
	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 026/07.0
	9.3 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ	หน้า 1 ของ 8 หน้า

การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ
 Maintaining Confidentiality of REC's Documents and Files


วันที่เริ่มใช้ - 1 ก.พ. 2567

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 026/06.0

ผู้จัดทำ..... ..... วันที่..... 11 ธ.ค. 67.....

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ..... ..... วันที่..... 12 ธ.ค. 2567.....

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



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
026/07.0

9.3 การธำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ

หน้า 1 ของ 8 หน้า

การธำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ

Maintaining Confidentiality of REC's Documents and Files

วันที่เริ่มใช้

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 026/06.0

ผู้จัดทำ..... วันที่.....

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ..... วันที่.....

(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลงนาภิวัฒน์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
026/07.0

9.3 การรื้อร่างไว้ซึ่งการรักษาความลับ

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 การเข้าถึงเอกสาร	3
	5.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	4
	5.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	4
	5.4 บันทึกการทำสำเนาเอกสาร	5
6	นิยามศัพท์	5
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 026	7



1. วัตถุประสงค์

การละเมิดการรักษาความลับพบในแต่ละวันจากการสำเนาเอกสารต้นฉบับ วิธีดำเนินการมาตรฐาน
บทนี้มีไว้เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับเอกสารต้นฉบับและเอกสารสำเนาเพื่อปกป้องความลับของเอกสาร

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการจัดการกับเอกสาร การแจกจ่าย การเก็บรักษาเอกสารต่างๆ
ได้แก่ โครงการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการ จดหมายถึงผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้ตรวจสอบ และสาธารณชน เป็นต้น
รวมถึงการเก็บรักษาไฟล์บันทึกภาพและเสียง และเก็บข้อมูลจราจรอิเล็กทรอนิกส์ของผู้เข้าประชุมผ่านสื่อ
อิเล็กทรอนิกส์


3. ความรับผิดชอบ

การรักษาความลับของ โครงการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการ จดหมายถึงผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้ตรวจสอบ
ไฟล์บันทึกภาพและเสียง และเก็บข้อมูลจราจรอิเล็กทรอนิกส์ของผู้เข้าประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เป็นสิ่งที่
ต้องกระทำ คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ทุกคนต้องลงนามข้อตกลงรักษาความลับกับ คณะ
แพทยศาสตร์

หากผู้ที่ไม่เป็นกรรมการ ต้องการสำเนาเอกสารดังกล่าว ประธานคณะกรรมการ เป็นผู้พิจารณาอนุมัติ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การเข้าถึงเอกสาร ↓	คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่
2	การจัดแบ่งประเภทของเอกสาร ↓	คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่
3	การทำสำเนาเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่
4	แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร	เจ้าหน้าที่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 026/07.0
	9.3 การรื้อร่างไว้ซึ่งการรักษาความลับ	หน้า 4 ของ 8 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การเข้าถึงเอกสาร

กรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องอ่าน เขาใจ และยอมรับในข้อปฏิบัติต่อไปนี้

5.1.1 กรรมการจริยธรรมการวิจัย และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

5.1.1.1 ลงนามในข้อตกลงรักษาความลับกับคณะแพทยศาสตร์ก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน (AF/01-004 หรือ AF/04-004)

5.1.1.2 สามารถเข้าถึงเอกสารทุกชนิด ของสำนักงาน

5.1.1.3 สามารถขอต้นฉบับและฉบับสำเนาของเอกสาร ของสำนักงาน ไปใช้เพื่อ งานของคณะกรรมการ และสามารถขอดูไฟล์บันทึกภาพและเสียง และ ข้อมูลจรรยาจริยอิเล็กทรอนิกส์ของผู้เข้าร่วมประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์

5.1.2 เลขานุการคณะกรรมการ

5.1.2.1 เลขานุการคณะกรรมการ เป็นบุคลากรของคณะแพทยศาสตร์

5.1.2.2 ลงนามในข้อตกลงรักษาความลับกับคณะแพทยศาสตร์ก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน (AF/01-004)

5.1.2.3 สามารถขอเอกสารใด ๆ ที่ออกโดย หรือรับโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ตาม REC-MEDCMU 024 และ REC-MEDCMU 025

5.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารและไฟล์ที่ต้องรักษาความลับ

เอกสารและไฟล์ที่ต้องรักษาความลับแบ่งออกเป็นประเภทต่าง ๆ ดังนี้

5.2.1 เอกสารและไฟล์ที่ทบทวนพิจารณาโดยคณะกรรมการ ได้แก่ โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/ใบยินยอมความเห็นของ ที่ปรึกษาหรือผู้ทรงคุณวุฒิ เป็นต้น

5.2.2 เอกสารของคณะกรรมการ ได้แก่ รายงานประชุม ผลการพิจารณาตัดสิน หรือ คำแนะนำของคณะกรรมการ เป็นต้น รวมถึงไฟล์บันทึกภาพและเสียง และข้อมูลจรรยาจริยอิเล็กทรอนิกส์ของคณะกรรมการที่ประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์

5.2.3 จดหมายและเอกสารติดต่อ ได้แก่ จดหมายของคณะกรรมการ ที่ติดต่อกับผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่ปรึกษา ผู้ตรวจสอบ เป็นต้น

เอกสารทุกฉบับไม่ว่าจะเป็นฉบับร่าง (draft) หรือฉบับปรับปรุงต่อ ๆ มา (definite version)

ถือเป็นความลับและไม่อนุญาตให้นำออกนอกห้อง ยกเว้นเอกสารที่ต้องดำเนินการวันต่อวัน



5.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

5.3.1 ผู้มีสิทธิขอทำสำเนาเอกสาร

5.3.1.1 หัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้รับมอบอำนาจ

5.3.1.2 ผู้มีอำนาจตามกฎหมาย

5.3.2 การขอสำเนาเอกสารโดยหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้รับมอบอำนาจ

5.3.2.1 ผู้ขอต้องกรอกใบคำขอสำเนาเอกสารของคณะกรรมการ (AF/01-026) และรายละเอียดในแบบฟอร์มตามประกาศคณะแพทยศาสตร์ เพื่อชำระค่าใช้จ่ายในการค้นและสำเนาเอกสาร แล้วจึงนำไปเสร็จรับเงินมารับเอกสารที่ขอสำเนาได้ กรณีเป็นผู้รับมอบอำนาจต้องแสดงเอกสารมอบอำนาจ และเจ้าหน้าที่อาจติดต่อเพื่อยืนยัน

5.3.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานเท่านั้นที่ได้รับอนุญาตให้เป็นผู้ทำสำเนา

5.3.2.3 เมื่อรับสำเนาเอกสารที่เจ้าหน้าที่ทำให้แล้ว ต้องลงนามในแบบบันทึกการทำสำเนาเอกสารต้นฉบับ (AF/02-026)

5.3.3 การขอเอกสารหรือขอสำเนาเอกสารจากผู้มีอำนาจตามกฎหมาย

ต้องมีคำสั่งอย่างเป็นทางการจากอธิการบดี

5.3.4 การขอสำเนาเอกสารจากบุคคลอื่น

ให้ขออนุญาตจากประธานฯ เป็น ราย ๆ ไป เช่น เพื่อการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ แล้ว พร้อมแนบข้อตกลงรักษาความลับ (AF/03-026) อย่างไรก็ตาม ไม่อนุญาตให้สำเนาตัวโครงการวิจัยเพราะอาจเป็นทรัพย์สินทางปัญญา


5.4 การเก็บรักษาบันทึกการทำสำเนาเอกสาร

5.4.1 ใบคำขอสำเนาเอกสารของคณะกรรมการ (AF/01-026) ต้องเก็บไว้ที่สำนักงานจริยธรรม

5.4.2 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสารต้นฉบับ (AF/02-026) และข้อตกลงรักษาความลับ (AF/03-026) ต้องเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ

5.4.3 ใบบันทึกการทำสำเนาเอกสารไม่ใช่เอกสารที่ต้องรักษาความลับ และสามารถขอดูได้

5.4.4 ใบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร เป็นเอกสารที่ต้องเก็บรักษา

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 026/07.0
	9.3 การรื้อร่างไว้ซึ่งการรักษาความลับ	หน้า 6 ของ 8 หน้า

6. นิยามศัพท์

เอกสาร เอกสารหมายรวมถึง


- (ก) โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (เช่น แบบบันทึกข้อมูล เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/ ใบยินยอม สมุดบันทึกประจำวัน บันทึกความเห็นของที่ปรึกษาหรือผู้ทรงคุณวุฒิ)
- (ข) เอกสารคณะกรรมการ (รายงานการประชุม, ข้อเสนอแนะและผลการตัดสินใจ)
- (ค) หนังสือโต้ตอบ (ผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้ตรวจสอบ ผู้เข้าร่วมการวิจัย ฯลฯ) ในรูปแบบต่าง ๆ เช่น ข้อมูลบันทึกบนกระดาษ
- (ง) โทรสาร ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ เช่น อีเมล
- (จ) เทปเสียง เทปวิดีโอ คัด หรือแผ่นซีดี

7. ภาคผนวก

- AF/01-026 ใบบันทึกคำขอสำเนาเอกสารคณะกรรมการ
- AF/02-026 แบบบันทึกการทำสำเนาจากเอกสารต้นฉบับ/ขอคู่มือไฟล์บันทึกการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (เฉพาะกรรมการฯ เท่านั้น)
- AF/03-026 ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้ร้องขอสำเนาเอกสารจากสำนักงานจริยธรรมการวิจัย

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.

	สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 026/07.0
	9.3 การรื้อร่างไว้ซึ่งการรักษาความลับ	หน้า 7 ของ 8 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 026

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.พงษ์รัชชัย ศรีบัณฑิตมงคล	01.1	15 ธันวาคม 2551	แก้ไขตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจ เยี่ยมเมื่อวันที่ 24-26 กรกฎาคม 2551
ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์	03.0	2 มีนาคม 2555	แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนไป และตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจ เยี่ยมเมื่อวันที่ 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
รศ.นิมิตร มรกต	04.5	14 กุมภาพันธ์ 2559	เปลี่ยนจาก SOP026 เป็น SOP 025 เนื่องจาก ตัดบท SOP 023 Communication record ออก
รศ.นิมิตร มรกต	05.0	30 มกราคม 2563	- ปรับหมายเลขบทไปเป็น SOP 026 เนื่องจากนำ SOP 023 บันทึกการสื่อสาร กลับมาใช้ - เพิ่มการชำระค่าใช้จ่ายในการค้นและ ขอสำเนาเอกสารตามประกาศคณะฯ - เปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็น ฉบับปัจจุบัน



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
026/07.0

9.3 การรื้อร่างไว้ซึ่งการรักษาความลับ

หน้า 8 ของ 8 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	<ul style="list-style-type: none">- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU- ปรับตำแหน่งคอมบิต ให้เป็นปัจจุบัน และเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย- ย้าย ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้ ร้องขอสำเนาเอกสารจากสำนักงาน จริยธรรมการวิจัย จาก AF/04-004 มา เป็น AF/03-026- แก้ไขคำว่า “อาสาสมัคร” เป็น “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร

บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 026

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ทบทวน	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	07.0	23 สิงหาคม 2566	<ul style="list-style-type: none">- เพิ่มข้อมูลไฟล์เอกสาร และไฟล์บันทึกภาพและเสียง และข้อมูลจรรยาบรรณอิเล็กทรอนิกส์ของ คณะกรรมการที่ประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ที่ จัดเก็บ รวมทั้งการขอคู่มือบันทึกการประชุม ผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ จำกัดให้เฉพาะ กรรมการฯ เท่านั้น- แก้ไขผู้มีสิทธิขอทำสำเนาเอกสาร