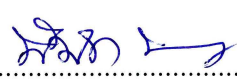
	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 024/07.0
	9.1 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่	หน้า 1 ของ 8 หน้า

การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่
 Maintenance of Active Study Files

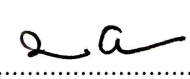
วันที่เริ่มใช้ - 1 ก.พ. 2567

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 024/06.0

ผู้จัดทำ.....  วันที่..... 11 ธ.ค. 67

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ.....  วันที่..... 12 ก.ค. 2567

(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลงนาภิวัฒน์)
 คณบดีคณะแพทยศาสตร์



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
024/07.0

9.1 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย
ที่กำลังดำเนินการอยู่

หน้า 1 ของ 8 หน้า

การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่

Maintenance of Active Study Files

วันที่เริ่มใช้

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 024/06.0

ผู้จัดทำ..... วันที่.....

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ..... วันที่.....

(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลงนาภิวัฒน์)
คณบดีคณะแพทยศาสตร์



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่


REC-MEDCMU
024/07.0

9.1 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย
ที่กำลังดำเนินการอยู่

หน้า 2 ของ 8 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	3
	5.1 จัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยให้เป็นระเบียบ	3
	5.2 ดูแลรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	5
6	นิยามศัพท์	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 024	7

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 024/07.0
	9.1 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่	หน้า 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ และโครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหาและคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่บริหารจัดการในการเตรียมรวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อ ความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	จัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ↓	เลขานุการและเจ้าหน้าที่
2	ดูแลรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	เลขานุการและเจ้าหน้าที่

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 จัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยให้เป็นระเบียบ

5.1.1 โครงการวิจัยที่ยกเว้นจากการพิจารณา (exemption)

5.1.1.1 รวบรวมต้นฉบับโครงการที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นจากการพิจารณาในแต่ละเดือนใส่แฟ้มเรียงตามลำดับวันที่ประธานลงนามเห็นชอบการยกเว้น

5.1.1.2 ทำสำเนาแฟ้ม ระบุรหัสโครงการวิจัย/ปีพ.ศ.



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 024/07.0
	9.1 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่	หน้า 4 ของ 8 หน้า

5.1.2 โครงการวิจัยที่เห็นชอบโดยการพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review)

5.1.2.1 รวบรวมต้นฉบับโครงการวิจัยที่อนุมัติในแต่ละเดือนใส่แฟ้มเรียงตามลำดับการอนุมัติ

5.1.2.2 ทำสำเนาแฟ้ม ระบุรหัสโครงการวิจัย และ เลขที่ใบอนุญาต

5.1.3 โครงการวิจัยที่เห็นชอบโดยการพิจารณาในที่ประชุม (full board review)

5.1.3.1 รวบรวมต้นฉบับเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย แล้วจัดหมวดหมู่เป็น 3 ประเภท ได้แก่

- (1) โครงการวิจัยฉบับที่ยื่นขอครั้งแรก
- (2) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE/SAE)
- (3) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment)

5.1.3.2 แฟ้มโครงการวิจัยฉบับที่ยื่นขอครั้งแรก อาจรวมเอกสารต่อไปนี้

- (1) เอกสารรับรองโครงการวิจัย และสำเนา Membership roster
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา
- (3) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (progress report/ continuing review)
- (4) เอกสารเห็นชอบการขอขยายระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย
- (5) รายงานการเบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol deviation/ violation/ non compliance)
- (6) สำเนาแบบประเมินของกรรมการที่ทบทวนเอกสารรายงานแต่ละประเภท

5.1.3.3 จัดทำแม่แบบแฟ้มต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (AF01-024)

ประกอบด้วย

- (1) ชื่อโครงการวิจัย
- (2) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
- (3) รหัสโครงการวิจัย
- (4) รหัสที่ออกให้โดยสำนักงานจริยธรรม



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 024/07.0
	9.1 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่	หน้า 5 ของ 8 หน้า

- (5) ผู้สนับสนุน/แหล่งทุน
- (6) วันที่ส่งแก้ไขจากภาควิชา
- (7) วันที่สำนักงานจริยธรรม รับเอกสาร
- (8) วันที่แจ้งผลตามหนังสือส่งจากสำนักงานจริยธรรม
- (9) วันที่เห็นชอบ และสิ้นสุด ตามที่ระบุในเอกสารรับรอง
- (10) เอกสารโครงการวิจัย และ Informed consent ระบุฉบับที่และวันที่รับรอง
- (11) เอกสารอื่น ๆ ตามที่ระบุในเอกสารรับรอง

5.1.3.4 ทำสำเนาเพิ่มเอกสารโครงการวิจัย ประกอบด้วย


- (1) รหัสภาควิชา
- (2) รหัสโครงการวิจัย
- (3) รหัสที่ออกให้โดยสำนักงานจริยธรรม
- (4) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

5.1.3.5 ทำแถบดัชนีแยกเอกสารในแฟ้มเอกสารต้นฉบับโครงการวิจัย ประกอบด้วย

- (1) เอกสารโครงการที่อนุมัติครั้งแรก
- (2) การทบทวนพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัย
- (3) มาตรการในการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- (4) การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- (5) การทบทวนรายงาน SAE/SUSAR/UAP

5.2 ดูแลรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

เก็บรักษาแฟ้มในที่ที่เข้าถึงง่ายและปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึง จนกว่ารายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยจะได้รับการเห็นชอบโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ให้ส่งโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นเก็บในชั้นแยกชัดเจนเป็น inactive study file

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 024/07.0
	9.1 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่	หน้า 6 ของ 8 หน้า

โครงการวิจัยที่ไ้รับรองหมดอายุไปแล้ว 1 ปี ให้ย้ายออกไปเก็บในชั้น inactive study file ในกรณี ที่ผู้วิจัยยื่นขอต่ออายุและกรรมการพิจารณาเห็นชอบ ให้นำกลับมาไว้ในชั้น Active study file

5.3 การอนุญาตให้เข้าถึงแฟ้มโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่

- 5.3.1 ประธาน หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ทบทวนครั้งแรก ผู้ทบทวนต่อเนื่อง หรือผู้ทบทวนรายงานความปลอดภัย การเบี่ยงเบน หรือรายงานที่เกี่ยวข้องเท่านั้นที่มี สิทธิเข้าดูแฟ้มโครงการวิจัยและเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อ ประกอบการประเมิน แต่ไม่สามารถทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยได้
- 5.3.2 กรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน หรือกรรมการที่ไม่เกี่ยวข้องกับการประเมินที่ ต้องการเข้าดูแฟ้มเอกสาร ให้ขออนุญาตจากประธานฯ เป็นราย ๆ ไป
- 5.3.2 การขอสำเนาเอกสารให้เป็นไปตาม REC-MEDCMU 026

6. นิยามศัพท์

แฟ้มโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active Study File)	แฟ้มที่บรรจุเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติแล้ว เอกสารที่เกี่ยวข้อง เอกสารโต้ตอบ และอื่นๆ ของโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่
---	--


7. ภาคผนวก

AF01-024

แม่แบบแฟ้มต้นฉบับโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

-

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 024/07.0
	9.1 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่	หน้า 7 ของ 8 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 024

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	00.1	20 พฤษภาคม 2550	ร่างครั้งแรก
รศ.นิมิตร มรกต รศ.สุพัตรา ศิริโชติยะกุล	00.2	1 กรกฎาคม 2550	ร่างครั้งที่สอง
รศ.นิมิตร มรกต	01.0	15 มกราคม 2551	ฉบับสมบูรณ์
รศ.นพ.พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล	01.1	15 ธันวาคม 2551	แก้ไขตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจ เยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยม เมื่อ 24-26 กรกฎาคม 2551
ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนากวีวัฒน์	03.0	2 มีนาคม 2555	แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนไปและ ตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 27- 29 กรกฎาคม 2554
รศ.นิมิตร มรกต	04.0	1 กันยายน 2557	แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ ง่ายต่อการอ้างอิง; เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP
รศ.นิมิตร มรกต	04.5	14 กุมภาพันธ์ 2559	- เปลี่ยนจาก SOP 024 เป็น SOP 023 เนื่องจากตัดบท SOP 023 Communication record ออก - เพิ่มการเก็บโครงการที่ exempt
รศ.นิมิตร มรกต	05.0	30 มกราคม 2563	- ปรับหมายเลขบทไปเป็น SOP 024 เนื่องจากนำ SOP 023 บันทึกการสื่อสาร กลับมาใช้ - เพิ่มการทำแม่แบบแฟ้มต้นฉบับ โครงการวิจัย



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
024/07.0

9.1 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย
ที่กำลังดำเนินการอยู่

หน้า 8 ของ 8 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU - ปรับตำแหน่งคณบดี ให้เป็นปัจจุบัน และเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย - เพิ่มข้อ 5.1.3.5 ทำแถบดัชนีแยกประเภทเอกสารในแฟ้มเอกสารต้นฉบับโครงการวิจัย

บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 024

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ทบทวน	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	23 สิงหาคม 2566	- เพิ่มการเก็บสำเนาแบบประเมินของกรรมการฯ ในแฟ้มต้นฉบับโครงการวิจัย - เพิ่มผู้ที่สามารถเข้าถึงแฟ้มเอกสาร