	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	PSRU-EC 25
	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย Archive and Retrieval of Documents	เริ่มใช้ 10 ตุลาคม 62
		หน้า 1-5

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	2
5	หลักการปฏิบัติ	2
	5.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย	2
	5.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	2
	5.3 การค้นเอกสารโครงการวิจัย	2
6	คำนิยาม	3
7	ภาคผนวก	3
8	เอกสารอ้างอิง	3

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเก็บรักษาและค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ เพื่อสะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ

2. ขอบเขต

- 2.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ได้แก่ การเก็บรักษาและค้นหา เพื่อทบทวนและตรวจสอบ
- 2.2 การขอคืนและขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องได้รับอนุญาตจากประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ
- 2.3 การขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น ต้องยื่นคำร้องขอสำเนาเอกสาร ตามแบบฟอร์ม (AF 01-25 สำหรับบุคลากรในคณะฯ และ AF 02-25 สำหรับบุคคลภายนอกคณะฯ) แล้วเก็บแบบฟอร์มเข้าแฟ้ม

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เก็บรักษา และค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เพื่อสะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ และทำสำเนา โดยคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การค้นหาเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

- 5.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้วโดยติดสันแฟ้มระบุวันที่อนุมัติ ปิดโครงการและกำหนดวันที่สามารถทำลายเอกสารได้ และจัดเก็บ
- 5.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย
 - 1) เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
 - 2) การเก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ต้องเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว (ICH GCP 3.4)
 - 3) ลงข้อมูลโครงการวิจัย ในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- 5.3 การค้นหาเอกสารโครงการวิจัย
 - 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ที่เกี่ยวข้อง ต้องตระหนักว่าแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยทั้งที่กำลังดำเนินการและที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์เป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ
 - 2) การขอคืนเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ต้องมีบันทึกข้อความ หรือจดหมาย ร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการกรรมการฯ ระบุวันที่ ที่อนุมัติ

- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารที่ต้องการมาให้ผู้ร้องขออ่านทบทวนในห้องที่จัดไว้ให้ โดยไม่ให้นำออกนอกสถานที่ เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนหรือตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ต้องส่งคืนเอกสารโครงการวิจัย ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อนำไปเก็บรักษาไว้ในที่เดิม
- 4) การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีบันทึกข้อความ (AF 01-25) หรือจดหมาย (AF 02-25) ร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการกรรมการฯ ระบุวันที่ที่อนุมัติ
- 5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสำเนาให้ตามต้องการ และให้ผู้ร้องขอเซ็นรับเอกสาร
- 6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บบันทึกข้อความหรือจดหมายขอสำเนาไว้ใน “แฟ้มการขอทำสำเนา”

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก

- | | | |
|-----|---------|----------------------------|
| 7.1 | AF01-25 | บันทึกข้อความขอสำเนาเอกสาร |
| 7.2 | AF02-25 | จดหมายขอสำเนาเอกสาร |

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่ วันที่

เรื่อง ขอสำเนาเอกสาร

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม

ด้วยข้าพเจ้า..... ตำแหน่ง..... ภาควิชา

..... ต้องการขอเอกสาร ดังรายละเอียดต่อไปนี้

1. ...(ชื่อเอกสาร)..... จำนวน ฉบับ
2. ...(ชื่อเอกสาร)..... จำนวน ฉบับ
3. ...(ชื่อเอกสาร)..... จำนวน ฉบับ

เพื่อ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

.....
(.....)

อนุมัติ

ไม่อนุมัติ เพราะ.....

.....
(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการคณะกรรมการฯ

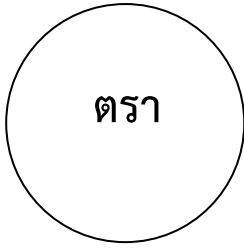
วันที่...../...../.....

ได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว

ลงนามผู้รับเอกสาร

(.....)

วันที่...../...../.....



AF 02-25/1.0

หน่วยงาน
ที่อยู่.....
.....
วันที่.....

เรื่อง ขอสำเนาเอกสาร

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม

ด้วยข้าพเจ้า..... ตำแหน่ง..... ต้องการขอ
เอกสาร ดังรายละเอียดต่อไปนี้

1. ...(ชื่อเอกสาร)..... จำนวน ฉบับ
2. ...(ชื่อเอกสาร)..... จำนวน ฉบับ
3. ...(ชื่อเอกสาร)..... จำนวน ฉบับ

เพื่อ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

.....
(.....)

อนุมัติ

ไม่อนุมัติ เพราะ.....

.....
(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการคณะกรรมการฯ

วันที่...../...../.....

ได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว

ลงนามผู้รับเอกสาร

(.....)

วันที่...../...../.....