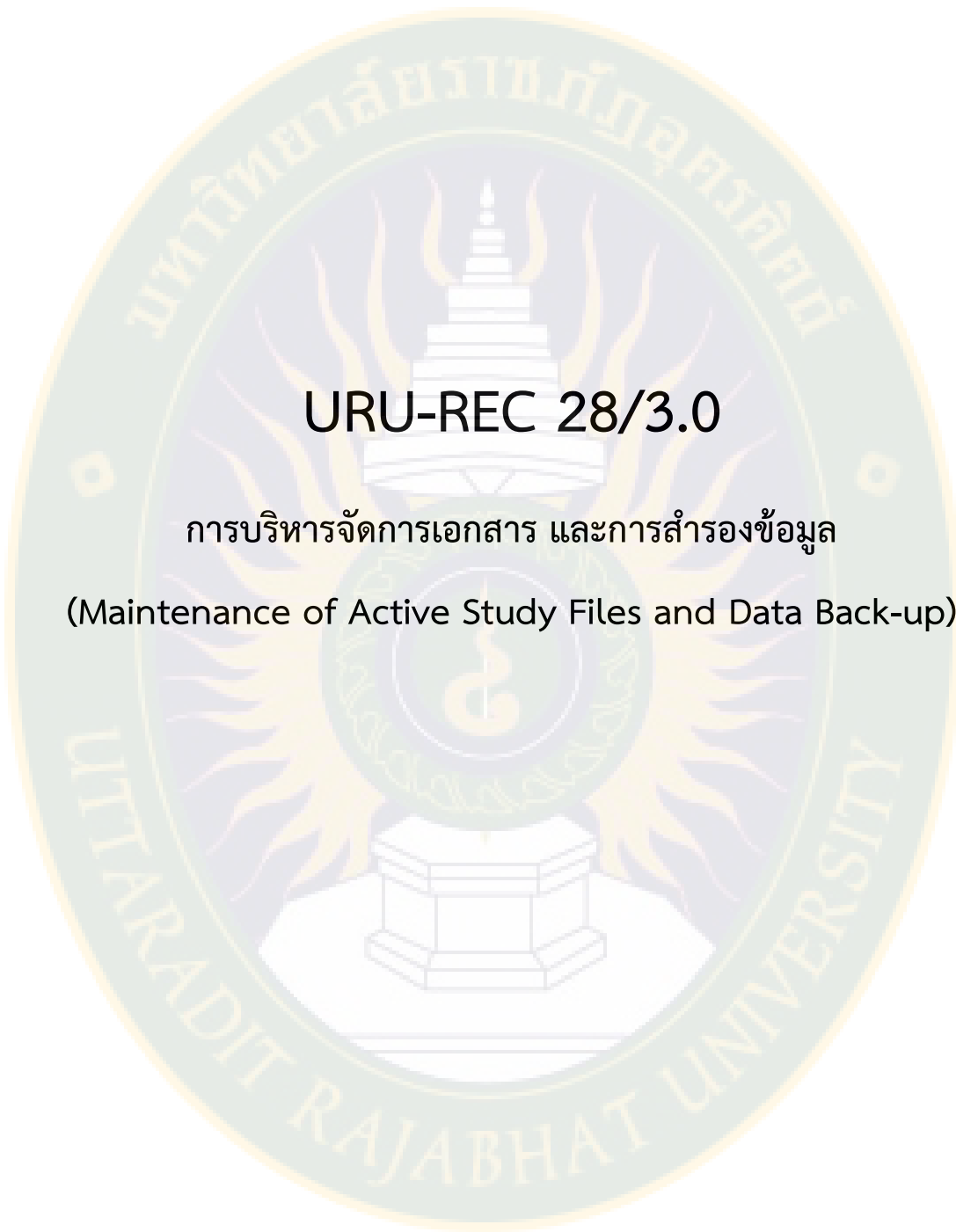


The logo of Uttarakhand Rajabhat University is a circular emblem. It features a central white stupa with a flame-like sunburst radiating from its base. Below the stupa is a green circular medallion containing a white swastika symbol. The entire emblem is set against a light green background with a yellow border. The text "มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทบุรี" is written in Thai script along the top inner edge, and "UTTARADIT RAJABHAT UNIVERSITY" is written in English along the bottom inner edge.

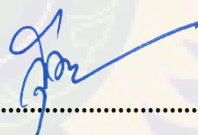
URU-REC 28/3.0

การบริหารจัดการเอกสาร และการสำรองข้อมูล

(Maintenance of Active Study Files and Data Back-up)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 28/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการเอกสาร และการสำรองข้อมูล (Maintenance of Active Study Files and Data Back-up)	3 ก.ค. 68

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	3.0
วันที่เริ่มใช้	3 กรกฎาคม 2568
ทดแทนฉบับ	2.0 (วันที่ 1 มีนาคม 2567)
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
การแก้ไข	ปรับรายละเอียดในแต่ละบทของ SOPs ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติจริง และเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
 อนุมัติโดย (รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 28/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการเอกสาร และการสำรองข้อมูล (Maintenance of Active Study Files and Data Back-up)	3 ก.ค. 68

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การรวบรวมเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	4
	5.2 สำเนาเอกสารโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลสำนักงานฯ	4
	5.3 บันทึกโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลระบบออนไลน์	4
	5.4 บริหารจัดการเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	5
	5.5 การสำรองเอกสาร และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	6
6	นิยามศัพท์	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 28/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการเอกสาร และการสำรองข้อมูล (Maintenance of Active Study Files and Data Back-up)	3 ก.ค. 68

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับ การพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ และโครงการวิจัย กำลังดำเนินการอยู่ ทั้งนี้เพื่อความสะดวก ในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัย เอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องของทุกโครงการวิจัยที่ ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เตรียม รวบรวม และเก็บรักษา เอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการ ค้นหา และการคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรวบรวมเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	สำเนาเอกสารโครงการวิจัยลงฐานข้อมูลสำนักงานฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	บันทึกโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลออนไลน์	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4	การบริหารจัดการเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 28/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการเอกสาร และการสำรองข้อมูล (Maintenance of Active Study Files and Data Back-up)	3 ก.ค. 68

5	การสำรองเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ โครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
---	---	----------------------

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.1.1 เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สร้างโฟลเดอร์และออกหมายเรียกโครงการวิจัยในฐานข้อมูลออนไลน์ของสำนักงาน
- 2) การกำหนดหมายเลขโครงการวิจัยให้หลักการดังต่อไปนี้ โดยใช้อักษร URU-REC (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์) ตามด้วยหมายเลขโครงการวิจัยตามลำดับที่ยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยใช้ตัวเลข 3 หลัก ตัวอย่างเช่น URU-REC 001/2568 หมายถึง โครงการวิจัย ลำดับที่ 1 ในปีพุทธศักราช 2568 เป็นต้น

5.2 สำเนาเอกสารโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลสำนักงานฯ

- 5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องใช้อีเมลของคณะกรรมการฯ ในการจัดการฐานข้อมูลเท่านั้น
- 5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและจัดเก็บในฐานข้อมูลออนไลน์ของสำนักงานฯ โฟลเดอร์ที่สร้างไว้
- 5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงรับเอกสารออนไลน์

5.3 บันทึกโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลออนไลน์

- 5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลออนไลน์ เพื่อให้สามารถค้นหา ตรวจสอบ ติดตามได้
- 5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สร้างและจัดทำบันทึกความก้าวหน้าในการพิจารณา รับรองโครงการวิจัย (Approval Progress) และลงในฐานข้อมูลออนไลน์ ซึ่งในฐานข้อมูลจะประกอบไปด้วย ข้อมูลดังนี้
 - 1) ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับโครงการวิจัย ได้แก่ หมายเลขโครงการวิจัย ชื่อโครงการวิจัย ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย สังกัดหัวหน้าโครงการวิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 28/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการเอกสาร และการสำรองข้อมูล (Maintenance of Active Study Files and Data Back-up)	3 ก.ค. 68

- 2) ข้อมูลโครงการวิจัย ได้แก่ ประเภทการพิจารณา ความก้าวหน้าของการพิจารณาโครงการวิจัย การมอบหมายโครงการวิจัย Approval Progress
- 3) ข้อมูลการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก ได้แก่ ผลการพิจารณาของกรรมการเอกสารการรับรองวันที่รับรอง
- 4) ข้อมูลการพิจารณาโครงการวิจัยภายหลังการรับรองได้แก่ เอกสาร โครงการวิจัย และผลการพิจารณาของกรรมการ

5.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะบันทึก Approval Progress เป็นประจำทุกวัน เพื่อบันทึกความก้าวหน้าของการพิจารณาโครงการวิจัยและจะถูกบันทึกอยู่ในฐานข้อมูลออนไลน์

5.4 การบริหารจัดการเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.4.1 การเก็บเอกสารโครงการวิจัยในฐานข้อมูล Google drive ของคณะกรรมการจะต้องมีความปลอดภัยและจำกัดผู้เข้าถึง

5.4.2 แนวทางในการบริหารจัดการโครงการวิจัยจะถูกจัดเก็บไว้ในฐานข้อมูล Google drive ของคณะกรรมการฯ เป็นเวลาอย่างน้อย 10 ปี โดยแบ่งโครงการวิจัยออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่

- 1) โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการโครงการวิจัยจะถูกจัดเก็บไว้ในฐานข้อมูล Google drive ของคณะกรรมการฯ
- 2) โครงการวิจัยที่ดำเนินการเสร็จสิ้นเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการดังต่อไปนี้
 - โครงการวิจัยที่มีรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)
 - โครงการวิจัยที่มีรายงานยุติโครงการ วิจัยก่อนกำหนด (Termination report)
 - โครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ มีมติให้ “ระงับการรับรอง โครงการวิจัยชั่วคราว” (Suspension) และคณะกรรมการฯ ไม่ยกเลิกการระงับการรับรองชั่วคราวภายใน เวลา 1 ปี
- 3) โครงการวิจัยที่ไม่มีการตอบกลับมาที่สำนักงานคณะกรรมการฯ เป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการดังต่อไปนี้
 - โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย (Progress Report) ภายในระยะเวลา 1 ปี

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 28/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการเอกสาร และการสำรองข้อมูล (Maintenance of Active Study Files and Data Back-up)	3 ก.ค. 68

- สวัสดิ์คงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา และคณะกรรมการฯ มีมติให้ “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง” หรือ “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission)” แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยเข้ามาเพื่อพิจารณาภายในระยะเวลา 1 ปี

5.4.3 โครงการวิจัยที่ไม่มีการตอบกลับมาที่ ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ ทั้ง 2 กรณี ข้างต้น ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำบันทึกข้อความแจ้งผู้วิจัยในการถอนโครงการวิจัยออกจากกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.5 การสำรองเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- 5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการสำรองข้อมูลเอกสารโครงการวิจัยที่อยู่ในฐานข้อมูล Google drive ของคณะกรรมการฯ 1 ครั้ง/3เดือน
- 5.5.2 การสำรองข้อมูลโดยการบรรจุในหน่วยเก็บข้อมูลภายนอก (External hard disk) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะต้องคัดลอกข้อมูลเอกสารโครงการวิจัยลงในหน่วยเก็บข้อมูล
- 5.5.3 การสำรองข้อมูลในคอมพิวเตอร์ส่วนบุคคล (Personal computer; PC) ของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

6. นิยามศัพท์

-

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Protection of Human Subjects, 45 C.F.R. pt.46 (2017).

