

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 024/07.5
	9.1 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่	หน้า 1 ของ 9 หน้า

การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่

Maintenance of Active Study Files

วันที่เริ่มใช้ 29 มี.ค. 2569

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 024/07.0

ผู้จัดทำ..... วันที่ 12 มี.ค. 2569

(รศ.ดร.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ..... วันที่ 16 มี.ค. 2569

(รศ.นพ.นเรนทร์ โชติรสนิรมิต)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 024/07.5
	9.1 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่	หน้า 2 ของ 9 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	3
	5.1 การจัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยให้เป็นระเบียบ	3
	5.2 การดูแลรักษาแฟ้มเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์โครงการวิจัย	7
	5.3 การอนุญาตให้เข้าถึงแฟ้ม/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เอกสารโครงการวิจัยที่ดำเนินการอยู่	7
6	นิยามศัพท์	7
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	8
9	บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 024	8

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 024/07.5
	9.1 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่	หน้า 3 ของ 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ และโครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหาและคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยและเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่บริหารจัดการในการเตรียมรวบรวม และเก็บรักษาเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	จัดเตรียมเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ↓	เลขานุการและเจ้าหน้าที่
2	ดูแลรักษาแฟ้ม/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เอกสารโครงการวิจัย ↓	เลขานุการและเจ้าหน้าที่
3	อนุญาตให้เข้าถึงแฟ้ม	เลขานุการและเจ้าหน้าที่

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การจัดเตรียมเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยให้เป็นระเบียบ

5.1.1 โครงการวิจัยที่ยกเว้นจากการพิจารณา (exemption)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 024/07.5
	9.1 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่	หน้า 4 ของ 9 หน้า

5.1.1.1 ต้นฉบับโครงการที่เข้าข่ายเกณฑ์ได้รับการยกเว้นจากการทบทวน อยู่ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย และไฟล์เตอร์โครงการ Exemption ใน External hard disk ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.1.1.2 สำเนาบันทึกข้อความและสำเนาใบยกเว้นจากการทบทวน (AF/04-008) ที่ประธานกรรมการลงนามในแต่ละเดือน เก็บไว้ในแฟ้มเรียงตามลำดับวันที่ประธานลงนามเห็นชอบการยกเว้น

5.1.1.3 ทำสำเนาแฟ้ม ระบุรหัสโครงการวิจัย/ปีพ.ศ.

5.1.2 โครงการวิจัยที่เห็นชอบโดยการทบทวนแบบเร็ว (expedited review)

5.1.2.1 ต้นฉบับโครงการวิจัยที่เห็นชอบโดยการทบทวนแบบเร็วอยู่ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย และไฟล์เตอร์โครงการ Expedited review ใน External hard disk ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.1.2.2 สำเนาบันทึกข้อความและสำเนาใบรับรองจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (AF/03-009) ที่ประธานกรรมการลงนามในแต่ละเดือนใส่แฟ้มเรียงตามลำดับการอนุมัติ

5.1.2.3 ทำสำเนาแฟ้ม ระบุรหัสโครงการวิจัย และ เลขที่ใบอนุญาต

5.1.3 โครงการวิจัยที่เห็นชอบโดยการทบทวนโครงการวิจัยสำหรับการประชุมคณะกรรมการแบบเต็มคณะ (full board review)

5.1.2.4 ต้นฉบับเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยอยู่ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย และไฟล์เตอร์โครงการ Full board ใน External hard disk ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.1.3.1 ไฟล์เอกสารที่นำเข้าทบทวนโครงการวิจัยสำหรับการประชุมคณะกรรมการแบบเต็มชุด แบ่งตามชุดกรรมการ ครั้งที่ และวันเดือนปีที่ประชุม จัดหมวดหมู่เป็น 5 ประเภท ได้แก่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 024/07.5
	9.1 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่	หน้า 5 ของ 9 หน้า

- (1) โครงการวิจัยฉบับที่ยื่นขอครั้งแรก
- (2) รายงานความปลอดภัย (AE/SAE/SUSAR/UAP)
- (3) การแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย (Amendment)
- (4) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (progress report/ continuing review)
- (5) รายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย และ/หรือไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน (Protocol deviation/ non compliance)

5.1.3.2 ในไฟล์เตอร์โครงการวิจัยที่เก็บไฟล์เอกสารต้นฉบับที่เห็นชอบโดยนำเข้า ทบทวนโครงการวิจัยสำหรับการประชุมคณะกรรมการแบบเต็มชุด รวม เอกสารต่อไปนี้

- (1) ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และสำเนา Membership roster
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการทบทวนเอกสารรายงานแต่ละประเภท
- (3) เอกสารเห็นชอบการขอขยายระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย
- (4) แบบประเมินของกรรมการที่ทบทวนเอกสารรายงานแต่ละประเภท

5.1.3.3 จัดทำแม่แบบแฟ้มต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (AF01-024) ไว้ใน ไฟล์เตอร์ที่เก็บไฟล์อิเล็กทรอนิกส์/แฟ้มเอกสารต้นฉบับประกอบด้วย

- (1) ชื่อโครงการวิจัย
- (2) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
- (3) รหัสโครงการวิจัย
- (4) รหัสที่ออกให้โดยสำนักงานจริยธรรม
- (5) ผู้สนับสนุน/แหล่งทุน
- (6) วันที่ส่งแก้ไขจากภาควิชา
- (7) วันที่สำนักงานจริยธรรม รับเอกสาร
- (8) วันที่แจ้งผลตามหนังสือส่งจากสำนักงานจริยธรรม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 024/07.5
	9.1 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่	หน้า 6 ของ 9 หน้า

- (9) วันที่เห็นชอบ และสิ้นสุด ตามที่ระบุในเอกสารรับรอง
- (10) เอกสารโครงการวิจัย และ Informed consent ระบุฉบับที่และวันที่รับรอง

- (11) เอกสารอื่น ๆ ตามที่ระบุในเอกสารรับรอง

5.1.3.4 ชื่อไฟล์เตอร์/สันแฟ้มเอกสารต้นฉบับโครงการวิจัย ประกอบด้วย

- (1) STUDY CODE หรือรหัสโครงการวิจัย
- (2) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

5.1.3.5 ไฟล์เอกสารในไฟล์เตอร์เอกสารต้นฉบับโครงการวิจัย ให้ตั้งชื่อไฟล์เป็น “ประเภทของรายงาน_เลขที่บันทึกข้อความจากภาควิชา_STUDY CODE/รหัสโครงการวิจัย_ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย” หรือแถบดัชนีแยกเอกสารในแฟ้มต้นฉบับ เช่น

- (1) เอกสารโครงการวิจัยที่อนุมัติครั้งแรก (Initial) ชื่อไฟล์
“Initial_aaaa_MED-25bb-bbbb_cccc” หรือ
“Expedite_aaaa_MED-25bb-bbbb_cccc” หรือ
“Exempt_aaaa_MED-25bb-bbbb_cccc” เป็นต้น
- (2) การทบทวนพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัย (Progress Report) ชื่อไฟล์ “Progress_aaaa_MED-25bb-bbbb_cccc” เป็นต้น
- (3) มาตรการในการเบี่ยงเบนและ/หรือไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน (Deviation/Non-Compliance) ชื่อไฟล์
“Deviate_aaaa_MED-25bb-bbbb_cccc” เป็นต้น
- (4) การพิจารณาการแก้ไขโครงการวิจัย (Amendment) ชื่อไฟล์
“Amend_aaaa_MED-25bb-bbbb_cccc” เป็นต้น
- (5) การทบทวนรายงานความปลอดภัย (Safety Report ที่ประกอบด้วย AE/SAE/SUSAR/UAP) ชื่อไฟล์
“SAE_aaaa_MED-25bb-bbbb_cccc” เป็นต้น

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 024/07.5
	9.1 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่	หน้า 7 ของ 9 หน้า

5.2 การดูแลรักษาแฟ้ม/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เอกสารโครงการวิจัย

เก็บรักษาแฟ้ม/ไฟล์เดอร์ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของเอกสารโครงการวิจัยในที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึง จนกว่ารายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยจะได้รับการเห็นชอบโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อรายงานสิ้นสุดการวิจัยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ ให้เก็บแฟ้ม/ไฟล์เดอร์ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เอกสารโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นเก็บแยกชัดเจนเป็น inactive study file

โครงการวิจัยที่ใบรับรองหมดอายุไปแล้ว 1 ปี ให้วงเล็บท้ายชื่อไฟล์เดอร์ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของเอกสารโครงการวิจัย เป็น “tentative inactive” ในกรณี ที่ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้าและยื่นขอต่ออายุใบรับรอง และกรรมการทบทวนแล้วมีความเห็นชอบต่ออายุใบรับรอง ให้ลบชื่อ “tentative inactive” ออก

5.3 การอนุญาตให้เข้าถึงแฟ้ม/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เอกสารโครงการวิจัยที่ดำเนินการอยู่

5.3.1 ประธาน หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ทบทวนครั้งแรก ผู้ทบทวนต่อเนื่อง หรือผู้ทบทวนรายงานความปลอดภัย การเบี่ยงเบนและ/หรือไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบันหรือรายงานที่เกี่ยวข้องเท่านั้นที่มีสิทธิเข้าดูแฟ้ม/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อประกอบการประเมิน แต่ไม่สามารถทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยได้

5.3.2 กรรมการที่มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ หรือกรรมการที่ไม่เกี่ยวข้องกับการประเมินที่ต้องการเข้าดูแฟ้ม/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เอกสารโครงการวิจัย ให้ขออนุญาตจากประธานฯ เป็นราย ๆ ไป

5.3.2 การขอสำเนาเอกสารให้เป็นไปตาม HREC-MEDCMU 026

6. นิยามศัพท์

แฟ้ม/ไฟล์เดอร์ไฟล์	แฟ้ม/ไฟล์เดอร์ที่บรรจุเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของโครงการวิจัยที่
อิเล็กทรอนิกส์เอกสาร	ได้รับการอนุมัติแล้ว เอกสารที่เกี่ยวข้อง เอกสารโต้ตอบ และอื่นๆ
โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ	ของโครงการวิจัยที่กำลัง ดำเนินการอยู่
(Active Study File)	

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 024/07.5
	9.1 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่	หน้า 8 ของ 9 หน้า

7. ภาคผนวก

AF01-024

แม่แบบแฟ้มต้นฉบับโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

9. บันทึกประวัติ HREC-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 โลจนากิวัฒน์	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

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 024/07.5
	9.1 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่	หน้า 9 ของ 9 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	05.0	30 มกราคม 2563	- ปรับหมายเลขบทไปเป็น SOP 024 เนื่องจากนำ SOP 023 บันทึกการสื่อสารกลับมาใช้ - เพิ่มการทำแม่แบบแฟ้มต้นฉบับโครงการวิจัย
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU - ปรับตำแหน่งคนบดี ให้เป็นปัจจุบัน และเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย - เพิ่มข้อ 5.1.3.5 ทำแถบดัชนีแยกประเภทเอกสารในแฟ้มเอกสารต้นฉบับโครงการวิจัย
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	23 สิงหาคม 2566	- เพิ่มการเก็บสำเนาแบบประเมินของกรรมการฯ ในแฟ้มต้นฉบับโครงการวิจัย - เพิ่มผู้ที่สามารถเข้าถึงแฟ้มเอกสาร
รศ.นิมิตร มรกต	07.5	29 มีนาคม 2569	- เปลี่ยนรหัส SOP - เพิ่มการเก็บเอกสารนอกจากแฟ้มต้นฉบับเป็นไฟล์เตอร์ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของเอกสารโครงการวิจัย