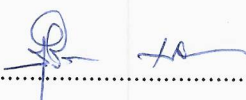


	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 025/05.0
	บทที่ 25 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ ของเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Maintaining Confidentiality of REC's Document)	หน้า 1 ของ 9 หน้า

การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ
ของเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
(Maintaining Confidentiality of REC's Document)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 025/04.1

ผู้จัดทำ 

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ 

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วงศ์ริคุณ)

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 025/05.0
	บทที่ 25 การธำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ ของเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Maintaining Confidentiality of REC's Document)	หน้า 2 ของ 9 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 การเข้าถึงแฟ้มเอกสาร	4
	6.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	5
	6.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	5
	6.4 การบันทึกการทำสำเนาเอกสารและการเข้าถึงแฟ้มเอกสารออนไลน์	5
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 025/05.0	8

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 025/05.0
	บทที่ 25 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ ของเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Maintaining Confidentiality of REC's Document)	หน้า 3 ของ 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์

วิธีดำเนินการมาตรฐานบทนี้มีไว้เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับเอกสารต้นฉบับและเอกสารสำเนา เพื่อปกป้องความลับของเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. นิยามศัพท์

เอกสาร

หมายรวมถึง

- 2.1 โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (เช่น แบบบันทึกข้อมูล เอกสาร คำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร/หนังสือแสดงความยินยอม สมุดบันทึกประจำวัน บันทึก ความเห็นของที่ปรึกษาหรือผู้ทรงคุณวุฒิ
- 2.2 เอกสารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (รายงานการประชุม, ข้อเสนอแนะ และผลการตัดสินใจ) หนังสือโต้ตอบ (ผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้ตรวจสอบ อาสาสมัคร ฯลฯ) ในรูปแบบต่าง ๆ เช่น ข้อมูลบันทึกบนกระดาษ โทรสาร ไปรษณีย์ อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail address) เทปเสียง เทปวิดีโอ หรือแผ่นซีดี

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการจัดการกับเอกสาร การแจกจ่าย การเก็บรักษาเอกสาร/ไฟล์ อิเล็กทรอนิกส์ของเอกสารต่าง ๆ ได้แก่ โครงการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จดหมายถึงผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้ตรวจสอบ และสาธารณชน เป็นต้น รวมถึงการเก็บรักษาไฟล์บันทึกภาพและเสียง และเก็บข้อมูลจราจร อิเล็กทรอนิกส์ของผู้เข้าประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์

4. ความรับผิดชอบ

ในการสำเนาเอกสารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทุกคนและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รักษาความลับตามปรากฏในข้อตกลงรักษาความลับที่ลงลายมือชื่อก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

ส่วนผู้ที่ไม่เป็นกรรมการฯ ที่ต้องการสำเนาเอกสาร ต้องขออนุมัติจากประธานฯ และให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้ร้องขอในนามของบุคคลนั้น เพื่อดำรงไว้ซึ่งความลับของเอกสาร

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน

การดำเนินการ

ผู้รับผิดชอบ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 025/05.0
	บทที่ 25 การธำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ ของเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Maintaining Confidentiality of REC's Document)	หน้า 4 ของ 9 หน้า

- | | | |
|---|---|-----------------------------|
| 1 | การเข้าถึงแฟ้มเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ |
| | ↓ | และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| 2 | การจัดแบ่งประเภทของเอกสาร/
ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่ต้องรักษาความลับ | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| | ↓ | |
| 3 | การทำสำเนาเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่ต้อง
รักษาความลับ | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| | ↓ | |
| 4 | การบันทึกการทำสำเนาเอกสาร
และการเข้าถึงไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การเข้าถึงแฟ้มเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

6.1.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องอ่าน เข้าใจ และยอมรับในข้อปฏิบัติต่อไปนี้

- 1) ลงลายมือชื่อในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์ ก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน (AF 01-004)
- 2) สามารถเข้าถึงเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ทุกชนิดของสำนักงานฯ
- 3) สามารถร้องขอเพื่อนำต้นฉบับและสำเนาของเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานฯ ไปใช้เพื่องานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.1.2 เมื่อต้องการสำเนาเอกสารใด ๆ ให้ติดต่อกับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

6.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้เข้าค้นแฟ้มเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

6.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่ต้องรักษาความลับ

เอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่ต้องรักษาความลับแบ่งออกดังนี้

6.2.1 โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นต้น

6.2.2 เอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ได้แก่ รายงานการประชุม ความคิดเห็นของที่ปรึกษาอิสระ เป็นต้น

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 025/05.0
	บทที่ 25 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ ของเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Maintaining Confidentiality of REC's Document)	หน้า 5 ของ 9 หน้า

6.2.3 หนังสือและเอกสารติดต่อ ได้แก่ หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย หนังสือคณะกรรมการจริยธรรมฯ การวิจัยที่ติดต่อผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย เป็นต้น

6.3 การทำสำเนาเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่ต้องรักษาความลับ

6.3.1 การทำสำเนาเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์จะกระทำได้อเมื่อนำไปใช้ในงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เท่านั้น

6.3.2 กรรมการฯ เท่านั้นที่สามารถร้องขอเพื่อทำสำเนาเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่ต้องรักษาความลับได้ สำหรับบุคคลอื่นนอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำได้ก็ต่อเมื่อได้รับอนุญาตจากประธานฯ และผู้ขอต้องลงลายมือชื่อในข้อตกลงรักษาความลับ

6.3.3 อนุญาตให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เท่านั้นที่เป็นผู้ทำสำเนาเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

6.3.4 มอบสำเนาเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ให้กรรมการฯ ผู้ร้องขอและเก็บเอกสารต้นฉบับเข้าแฟ้มเดิมโดยทันที

6.4 การบันทึกการทำสำเนาเอกสารและการเข้าถึงไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

6.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกการทำสำเนาเอกสารต้นฉบับ (AF 02-025) และเก็บบันทึกไว้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

6.4.2 การขอสำเนาเอกสารโดยบุคคลอื่น เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องบันทึกในแบบบันทึกคำขอสำเนาเอกสารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (AF 01-025) และหลังให้สำเนาเอกสารแก่ผู้ขอแล้ว ต้องลงแบบบันทึกการทำสำเนาเอกสารต้นฉบับ (AF 02-025) ซึ่งจะเก็บไว้ในแฟ้มเอกสารต้นฉบับ

6.4.3 ต้องเก็บไว้กับแฟ้มเอกสารต้นฉบับ

6.4.4 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ไม่ใช่เอกสารที่ต้องรักษาความลับและสามารถขอตรวจสอบได้

6.4.5 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เป็นเอกสารที่ต้องเก็บรักษา การบันทึกการทำสำเนาและการเข้าถึงไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เจ้าหน้าที่ฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศในระดับส่วนงาน ต้องอ่านเข้าใจ และยอมรับในข้อปฏิบัติต่อไปนี้

- 1) ลงลายมือชื่อในเอกสารข้อตกลงรักษาความลับก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน (AF 01-004)
- 2) บริหารจัดการโครงสร้างองค์ประกอบระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ (Network Infrastructure)
- 3) จัดทำแผนปรับปรุงประสิทธิภาพและการบำรุงรักษาระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของคณะฯ

แผนปรับปรุงและบำรุงรักษาฯ มีดังนี้

- 3.1) ดำเนินการสำรองข้อมูลเครื่องแม่ข่ายสารสนเทศของคณะฯ มี การจัดทำระบบสำรอง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 025/05.0
	บทที่ 25 การธำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ ของเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Maintaining Confidentiality of REC's Document)	หน้า 6 ของ 9 หน้า

ข้อมูลแบบอัตโนมัติ ทำงานเป็นประจำทุกวัน โดยใช้โปรแกรม Veem Backup ทำการสำรองข้อมูลในส่วนที่เพิ่มเติมเข้ามา เก็บไว้ในอุปกรณ์จัดเก็บข้อมูลบนระบบเครือข่าย (Network Attach Storage [NAS]) ในช่วงเวลา 02.00 น.

3.2) ตรวจสอบความสมบูรณ์ของกระบวนการสำรองข้อมูลในช่วงเวลาประมาณ 08.30 น. ถึง 09.30 น. ซึ่งระบบนี้หากคณะฯ มีความจำเป็นต้องกู้คืนระบบจะสามารถเลือกข้อมูลย้อนหลังได้ 7 วัน

3.3) ดำเนินการสำรองข้อมูลเพิ่มเติมแบบ manual เดือนละ 1 ครั้ง เป็นการคัดลอกโปรแกรมและฐานข้อมูล ออกมาจัดเก็บไว้ในอุปกรณ์ External Hard disk ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยเฉพาะ และเก็บไว้ในตู้ที่จำกัดการเข้าถึงข้อมูล

7. ภาคผนวก

- AF 01-004 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์
- AF 01-025 แบบบันทึกคำขอสำเนาเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- AF 02-025 แบบบันทึกการทำสำเนาจากเอกสารต้นฉบับ

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 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 025/05.0
	บทที่ 25 การธำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ ของเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Maintaining Confidentiality of REC's Document)	หน้า 7 ของ 9 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 025/05.0

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 คุณาวิกติกุล 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 025/04.0 2. แก้ไขบท เป็นบทที่ 25 3. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล- ศาสตร์ 4. เพิ่มการเข้าถึงแฟ้มเอกสารออนไลน์โดย เจ้าหน้าที่ฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศทั้ง ระดับส่วนงานและระดับมหาวิทยาลัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 025/05.0
	บทที่ 25 การธำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ ของเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Maintaining Confidentiality of REC's Document)	หน้า 8 ของ 9 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			จะต้องลงนามเพื่อรักษาความลับของเอกสาร 5. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. ข้อ 6.4 เพิ่มรายละเอียดของการบันทึกการทำสำเนาและการเข้าถึงแฟ้มเอกสารออนไลน์ โดยเจ้าหน้าที่ฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศในระดับส่วนงาน 3. 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. ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 025/05.0
	บทที่ 25 การธำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ ของเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Maintaining Confidentiality of REC's Document)	หน้า 9 ของ 9 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			เยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 8-10 เมษายน 2568 พร้อมทั้งทบทวนและ ปรับปรุงรายละเอียดการดำเนินงานให้ สอดคล้องกับการปฏิบัติงานในปัจจุบัน