


| | | |
|---|--|---|
|  | วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs) | URU-REC 25/2.0 |
| | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ | |
| | การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย Archive and Retrieval of Documents | วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 หน้า 318/466 |

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 |

ผู้อนุมัติ _____

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์)


อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

วันที่ _____ 1 มีนาคม 2567 _____

| | | |
|---|--|-----------------------------|
|  | วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs) | URU-REC 25/2.0 |
| | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ | |
| | การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย Archive and Retrieval of Documents | วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 |
| | | หน้า 319/466 |

สารบัญ

| ลำดับเรื่อง | | หน้า |
|-------------|---|------|
| 1 | วัตถุประสงค์ | 320 |
| 2 | ขอบเขต | 320 |
| 3 | ความรับผิดชอบ | 320 |
| 4 | ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ | 320 |
| 5 | หลักการปฏิบัติ | 320 |
| | 5.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย | 320 |
| | 5.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย | 320 |
| | 5.3 การค้นเอกสารโครงการวิจัย | 321 |
| 6 | คำนิยาม | 322 |
| 7 | ภาคผนวก | 322 |
| 8 | เอกสารอ้างอิง | 322 |

| | | |
|---|--|---|
|  | วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs) | URU-REC 25/2.0 |
| | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ | |
| | การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย Archive and Retrieval of Documents | วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 หน้า 320/466 |

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเก็บรักษาและค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ เพื่อสะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ

2. ขอบเขต

- 2.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ได้แก่ การเก็บรักษาและค้นหา เพื่อทบทวนและตรวจสอบ
- 2.2 การขอคืนและขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องได้รับอนุญาตจากประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และ ผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ
- 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. ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

| ขั้นตอน | การดำเนินการ | ผู้รับผิดชอบ |
|---------|---|----------------------|
| 1 | ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| | ↓ | |
| 2 | การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| | ↓ | |
| 3 | การค้นเอกสารโครงการวิจัย | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |


5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้วโดยติดสันแฟ้มระบุวันที่อนุมัติปิดโครงการและกำหนดวันที่สามารถทำลายเอกสารได้ และจัดเก็บ

5.2 การบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูล โดยเริ่มตั้งแต่เมื่อรับโครงร่างการวิจัย

| | | |
|---|--|---|
|  | วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs) | URU-REC 25/2.0 |
| | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี | |
| | การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย Archive and Retrieval of Documents | วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 หน้า 321/466 |

ครั้งแรก และปรับให้เป็นปัจจุบัน เมื่อมีการพิจารณาในที่ประชุม มีการส่งรายงานต่างๆ ภายหลังได้รับการรับรอง โครงร่างการวิจัย และเมื่อปิดโครงการวิจัย

- 2) การบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล จะมีระบบการรักษาความปลอดภัย โดยใช้ login และ password เพื่อจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
- 3) การบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล จะมีระบบสำรองข้อมูล (back up) โดยเก็บเป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ ซึ่งจะเก็บไว้ในที่ปลอดภัยแยกจากตู้เก็บเอกสาร
- 4) หัวหน้าสำนักงานฯ ตรวจสอบความสมบูรณ์และความถูกต้องของการจัดเก็บข้อมูลในฐานข้อมูลและสามารถสืบค้นได้ง่าย
- 5) เก็บรักษาเอกสารข้อมูลทั้งหมด เช่น วิธีดำเนินการมาตรฐาน รายชื่อกรรมการฯ รายละเอียดอาชีพและ/หรือสถาบันต้นสังกัดของกรรมการฯ โครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง รายงานการประชุมและหนังสือติดต่อ เป็นต้น เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี หลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์และมีไว้พร้อมเมื่อหน่วยงานตามกฎหมายต้องการ ในรูปแบบของเอกสาร ฌ สำนักงานฯ และอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ในฐานข้อมูล
- 6) การเก็บข้อมูลสำรองในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ จะเก็บไว้อย่างน้อย 10 ปี ในสถานที่ที่ปลอดภัย

5.3 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

- 1) เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
- 2) การเก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ต้องเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว (ICH

GCP 3.4)


- 3) ลงข้อมูลโครงการวิจัย ในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ โดยจำกัดสิทธิ์ในการเข้าถึงข้อมูลแต่ละส่วน

5.4 การดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ที่เก็บรักษาในระบบออนไลน์

- 1) เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารคณะกรรมการให้เก็บรักษาไว้อย่างน้อย 10 ปี
- 2) การเข้าดูเอกสารภายหลังการประชุมเสร็จสิ้นต้องได้รับอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ทั้งนี้สำนักงานต้องบันทึกชื่อกรรมการฯ ที่ร้องขอ และกำหนดระยะเวลาที่เข้าดูได้ โดยให้ username และ password
- 3) การที่กรรมการฯ download เอกสารไปเก็บไว้ ถือเป็นความรับผิดชอบของกรรมการฯ ที่เก็บความลับตามข้อตกลงรักษาความลับที่ลงนามไว้

5.5 การคนเอกสารโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ที่เกี่ยวข้อง ต้องตระหนักว่าแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยทั้งที่กำลังดำเนินการและที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์เป็นเอกสารที่ต้องรักษาความปลอดภัย
- 2) การขอคนเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีบันทึกข้อความ หรือจดหมาย ร้องขอแปลลายลักษณ์อักษรและได้รับอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการกรรมการฯ ระบุวันที่ ที่อนุมัติ
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารที่ต้องการมาให้ผู้ร้องขออ่านทบทวนในห้องที่จัดไว้ให้ โดยไม่ให้นำออกนอกสถานที่ เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนหรือตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ต้องส่งคืนเอกสารโครงการวิจัย ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อนำไปเก็บรักษาไว้ในที่เดิม
- 4) การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีบันทึกข้อความ (AF 01-25) หรือจดหมาย (AF 02-25) ร้องขอแปลลายลักษณ์อักษรและได้รับอนุมัติจากประธาน

| | | |
|---|--|-----------------------------|
|  | วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs) | URU-REC 25/2.0 |
| | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ | |
| | การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย | วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 |
| | Archive and Retrieval of Documents | หน้า 322/466 |

คณะกรรมการฯ 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 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

| | | |
|---|--|----------------|
|  | วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs) | URU-REC 25/2.0 |
| | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ | |
| | การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย Archive and Retrieval of Documents | วันที่อนุมัติ |
| | | หน้า 318/ |



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่

วันที่

เรื่อง ขอสำเนาเอกสาร

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

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

..... ต้องการขอเอกสาร ดังรายละเอียดต่อไปนี้

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

เพื่อ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

.....
(.....) อนุมัติ ไม่อนุมัติ เพราะ..........
(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการคณะกรรมการฯ

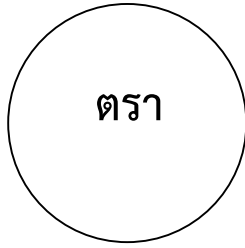
วันที่...../...../.....

ได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว

ลงนามผู้รับเอกสาร

(.....)

วันที่...../...../.....



AF 02-25/2.0

หน่วยงาน

ที่อยู่.....

วันที่.....

เรื่อง ขอสำเนาเอกสาร

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

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...../...../.....

| | | |
|---|--|-----------------------------|
|  | วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs) | URU-REC 25/2.0 |
| | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ | |
| | การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย Archive and Retrieval of Documents | วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 |
| | | หน้า 325/466 |

Blank page