	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์	URU-REC 26/1.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร	เริ่มใช้
	Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents	หน้า 325 ของ 359 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2562
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	5 กรกฎาคม 2562
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์
วันที่ทบทวน	15 กรกฎาคม 2562
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงศ์หล้า
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์
วันที่อนุมัติ	

ผู้อนุมัติ _____

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงศ์หล้า)


อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

วันที่ _____

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์</p>	URU-REC 26/1.0
	<p>การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร</p>	เริ่มใช้
	<p>Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents</p>	หน้า 326 ของ 359 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	327
2	ขอบเขต	327
3	ความรับผิดชอบ	327
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	327
5	หลักการปฏิบัติ	328
	5.1 การเข้าถึงเอกสาร	328
	5.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	328
	5.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	329
	5.4 การทำลายเอกสาร	329
6	คำนิยาม	330
7	ภาคผนวก	330
8	เอกสารอ้างอิง	330

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์	URU-REC 26/1.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร	เริ่มใช้
	Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents	หน้า 327 ของ 359 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของต้นฉบับและสำเนาโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องของ

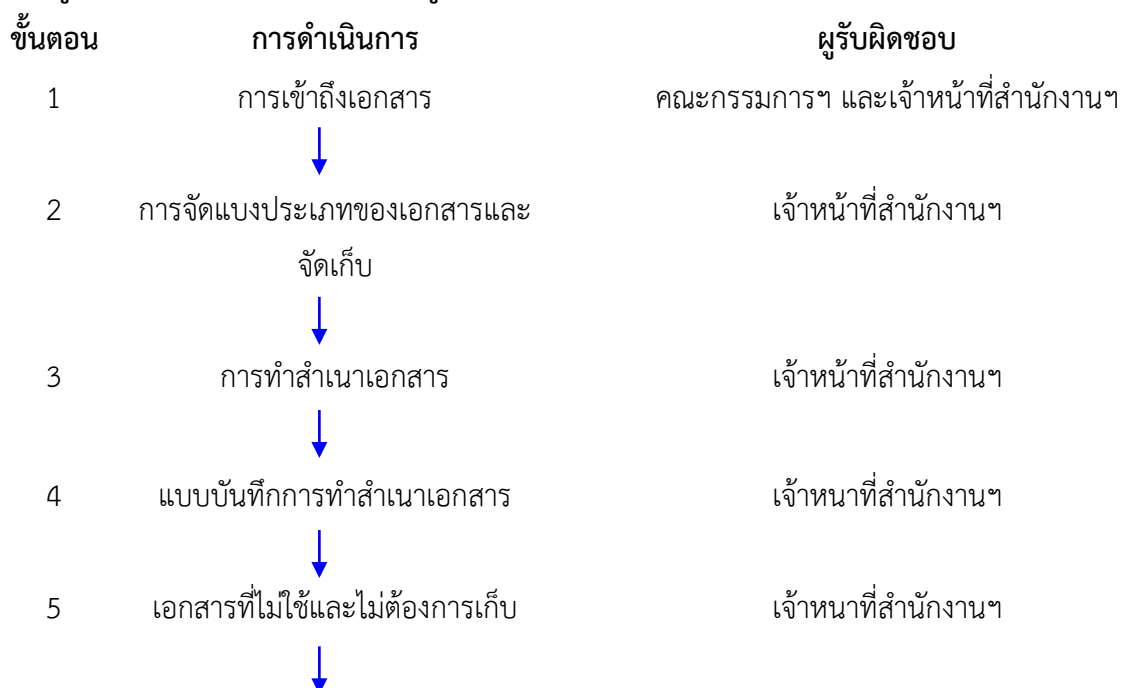
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการจัดการกับเอกสารทุกขั้นตอน โดยรวมถึงการแจกจ่ายและการเก็บรักษาเอกสารต่างๆ ได้แก่ โครงการวิจัย รายงานต่างๆ ที่ส่งเข้ามาในคณะกรรมการฯ รายงานหรือจดหมายต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ รวมทั้งเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และการทำลายเอกสารที่ไม่ใช้ ไม่ต้องการเก็บ และเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว

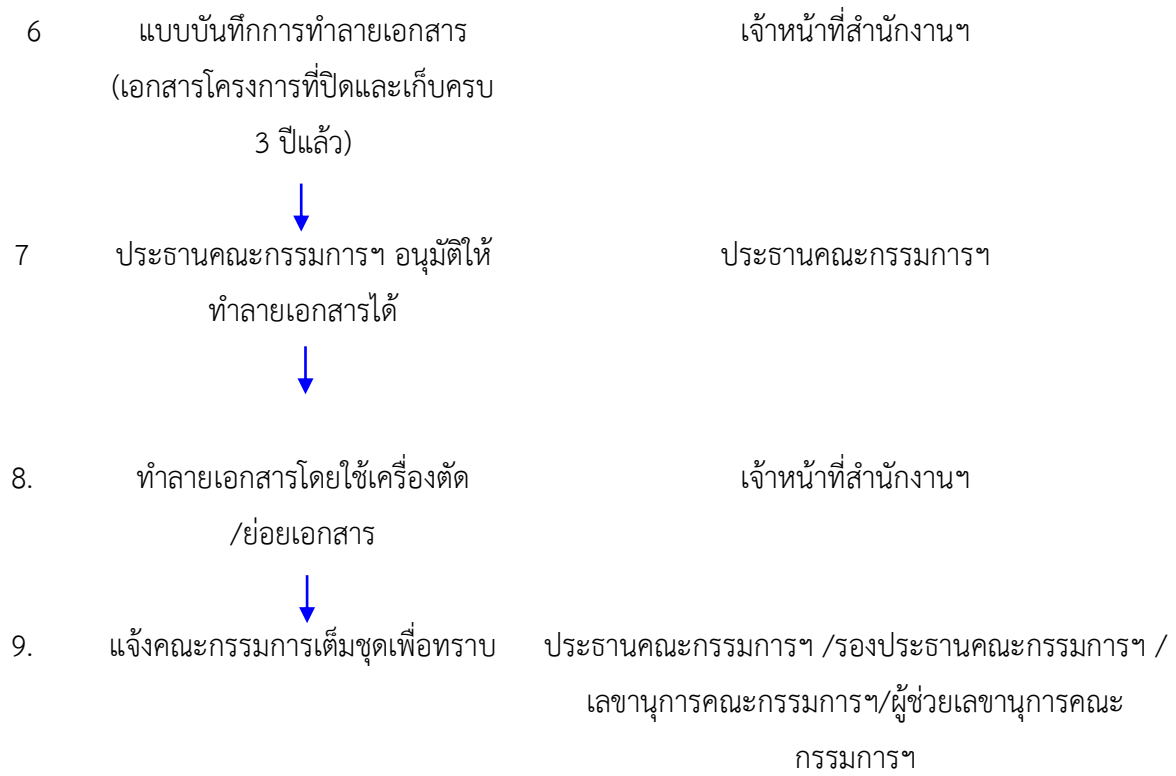
3. ความรับผิดชอบ

การรักษาความลับของโครงการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการฯ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นสิ่งสำคัญที่กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทุกคน ต้องตระหนักและเคร่งครัดในการปฏิบัติตามคำสัญญาในเอกสารเพื่อการรักษาความลับ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์	URU-REC 26/1.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร	เริ่มใช้
	Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents	หน้า 328 ของ 359 หน้า



5. หลักการปฏิบัติ


5.1 การเข้าถึงเอกสาร

- 1) กรรมการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องอ่าน เขาใจ และยอมรับในข้อปฏิบัติต่อไป นี้ ลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน
- 2) สามารถเข้าถึงเอกสารทุกชนิดของสำนักงานฯ
- 3) สามารถร้องขอเพื่อนำต้นฉบับและสำเนาของเอกสาร ของสำนักงานฯ ไปใช้เพื่องานของคณะกรรมการฯ

5.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

เอกสารที่ต้องรักษาความลับแบ่งออกเป็นประเภทต่าง ๆ ดังนี้

- 1) โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ของ ไດแก แบบบันทึกข้อมูล เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ความเห็นของที่ปรึกษา เป็นต้น
- 2) เอกสารของคณะกรรมการฯ ไດแก รายงานประชุม ผลการพิจารณาหรือคำแนะนำของคณะกรรมการฯ เป็นต้น
- 3) จดหมายและเอกสารติดต่อ ไດแก จดหมายของคณะกรรมการฯ ที่ติดต่อกับผู้วิจัย ผู้สนับสนุน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์	URU-REC 26/1.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร	เริ่มใช้
	Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents	หน้า 329 ของ 359 หน้า

แหล่งทุน อาสาสมัคร ที่ปรึกษา ผู้ตรวจเยี่ยม เป็นต้น

5.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

1) ผู้มีสิทธิในการขอทำสำเนาเอกสาร

- (1) การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับทุกประเภท จะกระทำไดเมื่อนำไปใช้ในงานของคณะกรรมการฯ เท่านั้น
- (2) คณะกรรมการฯ เท่านั้น ที่สามารถร้องขอเพื่อทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เท่านั้น ที่สามารถดำเนินการทำสำเนาเอกสารเมื่อกรรมการฯ ร้องขอ
- (4) นักวิจัยและบุคคลภายนอกถ้าต้องการทำสำเนาเอกสาร จะต้องทำบันทึกขอทำสำเนา เอกสาร ขออนุญาตจากประธานคณะกรรมการฯ/หรือเลขานุการคณะกรรมการฯเป็นลายลักษณ์อักษร โดยระบุเหตุผลและเรื่องที่ต้องการ/หน้าเอกสารที่ต้องการให้ชัดเจน

2) ขั้นตอนดำเนินการ

- (1) สำหรับอาจารย์ นักวิจัยภายในคณะ ถ้าต้องการทำสำเนาขอให้ทำบันทึกข้อความตามแบบ AF 01-25
- (2) สำหรับบุคคลภายนอก เช่น ผู้สนับสนุนการวิจัย ให้ทำจดหมายตามแบบ AF 02-25


5.4 การทำลายเอกสาร

1) เอกสารที่ไม่ใช้และไม่ต้องการเก็บ

- (1) เอกสารโครงการวิจัย และเอกสารประกอบอื่นๆทั้งหมดที่รวบรวมหลังเสร็จสิ้นการประชุม คณะกรรมการฯ
- (2) เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารประกอบอื่นๆ ที่ได้พิจารณาแล้ว ฉบับที่ส่งให้กรรมการทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการรวบรวมเพื่อทำลายโดยการย่อย

2) การทำลายเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการตรวจสอบจากฐานข้อมูลว่าโครงการวิจัยที่ปิดโครงการและปิดครบ 3 ปีแล้ว (โครงการวิจัย บันทึกข้อความต่าง ๆ Amendments SAEs ฯลฯ)
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมเอกสารจากข้อ 1) และทำบันทึกข้อความขอทำลาย ตาม AF01-26 เสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ
- (3) เจ้าหน้าที่ทำลายเอกสารตามรายการที่ได้รับอนุมัติในแบบฟอร์ม AF01-26 โดยการย่อย
- (4) ประธานคณะกรรมการฯ นำรายการเอกสารที่ทำลายด้วยการย่อยแล้ว แจ้งในที่ประชุมแจ้งคณะกรรมการฯเพื่อทราบ
- (5) เก็บแบบบันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร AF01-26 เพื่อตรวจสอบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์	URU-REC 26/1.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร	เริ่มใช้
	Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents	หน้า 330 ของ 359 หน้า

6. คำนิยาม

เอกสาร เอกสารที่มีข้อมูลบันทึกในกระดาษ โทรสาร ข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ (เช่น อีเมล) เทป วีดีโอ หรือซีดี

7. ภาคผนวก

7.1 AF 01-26 บันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่ อว/ URU-REC วันที่

เรื่อง ขอทำลายเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

สิ่งที่แนบมา ตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทำลายได้

ด้วยทางสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ มีโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว ซึ่งสามารถย่อยทำลายได้ ดังตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทำลายได้ตามที่แนบมาพร้อมๆกับบันทึกข้อความนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

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

เจ้าหน้าที่สำนักงาน

อนุมัติ

ไม่อนุมัติ เพราะ


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

ประธานคณะกรรมการฯ



ตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทำลายได้

ลำดับ	URU-REC No.	ชื่อโครงการ	วันที่อนุมัติปิดโครงการ	วันที่ครบกำหนด ทำลาย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์</p>	<p>URU-REC 26/1.0</p>
	<p>การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร</p>	<p>เริ่มใช้</p>
	<p>Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents</p>	<p>หน้า 333 ของ 359 หน้า</p>

Blank page