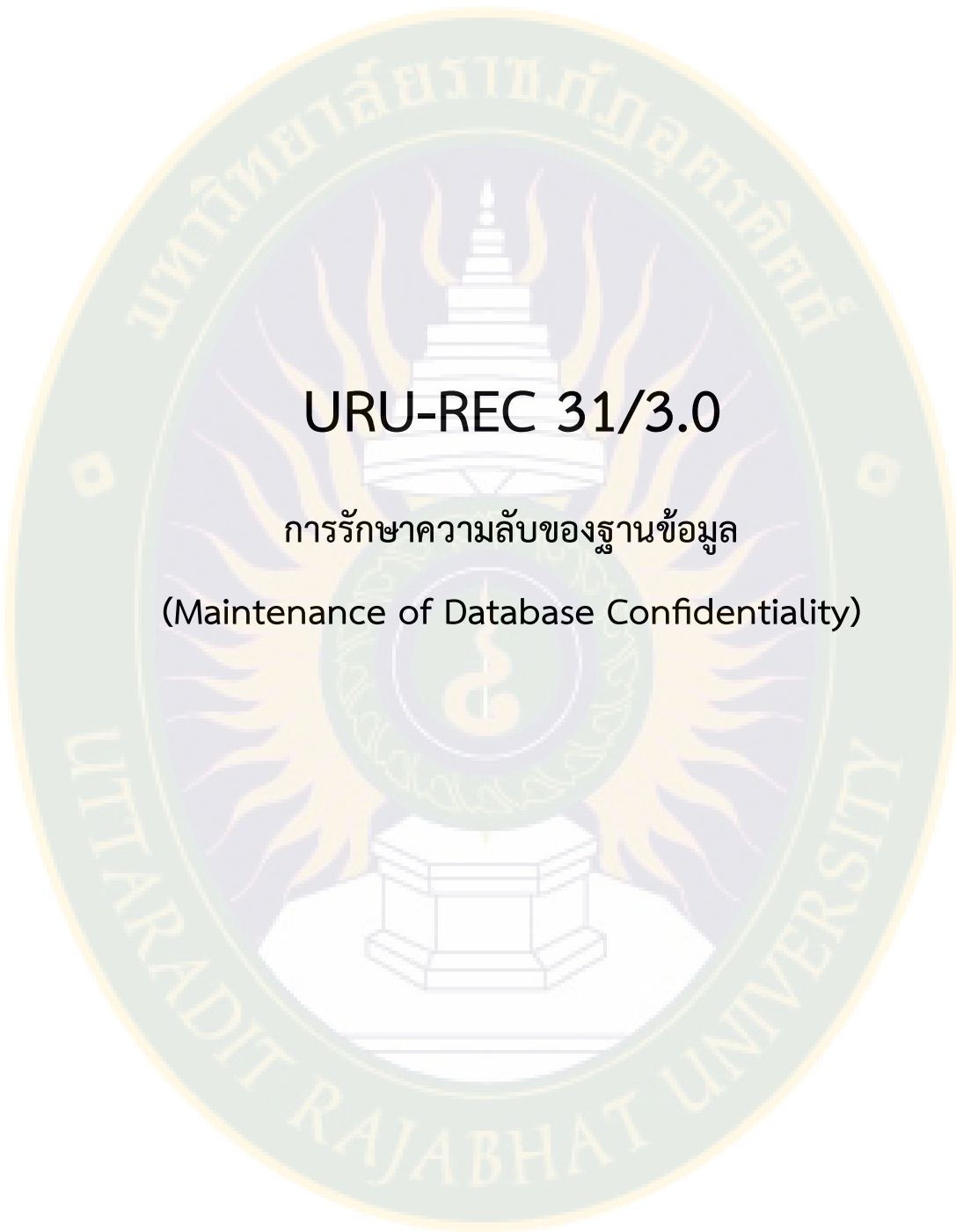


The logo of Uttarakhand Rajabhat University is a circular emblem. It features a central white stupa with a flame-like sunburst radiating from its base. Below the stupa is a green circular medallion containing a white swastika symbol. The entire emblem is set against a light green background with a yellow 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.

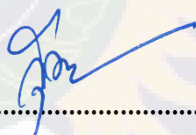
URU-REC 31/3.0

การรักษาความลับของฐานข้อมูล

(Maintenance of Database Confidentiality)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 31/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การรักษาความลับของฐานข้อมูล (Maintenance of Database Confidentiality)	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 และเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐาน การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
 อนุมัติโดย (รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 31/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การรักษาความลับของฐานข้อมูล (Maintenance of Database Confidentiality)	3 ก.ค. 68

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	3
	5.1 การเข้าถึงเอกสารในฐานข้อมูลคณะกรรมการฯ	3
	5.2 การตรวจสอบการเข้าถึงฐานข้อมูล	4
6	นิยามศัพท์	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 31/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การรักษาความลับของฐานข้อมูล (Maintenance of Database Confidentiality)	3 ก.ค. 68

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำรงไว้ซึ่งความลับของต้นฉบับและสำเนาโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยซึ่งได้รับ การพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว

3. ความรับผิดชอบ

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการจัดการเก็บเอกสารทุกขั้นตอน โดยรวมถึงการแจกจ่าย และการเก็บรักษาความลับเอกสารต่าง ๆ ได้แก่ โครงการวิจัย รายงานต่าง ๆ ที่ส่งเข้ามาพิจารณาให้คณะกรรมการฯ รายงานหรือจดหมายอื่น ๆ ของคณะกรรมการฯ รวมทั้งเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การเข้าถึงเอกสารในฐานข้อมูลคณะกรรมการ ฯ	เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ
	↓	
2	การตรวจสอบการเข้าถึงฐานข้อมูล	เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การเข้าถึงเอกสารในฐานข้อมูลคณะกรรมการฯ

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการรักษาความลับของต้นฉบับ และสำเนาโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 31/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การรักษาความลับของฐานข้อมูล (Maintenance of Database Confidentiality)	3 ก.ค. 68

5.1.2 การเข้าถึงเอกสารทุกชนิดของคณะกรรมการฯ จะถูกจำกัดสิทธิ์ตามบทบาท หน้าที่ความรับผิดชอบของแต่ละบุคคล

5.1.3 บุคคลภายนอกที่ไม่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการโครงการวิจัยจะไม่สามารถเข้าถึงเอกสารและฐานข้อมูลได้ เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นรายกรณีไป

5.2 การจัดเก็บเอกสาร

5.2.1 การเข้าถึงเอกสารจะสามารถตรวจสอบได้จากประวัติการเข้าถึง และการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารในระบบออนไลน์ จะปรากฏ Account ของผู้ที่แก้ไขเอกสาร และเวลาในการดำเนินการแก้ไขเอกสาร

6. นิยามศัพท์

-

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 World Health Organization, Operation Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, (2011)

8.2 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.

