
	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 025/07.0
	9.2 การเก็บและการค้นเอกสาร โครงการวิจัย	หน้า 1 ของ 7 หน้า

การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย
 Archives and Retrieval of Documents


วันที่เริ่มใช้ - 1 ก.พ. 2567

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 025/06.0

ผู้จัดทำ.....  วันที่..... 11 ม.ค. 67

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ.....  วันที่..... 12 มค 2567

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



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
025/07.0

9.2 การเก็บและการค้นเอกสาร
โครงการวิจัย

หน้า 1 ของ 7 หน้า

การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย

Archives and Retrieval of Documents

วันที่เริ่มใช้

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 025/06.0

ผู้จัดทำ..... วันที่.....

(รศ.นิมิตร มรกต)


ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ..... วันที่.....

(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 025/07.0
	9.2 การเก็บและการคืนเอกสาร โครงการวิจัย	หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	3
	5.1 ภายหลังจากได้รับรายงานสิ้นสุดโครงการ	3
	5.2 การจัดเก็บรักษาเอกสารเชิงบริหารจัดการ	4
	5.3 การคนเพิ่มเอกสาร	4
	5.4 การทำลายเอกสาร	5
6	นิยามศัพท์	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติการแก้ไข REC-MEDCMU 025	7



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
025/07.0

9.2 การเก็บและการคืนเอกสาร
โครงการวิจัย

หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในเก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการ และเสร็จสิ้นการวิจัยแล้ว และเอกสารเชิงบริหารจัดการ ให้ปลอดภัย แต่ยังคงเปิดให้ผู้ตรวจสอบและผู้ตรวจเยี่ยมเข้าถึงได้

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดเก็บแฟ้มโครงการวิจัยและเอกสารเชิงบริหารจัดการไว้ 3 ปี หลังเสร็จสิ้นการวิจัย เพื่อว่าผู้ตรวจสอบและผู้ตรวจตราสามารถขอดูได้ การขอสำเนาโดยผู้มีอำนาจตามกฎหมายสามารถอนุญาตได้เมื่อจำเป็น

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เก็บรักษา และค้นหาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารเชิงบริหารจัดการที่เกี่ยวข้อง

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	ภายหลังจากได้รับรายงานสิ้นสุดโครงการ ↓	กรรมการ, เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	การจัดเก็บรักษาเอกสารเชิงบริหารจัดการ ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
3	การคืนแฟ้มเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน, ประธานคณะกรรมการ
4	การทำลายเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน, คณบดี

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 ภายหลังจากได้รับรายงานสิ้นสุดโครงการ

5.1.1 กรรมการ และเลขานุการคณะกรรมการ ทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (REC-MEDCMU 015)

5.1.2 เมื่อดำเนินการพิจารณาเสร็จสิ้นแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงาน ควร




- 5.1.2.1 นำแฟ้มโครงการวิจัยออกจากส่วนเก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ (Active study file)
- 5.1.2.2 ตรวจสอบว่าเรียงกันอย่างเป็นลำดับเหมาะสม
- 5.1.2.3 ลงฐานข้อมูล close study
- 5.1.2.4 ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่อนุมัติโดยวิธีเร่งด่วน ให้เจ้าหน้าที่ตรวจวันหมดอายุ หากเกิน 1 ปี ให้ถือว่าโครงการวิจัยสิ้นสุดโดยปริยาย
- 5.1.2.5 เก็บไว้บนชั้นเก็บเอกสารที่กำหนดไว้สำหรับโครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว (inactive study file)

5.2 การจัดเก็บรักษาเอกสารเชิงบริหารจัดการ

- 5.2.1 รายงานการประชุมให้เก็บไว้ในแฟ้ม เรียงตามลำดับวันที่ประชุม จัดเก็บไว้บนหิ้งที่เหมาะสม เป็นเวลาอย่างน้อย 5 ปี
- 5.2.2 เอกสารในแฟ้มต้นฉบับโครงการวิจัยสามารถทำลายได้หลังจากวันรับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัยครบ 3 ปี
- 5.2.3 MTA, CTA เก็บรักษาไว้อย่างน้อย 10 ปี
- 5.2.4 เอกสารต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน รวมถึงบันทึกประวัติการแก้ไข จัดเก็บไว้ในตู้เอกสารในสำนักงานจริยธรรมการวิจัย

5.3 การคนเพิ่มเอกสาร

- 5.3.1 ควรตระหนักว่าแฟ้มเอกสารเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับตาม REC-MEDCMU 026
- 5.3.2 การขอคนเพิ่มเอกสารโดยบุคคลอื่นนอกเหนือจากกรรมการ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องกรอกใบคำขอเป็นลายลักษณ์อักษร และได้รับการลงนามอนุมัติจากประธานคณะกรรมการ ระบุวันที่ที่อนุมัติ (AF/01-025)
- 5.3.3 ผู้ขอคืนเอกสารต้องลงนามในใบบันทึก (AF/02-025) พร้อมทั้งลงวันที่คืน
- 5.3.4 นำแฟ้มเอกสารกลับเข้าที่เดิม
- 5.3.5 ลงนามผู้เก็บคืนเอกสารพร้อมทั้งวันที่รับคืน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 025/07.0
	9.2 การเก็บและการคืนเอกสาร โครงการวิจัย	หน้า 5 ของ 7 หน้า

5.4 การทำลายเอกสาร


- 5.4.1 ให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน ทำรายการเอกสารที่พ้นกำหนดระยะเวลาเก็บรักษาตามระบุข้างต้น เสนอขออนุมัติทำลายต่อคณบดีโดยตรง
- 5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยภายในสำนักงาน ด้วยเครื่องทำลายเอกสาร และเก็บรายการเอกสารที่ขอทำลาย ในแฟ้มการทำลายเอกสารของสำนักงาน

6. นิยามศัพท์

เอกสาร	เอกสารโครงการวิจัย และเอกสารเชิงบริหารจัดการ
เอกสารเชิงบริหารจัดการ	เอกสารรวมถึงรายงานการประชุม (REC-MEDCMU021) และเอกสารต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน รวมทั้งบันทึกประวัติการแก้ไข
แฟ้มโครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว (Inactive Study Files)	เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารสนับสนุน (เช่น ตัวโครงการวิจัย ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร/ ใบยินยอม เอกสารโฆษณา ข้อมูลผู้วิจัยและสถานที่วิจัย) บันทึก การสื่อสารและจดหมายโต้ตอบกับผู้วิจัย รายงานต่างๆ (รายงานความก้าวหน้า รายงานความปลอดภัย รายงานอาสาสมัครบาดเจ็บ รายงานประเมินทางวิชาการ) ซึ่งเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่อนุมัติ โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ รายงาน สิ้นสุดโครงการวิจัยได้รับการอนุมัติแล้ว และโครงการวิจัยที่ไม่ได้ยื่น รายงานสิ้นสุดการวิจัย และไม่สามารถติดต่อผู้วิจัยได้

7. ภาคผนวก

AF/01-025	แบบบันทึกการขอคืนแฟ้มเอกสาร
AF/02-025	ใบบันทึกการขอคืนเอกสารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 025/07.0
	9.2 การเก็บและการคืนเอกสาร โครงการวิจัย	หน้า 6 ของ 7 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

9. บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 025

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	00.1	20 พฤษภาคม 2550	ร่างครั้งแรก
รศ.นิมิตร มรกต รศ.สุพัตรา ศิริโชคติยะกุล	00.2	1 กรกฎาคม 2550	ร่างครั้งที่สอง
รศ.นิมิตร มรกต	01.0	15 มกราคม 2551	ฉบับสมบูรณ์
รศ.นพ.พงษ์รักษ์ศรี บัณฑิตมงคล	01.1	15 ธันวาคม 2551	แก้ไขตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อวันที่ 24-26 กรกฎาคม 2551
ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนากวีวัฒน์	03.0	2 มีนาคม 2555	แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนไปและตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อวันที่ 27-29 กรกฎาคม 2554
รศ.นิมิตร มรกต	04.0	1 กันยายน 2557	แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง; เปลี่ยน Ref WHO; เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
025/07.0

9.2 การเก็บและการคืนเอกสาร
โครงการวิจัย

หน้า 7 ของ 7 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	04.5	14 กุมภาพันธ์ 2559	เปลี่ยนจาก SOP025 เป็น SOP 024 เนื่องจาก ตัดบท SOP 023 Communication record ออก จึงต้องเรียงลำดับใหม่; เพิ่มการขออนุมัติ ทำลายเอกสารที่พ้นกำหนดระยะเวลาเก็บรักษา
รศ.นิมิตร มรกต	05.0	30 มกราคม 2563	- ปรับหมายเลขบทไปเป็น SOP 025 เนื่องจาก นำ SOP 023 บันทึกการสื่อสาร กลับมาใช้ - เพิ่มการทำลายเอกสารในแผนภูมิขั้นตอนการ ปฏิบัติงานให้ครบถ้วน - เปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับ ปัจจุบัน
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU SOP และแก้ไขชื่อ AF ให้สอดคล้องกับชื่อ SOP ที่ปรับ - ปรับตำแหน่งฉบับตี ให้เป็นปัจจุบันและเพิ่ม ตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย

บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 025

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ทบทวน	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	23 สิงหาคม 2566	- เพิ่มโครงการวิจัยที่ไม่ได้ยื่นรายงานสิ้นสุดการ วิจัย และไม่สามารถติดต่อผู้วิจัยได้ ถือเป็นสิ้นสุด โครงการวิจัยและรื้อทำลาย