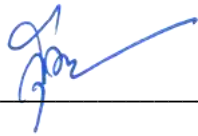

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 24/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	
	<b>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ</b> <b>Maintenance of Active Study Files</b>	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 306/466

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2562	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	5 กรกฎาคม 2562	25 ตุลาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	15 กรกฎาคม 2562	6 ธันวาคม 2566
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงหล้า	รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
วันที่อนุมัติ	6 สิงหาคม 2562	1 มีนาคม 2567
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับรายละเอียดในแต่ละบทของ SOPs ให้มีความ ชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐาน การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	เพื่อเตรียมขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

<div style="text-align: center;">             _____            (รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์)            อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์             วันที่ _____ 1 มีนาคม 2567         </div>
---

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 24/2.0
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์</b>	
	<b>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ</b> <b>Maintenance of Active Study Files</b>	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 307/466

### สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	308
2	ขอบเขต	308
3	ความรับผิดชอบ	308
4	ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	308
5	หลักการปฏิบัติ	308
	5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	308
	5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	308
	5.3 การบริหารจัดการข้อมูลโครงการวิจัย	310
6	คำนิยาม	311
7	ภาคผนวก	311
8	เอกสารอ้างอิง	311

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 24/2.0
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์</b>	
	<b>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ</b> <b>Maintenance of Active Study Files</b>	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 หน้า 308/466

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ และโครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการ ค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยและเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องของทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

### 3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ของกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

### 4. ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรวบรวมเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารและข้อมูลโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ


### 5. หลักการปฏิบัติ

#### 5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

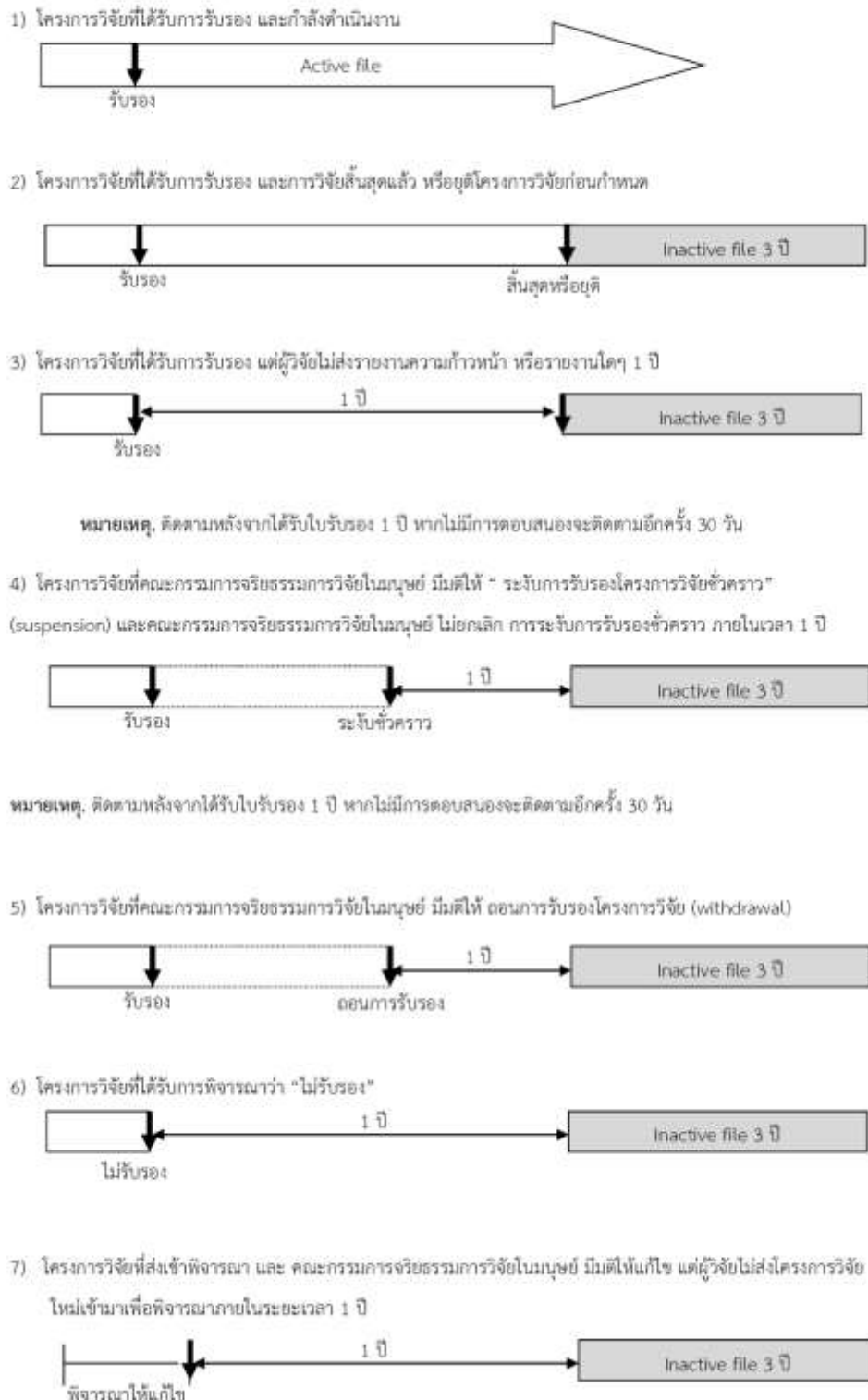
- 1) เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- 2) จัดหมวดหมู่ของเอกสารตามสารบัญเอกสาร (AF 01-24)
- 3) ทำสันแฟ้มระบุ
  - (1) หมายเลขโครงการ
  - (2) วิธีพิจารณา : Exemption, Expedited, Full Board
  - (3) วันที่ปิดโครงการ
  - (4) วันที่ครบกำหนดทำลาย


#### 5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

- 1) เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึง
- 2) เก็บเอกสารไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัย เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 24/2.0
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>	
	<b>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ</b> <b>Maintenance of Active Study Files</b>	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 หน้า 309/466

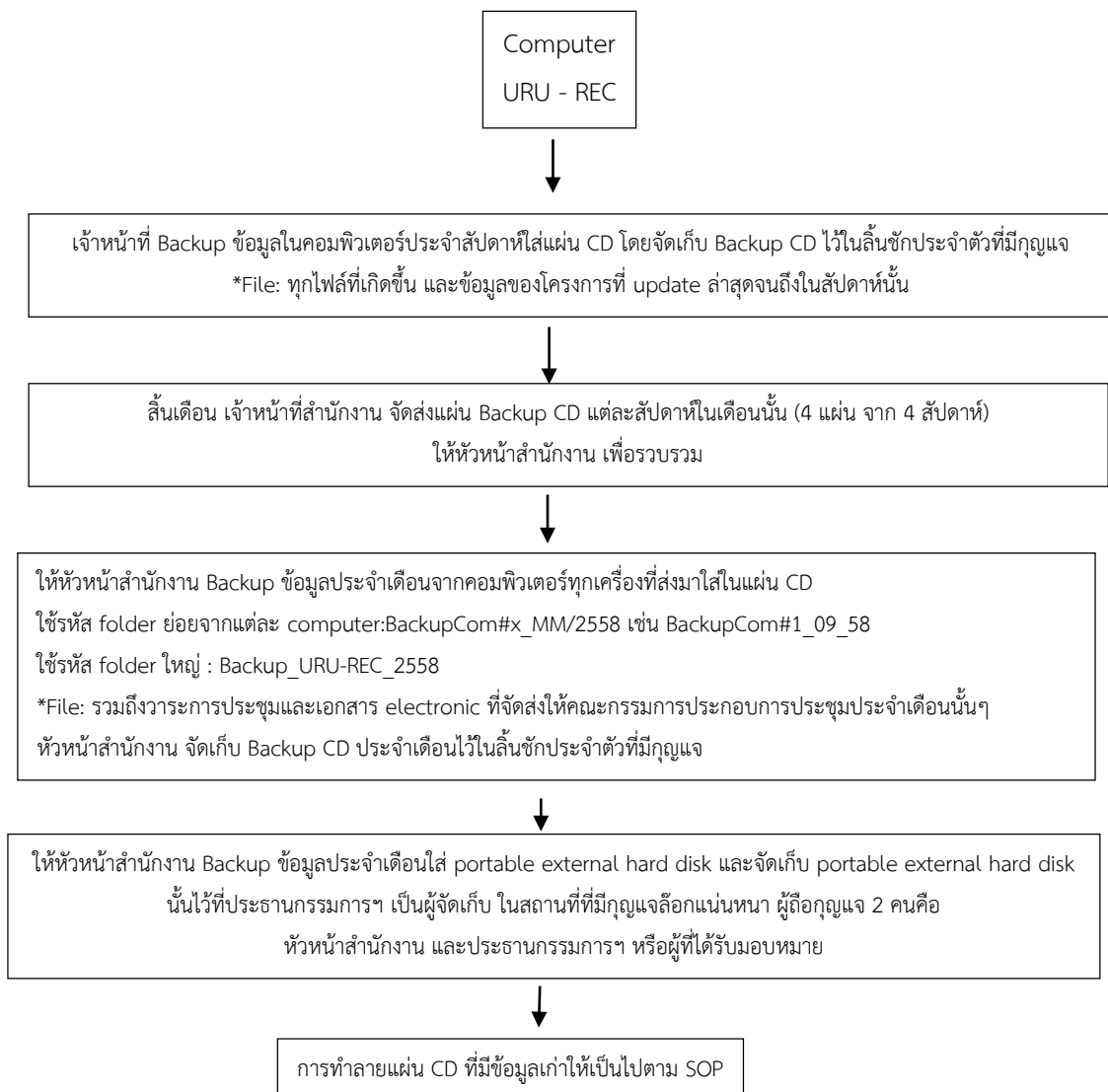
3) แนวทางในการบริหารจัดการโครงการวิจัย ให้เป็นไปตาม flow chart ดังต่อไปนี้




	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 24/2.0
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>	
	<b>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ</b> <b>Maintenance of Active Study Files</b>	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 310/466

### 5.3 การบริหารจัดการข้อมูลโครงการวิจัย

- 1) ให้ดำเนินการจัดการข้อมูลและสำรองข้อมูล (Data back-up) ตาม flow chart นี้



	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 24/2.0
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์</b>	
	<b>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ</b> <b>Maintenance of Active Study Files</b>	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 หน้า 311/466

## 6. คำนิยาม

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ                      โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือ ติดตามอาสาสมัคร (Active file) ตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ

## 7. ภาคผนวก

7.1 AF 01-24    สารบัญเอกสาร

## 8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health – Related Research with Human Participants, 2011
- 8.2 ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1) : Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016
- 8.3 ICH Good Clinical Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย) เวอร์ชันแปลโดย กองควบคุมยาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.5 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร (2563), วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่ 5.0 (Standard Operating Procedures Version 5.0), คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร



## สารบัญเอกสาร

## Contents of Documents


	รายการ	มี (Y)		รายการ	มี (Y)
1	หนังสือรับรอง Approval Letter			2.13 แบบสอบถาม Questionnaire	
	1.1 วันที่รับรองโครงการ Initial COE/COA Date			2.14 งบประมาณ Budget	
	1.2 วันที่รับรองต่ออายุโครงการ Extension COA Date			2.15 เอกสารขึ้นทะเบียนเวชภัณฑ์ / เครื่องมือทางการแพทย์ License of Drug / Medical Device	
				2.16 เอกสารกำกับยาเวชภัณฑ์และเครื่องมือทางการแพทย์ Annex and Information of Drug / Medical Device	
	1.3 เอกสารที่เกี่ยวข้อง Related Official Letter			2.17 ข้อตกลงการถ่ายโอนวัตถุทางชีวภาพ Material Transfer Agreement (MTA)	
2	แบบยื่นขอการพิจารณาครั้งแรก Initial Review Application วันที่.....			2.18 ผลการพิจารณาและการสื่อสาร Result and Communication	
				2.18.1 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 1) Reviewer Assessment Form (First Reviewer)	
				2.18.2 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 2) Reviewer Assessment Form (Second Reviewer)	
				2.18.3 หนังสือแจ้งผลผู้วิจัย Letter to PI	
				2.18.4 เอกสารจากผู้วิจัย Correction From PI	
	2.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Initial Review Application Form			2.19 เอกสารอื่นๆ Other	
	2.2 เอกสารมอบหมายผู้พิจารณา Member Reviewers Assignment Sheet			2.19.1 ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก Clinical Trials Agreement	
				2.19.2 เอกสารประกันการวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี) Insurance of Clinical Trial (if available)	
				2.19.3 แบบเสนอขออนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์ Approval Letter for Thesis Proposal	
				2.19.4 แผ่นบันทึกข้อมูล Data Record CD Rom	
			3	การยื่นขอรับพิจารณาซ้ำ Resubmitted Document Review Application	
	2.3 แบบรายงานการประเมินตนเอง PI Self-assessment Form			3.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยซ้ำ Resubmitted Document Review Assessment Form	

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 24/2.0
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>	
	<b>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ</b> <b>Maintenance of Active Study Files</b>	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 หน้า 313/466

2.4	แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน PI COI declaration form		3.2	เอกสารมอบหมายผู้พิจารณา Member Reviewers Assignment Sheet	
2.5	โครงการวิจัยฉบับย่อ ภาษาไทย Protocol Synopsis Thai		3.3	แบบรายงานการประเมินตนเอง PI Self-assessment Form	
2.6	โครงการวิจัยฉบับเต็ม Full Protocol		3.4	แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน PI COI Declaration Form	
2.7	ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย Informed Consent Package 2.7.1 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย Information Sheet for Research Participant 2.7.2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย Consent form		3.5	โครงร่างวิจัยฉบับย่อ ภาษาไทย Protocol Synopsis Thai	
2.8	เอกสารบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร Case Report Form (CRF)		3.6	โครงวิจัยฉบับเต็ม Full Protocol	
2.9	เอกสารประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัครอาสาสมัคร Advertisements for Research Participant Recruitment		3.7	ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย Informed Consent Package 3.7.1 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมใน โครงการวิจัย Information Sheet for Research Participant 3.7.2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมใน โครงการวิจัย (ICF)	
2.10	ประวัติผู้วิจัยหลักและคณะ Current CV of PI/co-PI/Research Team		3.8	เอกสารบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร Case Report Form (CRF)	
2.11	หนังสือรับรองการฝึกอบรมของผู้วิจัยหลักและคณะ Certificate of GCP and Other Trainings for PI/co PI/ Team				
2.12	คู่มือผู้วิจัย Investigator's Brochure				




	รายการ	มี (Y)		รายการ	มี (Y)
	3.9 เอกสารประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัครอาสาสมัคร Advertisements for Research Participant Recruitment		4C	ความคลาดเคลื่อน / การฝ่าฝืนข้อกำหนด Deviation/Violation	
	3.10 ประวัติผู้วิจัยหลักและคณะ Current CV of PI/co-PI/Research Team			4.11 รายงานความคลาดเคลื่อน / การฝ่าฝืน ข้อกำหนด Deviation/Violation Report	
	3.11 หนังสือรับรองการฝึกอบรมของผู้วิจัยหลักและคณะ Certificate of GCP and Other Trainings for PI/co- PI/Team			4.12 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
	3.12 คู่มือผู้วิจัย Investigator's Brochure			4.13 อื่นๆ Others	
	3.13 แบบสอบถาม Questionnaire		5	การระงับโครงการการวิจัยชั่วคราว Termination / Suspension Application	
	3.14 งบประมาณ Budget			5.1 บันทึกจากผู้วิจัย Letter From PI	
	3.15 เอกสารขึ้นทะเบียนเวชภัณฑ์ / เครื่องมือทางการแพทย์ License of Drug / Medical Device			5.2 แบบรายงานการระงับโครงการการวิจัยชั่วคราว Termination/Suspension Report Form	
	3.16 เอกสารกำกับยาเวชภัณฑ์และเครื่องมือทางการแพทย์ Annex and Information of Drug / Medical Device			5.3 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
	3.17 ข้อตกลงการถ่ายโอนวัตถุทางชีวภาพ Material Transfer Agreement		6A	การสรุปผลโครงการวิจัย Final Report	
	3.18 ผลการพิจารณา Assessment Result 3.18.1 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 1) Reviewer Assessment Form (First Reviewer) 3.18.2 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 2) Reviewer Assessment Form (Second Reviewer) 3.18.3 หนังสือแจ้งผลผู้วิจัย Letter to PI 3.18.4 เอกสารจากผู้วิจัย Correction From PI				
	3.19 เอกสารอื่นๆ Others 3.19.1 ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก Clinical Trials Agreement 3.19.2 เอกสารประกันการวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี) Insurance of Clinical Trial (if available) 3.19.3 แบบเสนอขออนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์ Approval Letter for Thesis Proposal 3.19.4 แผ่นบันทึกข้อมูล Data Record CD Rom			6.1 รายงานสรุปผลโครงการการวิจัย Final Report Form	
4A	การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Amendment Review Application			6.2 การพิจารณารายงานสรุปผลโครงการการวิจัย Final Report Assessment Report	
	4.1 การแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อขอรับการรับรอง Amendment for Approval Letter			6.3 อื่นๆ Others	
	4.2 รายงานการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติม Amendment Assessment Report		6B	การตรวจเยี่ยมการวิจัย Site Visit	

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 24/2.0
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>	
	<b>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ</b> <b>Maintenance of Active Study Files</b>	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 315/466

	4.3 ตารางแสดงรายละเอียดก่อน-หลังการแก้ไขเพิ่มเติม Table : Comparison of The Previous Detail and After Amendment			6.4 บันทึกแจ้งผู้วิจัย Letter From NU-RREC	
	4.4 เอกสารฉบับเต็มหลังการแก้ไข New/Update Document (After Amendment)			6.5 กำหนดการการตรวจเยี่ยม Site Visit Schedule	
	4.5 อื่นๆ Others			6.6 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Letter to PI	
4B	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review			6.7 อื่นๆ Others	
	4.6 บันทึกจากผู้วิจัย Letter From PI		7	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Serious Adverse Event Report	
	4.7 แบบรายงานความก้าวหน้า Continuing Review Report			7.1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเฉพาะใน NU-RREC SAE at NU-RREC	
	4.8 แบบประเมินรายงานความก้าวหน้า Assessment Form for Continuing Review Report			7.2 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
	4.9 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI			7.3 อื่นๆ Others	
	4.10 อื่นๆ Others		8	อื่นๆ Miscellaneous	

ผู้ตรวจสอบ.....

วันที่...../...../.....

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 24/2.0
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>	
	<b>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ</b> <b>Maintenance of Active Study Files</b>	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 316/466

Blank page