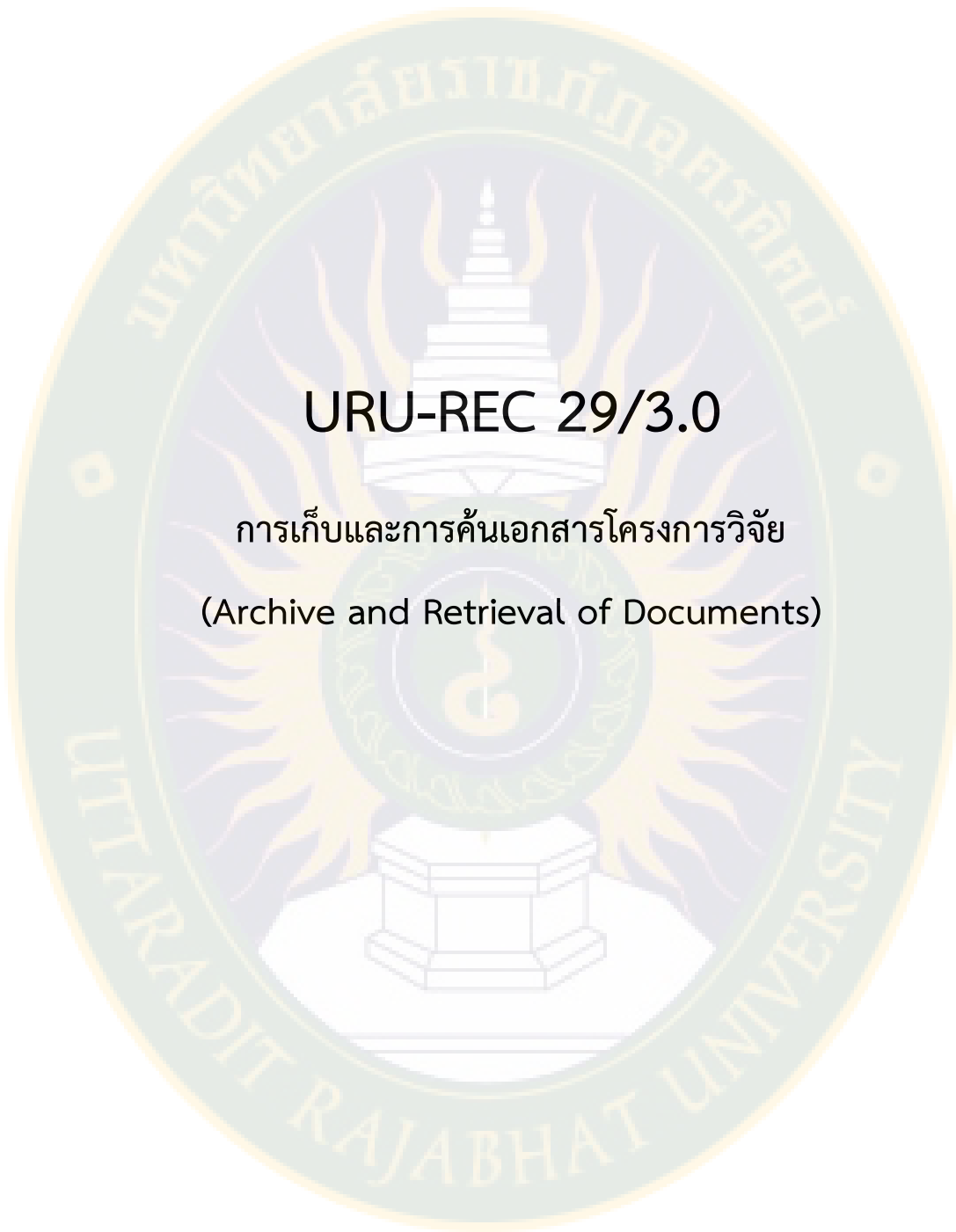


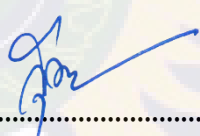
The logo of Uttaradit Rajabhat University is a circular emblem. It features a central white stupa with a flame-like sunburst radiating from its base. Below the stupa is a green circular medallion containing a white Thai character. The entire emblem is set against a light green background with a yellow border. The text "มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์" 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 29/3.0

การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย
(Archive and Retrieval of Documents)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 29/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ : 3 ก.ค. 68
	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	

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 29/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ : 3 ก.ค. 68
	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย	4
	5.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	4
	5.3 การปิด – เปิดแชร์ เอกสารโครงการวิจัย	4
	5.4 การปิดการเปลี่ยนสิทธิ์ การแชร์ การดาวน์โหลด การพิมพ์ และการคัดลอก	5
	5.5 การค้นเอกสารโครงการวิจัย	5
	5.7 การทำสำเนาเอกสารต้องรักษาความลับ	6
6	นิยามศัพท์	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	7

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 29/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์	วันที่อนุมัติ : 3 ก.ค. 68
	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเก็บรักษาและค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ เพื่อสะดวกต่อการทบทวน และตรวจสอบ

2. ขอบเขต

- 2.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ได้แก่ การเก็บรักษาและค้นหาเพื่อทบทวน และตรวจสอบ
- 2.2 การขอคืนและขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องได้รับอนุญาตจากประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้รองต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ
- 2.3 การขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่นต้องยื่นคำร้องขอสำเนาเอกสารตามแบบฟอร์มบันทึกข้อความขอสำเนาแล้วเก็บแบบฟอร์มในฐานข้อมูล

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เก็บรักษา และค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เพื่อสะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ และทำสำเนาโดยคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	การปิด - เปิดแซร์เอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 29/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ : 3 ก.ค. 68
	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	

4	การปิดการเปลี่ยนสิทธิ์ การแชร์ ดาวโหลด การพิมพ์ การคัดลอก	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
5	การค้นหาเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
6	การทำสำเนาเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย

- 5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดการข้อมูลและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่เสร็จสมบูรณ์แล้วในฐานข้อมูล Google drive ของคณะกรรมการฯ
- 5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลในระบบออนไลน์ เพื่อให้สามารถค้นหา ตรวจสอบและติดตามได้
- 5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สร้าง และจัดทำบันทึกความก้าวหน้าในการพิจารณารับรองโครงการวิจัย (Approval Progress) และลงในฐานข้อมูลระบบออนไลน์

5.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

- 5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บไฟล์ข้อมูล และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยใน Google drive ของคณะกรรมการฯ และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
- 5.2.2 การเก็บรักษาไฟล์ข้อมูลและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ต้องเก็บไว้อย่างน้อย 10 ปี ภายหลังจากการเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว (ICH GCP 3.4)

5.3 การเปิด - ปิดแชร์เอกสารโครงการวิจัย

- 5.3.1 การปิดแชร์เอกสารโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะต้องปิดแชร์โฟลเดอร์โครงการวิจัยทันทีที่นำเข้าสู่ฐานข้อมูลของคณะกรรมการฯ โดยผู้อื่นไม่สามารถเข้าถึงได้
- 5.3.2 การเปิดแชร์โฟลเดอร์โครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งให้กรรมการพิจารณา ผู้ทบทวนพิจารณา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะเปิดแชร์กรรมการฯ ผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 29/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ : 3 ก.ค. 68
	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	

สามารถดูได้เท่านั้น ไม่สามารถแก้ไขได้เอกสารโครงการวิจัยได้ แต่จะสามารถพิมพ์แก้ไขในแบบฟอร์มสำหรับการพิจารณาได้

5.3.3 การเปิดแชร์ไฟล์โครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องที่นำเข้าไปประชุมคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน จะเปิดแชร์ให้สามารถดูได้เท่านั้น ไม่สามารถแก้ไขได้ ยกเว้นแต่เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ในการพิมพ์ และบันทึกรายงานการประชุมคณะกรรมการฯ เท่านั้น

5.3.4 เมื่อกรรมการฯ ผู้ทบทวนพิจารณาโครงการเสร็จสิ้นแล้ว และเมื่อการประชุมคณะกรรมการฯ เดือนนั้น ๆ สิ้นสุดลง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะปิดแชร์ไฟล์โครงการวิจัยทันที

5.4 การปิดการเปลี่ยนสิทธิ์ การแชร์ การดาวน์โหลด การพิมพ์ และการคัดลอก

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำข้อมูลและเอกสารโครงการวิจัยเข้าสู่ฐานข้อมูล ของคณะกรรมการฯ จะต้องดำเนินการปิดการเปลี่ยนสิทธิ์ การแชร์ การดาวน์โหลด การพิมพ์ และการคัดลอกทันที เพื่อป้องกันไม่ให้คณะกรรมการฯ หรือผู้ที่เกี่ยวข้องดาวน์โหลดเอกสารโครงการวิจัยของผู้อื่นออกไปเผยแพร่

5.5 การค้นเอกสารโครงการวิจัย

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ที่เกี่ยวข้องต้องตระหนักว่าข้อมูล และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ และที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์เป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

5.5.2 การขอค้นเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่นนอกเหนือจากคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีบันทึกข้อความหรือจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษร และได้รับอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขาธิการคณะกรรมการฯ ระบุวันที่ที่อนุมัติ

5.5.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เปิดแชร์ไฟล์เอกสารที่ต้องการให้ผู้ร้องขออ่านทบทวน โดยปิดสิทธิการดาวน์โหลด การแก้ไข หรือเปลี่ยนแปลงใด ๆ เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวน หรือตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ผู้ร้องขอต้องแจ้งเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อปิดการแชร์ให้ผู้อื่น

5.5.4 การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่นนอกเหนือจากคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีบันทึกข้อความ หรือจดหมาย ร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษร และได้รับการอนุมัติจากประธานกรรมการฯ หรือเลขาธิการคณะกรรมการฯ ระบุวันที่ที่อนุมัติ

5.5.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสำเนาให้ตามต้องการ และส่งสำเนาสำเนาเอกสารให้ผู้ร้องเรียนขอทางอีเมล

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 29/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ : 3 ก.ค. 68
	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	

5.5.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บบันทึกข้อความหรือจดหมายขอสำเนาไว้ไฟล์เตอร์ของโครงการวิจัยนั้นๆ ที่มีการร้องขอสำเนาเอกสาร

5.6 การขอทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

5.6.1 ผู้มีสิทธิในการขอทำสำเนาเอกสาร

- 1) การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับทุกประเภทจะกระทำได้ เมื่อนำไปใช้ใน งานของคณะกรรมการฯ เท่านั้น
- 2) คณะกรรมการฯ เท่านั้นที่สามารถร้องขอเพื่อทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เท่านั้นที่สามารถดำเนินการทำสำเนาเอกสาร เมื่อกรรมการฯ ร้องขอ
- 4) นักวิจัยและบุคคลภายนอก ถ้าต้องการทำสำเนาเอกสารจะต้องทำบันทึกขอสำเนา เอกสารขออนุญาตจากประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร โดยระบุเหตุผล และเรื่องที่ต้องการหน้าเอกสารที่ต้องการให้ชัดเจน
- 5) เมื่อต้องสั่งพิมพ์ หรือทำสำเนาเอกสารโดยใช้เครื่องถ่ายเอกสารหรือปริ้นเตอร์ที่มีผู้อื่น ใช้อยู่ร่วมกับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะต้องไม่บันทึกไฟล์ลงในอุปกรณ์ดังกล่าว และในระหว่างการสั่งพิมพ์หรือการทำสำเนาจะต้องไม่มีบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยอยู่ในบริเวณนั้นด้วย และให้สำเนาหรือสั่งพิมพ์เอกสารเท่าที่จำเป็น เท่านั้น

5.6.2 สำหรับอาจารย์ นักศึกษา และบุคลากรภายในมหาวิทยาลัย หากต้องการทำสำเนาขอให้จัดทำบันทึกข้อความขอสำเนาเอกสารที่มีการลงนามของผู้วิจัยเรียบร้อยแล้ว

5.6.3 สำหรับบุคคลภายนอก เช่น ผู้สนับสนุนการวิจัย ให้ทำบันทึกข้อความขอสำเนาเอกสารที่มีการลงนามของผู้ร้องขอเรียบร้อยแล้ว

6. นิยามศัพท์

-

7. ภาคผนวก

บันทึกข้อความขอสำเนาเอกสาร

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 29/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ : 3 ก.ค. 68
	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	

หนังสือขอสำเนาเอกสาร

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทย พ.ศ.2552
- 8.3 World Health Organization, Operation Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, (2011)
- 8.4 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่ xxxxx/xxxx

วันที่

เรื่อง ขอสำเนาเอกสาร

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

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

..... ต้องการขอเอกสาร ดังรายละเอียดต่อไปนี้

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

เพื่อ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

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

หัวหน้าโครงการวิจัย

☐ อนุมัติ

☐ ไม่อนุมัติ เพราะ.....

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

ประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการคณะกรรมการฯ

วันที่...../...../.....

ได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว

ลงนามผู้รับเอกสาร

(.....)

วันที่...../...../.....



หน่วยงาน

ที่อยู่.....

วันที่.....

เรื่อง ขอสำเนาเอกสาร

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

ด้วยข้าพเจ้า..... ตำแหน่ง.....

ต้องการขอเอกสาร ดังรายละเอียดต่อไปนี้

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

เพื่อ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

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

หัวหน้าโครงการวิจัย

☐ อนุมัติ

☐ ไม่อนุมัติ เพราะ.....

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

ประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการคณะกรรมการฯ

วันที่...../...../.....

ได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว

ลงนามผู้รับเอกสาร

(.....)

วันที่...../...../.....

