 3. เพิ่มข้อ 6.2 รายละเอียดการเก็บรักษา เอกสารโครงการวิจัย 4. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล- ศาสตร์ 5. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการ ดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่ เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการ มาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 024/05.0
	บทที่ 24 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Document)	หน้า 8 ของ 8 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขเอกสารอ้างอิง 8.1 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. ให้เป็นฉบับปัจจุบัน
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ 3. ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 8-10 เมษายน 2568 พร้อมทั้งทบทวนและปรับปรุงรายละเอียดการดำเนินงานให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานในปัจจุบัน