

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 025/07.5
	9.2 การเก็บและการค้นเอกสาร โครงการวิจัย	หน้า 1 ของ 8 หน้า

การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย

Archives and Retrieval of Documents Files

วันที่เริ่มใช้ 29 มี.ค. 2569

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 025/07.0

ผู้จัดทำ.....

(รศ.ดร.นิมิตร มรกต)

วันที่ 12 มี.ค. 2569

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ.....

(รศ.นพ.นเรนทร์ โชติรสนิรมิต)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

วันที่ 16 มี.ค. 2569

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 025/07.5
	9.2 การเก็บและการคืนเอกสาร โครงการวิจัย	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 ภายหลังจากได้รับรายงานสิ้นสุดโครงการ	3
	5.2 การจัดเก็บรักษาเอกสารเชิงบริหารจัดการ	4
	5.3 การคืนแฟ้มเอกสาร	4
	5.4 การทำลายเอกสาร	5
6	นิยามศัพท์	5
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติการแก้ไข HREC-MEDCMU 025	6

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 025/07.5
	9.2 การเก็บและการคืนเอกสาร โครงการวิจัย	หน้า 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในเก็บรักษาแฟ้ม/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเสร็จสิ้นการวิจัยแล้ว รวมถึงเอกสารเชิงบริหารจัดการ ให้ปลอดภัย แต่ยังคงเปิดให้ผู้ตรวจสอบและผู้ตรวจเยี่ยมเข้าถึงได้

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดเก็บแฟ้ม/ไฟล์โครงการวิจัยและเอกสารเชิงบริหารจัดการไว้ 3 ปี หลังเสร็จสิ้นการวิจัย เพื่อว่าผู้ตรวจสอบและผู้ตรวจตราสามารถขอได้ การขอสำเนาโดยผู้มีอำนาจตามกฎหมายสามารถอนุญาตได้เมื่อจำเป็น

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เก็บรักษา และค้นหาแฟ้ม/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เอกสารโครงการวิจัย และเอกสารเชิงบริหารจัดการที่เกี่ยวข้อง

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	ภายหลังจากได้รับรายงานสิ้นสุดโครงการ ↓	กรรมการ, เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	จัดเก็บรักษาเอกสารเชิงบริหารจัดการ ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
3	คืนแฟ้มเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน, ประธานคณะกรรมการ
4	ทำลายเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน, คณบดี

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 ภายหลังจากได้รับรายงานสิ้นสุดโครงการ

5.1.1 คณะกรรมการฯ ทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (HREC-MEDCMU 015)

5.1.2 เมื่อเห็นชอบรายงานสิ้นสุดการวิจัยแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงาน ควร

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 025/07.5
	9.2 การเก็บและการคืนเอกสาร โครงการวิจัย	หน้า 4 ของ 8 หน้า

- 5.1.2.1 นำแฟ้ม/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์โครงการวิจัยออกจากส่วนเก็บแฟ้ม หรือ
โฟลเดอร์เก็บไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่
(Active study file)
- 5.1.2.2 ตรวจสอบว่าเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เรียงกันอย่างเป็นลำดับเหมาะสม
- 5.1.2.3 ลงฐานข้อมูล close out study
- 5.1.2.4 ในกรณีที่ เป็นโครงการวิจัยที่เห็นชอบโดยการทบทวนแบบเร็ว ให้
เจ้าหน้าที่ตรวจวันหมดอายุ หากเกิน 1 ปี ให้ถือว่าโครงการวิจัยสิ้นสุดโดย
ปริยาย
- 5.1.2.5 เก็บแฟ้มไว้บนชั้นเก็บเอกสารที่กำหนดไว้สำหรับโครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว
หรือแยกโฟลเดอร์เก็บไฟล์อิเล็กทรอนิกส์โครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว ออก
จากโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ (inactive study file)

5.2 การจัดเก็บรักษาเอกสารเชิงบริหารจัดการ

- 5.2.1 รายงานการประชุมให้เก็บไว้ในแฟ้ม เรียงตามลำดับวันที่ประชุม จัดเก็บไว้บนพื้นที่
เหมาะสม หรือเก็บไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เป็นเวลาอย่างน้อย 5 ปี
- 5.2.2 เอกสารในแฟ้มต้นฉบับโครงการวิจัยสามารถทำลายได้หลังจากวันรับทราบการสิ้นสุด
โครงการวิจัยครบ 3 ปี
- 5.2.3 MTA, CTA, DSA เก็บรักษาไว้อย่างน้อย 10 ปี
- 5.2.4 เอกสารต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน รวมถึงบันทึกประวัติการแก้ไข จัดเก็บไว้ในตู้
เอกสารในสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.3 การคืนแฟ้มเอกสาร

- 5.3.1 ควรตระหนักว่าแฟ้ม/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เอกสาร เป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับตาม
HREC-MEDCMU 026
- 5.3.2 การขอคืนแฟ้ม/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เอกสาร โดยบุคคลอื่นนอกเหนือจากกรรมการ หรือ
เจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องกรอกใบคำขอเป็นลายลักษณ์อักษร และได้รับการลงนาม
อนุมัติจากประธานกรรมการ ระบุวันที่ที่อนุมัติ (AF/01-025)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 025/07.5
	9.2 การเก็บและการคืนเอกสาร โครงการวิจัย	หน้า 5 ของ 8 หน้า

5.3.3 ผู้ขอคืนเอกสารต้องลงนามในใบบันทึก (AF/02-025) พร้อมทั้งลงวันที่คืน

5.3.4 เจ้าหน้าที่นำแฟ้มเอกสารกลับเข้าที่เดิม และลงนามผู้เก็บคืนเอกสารพร้อมทั้งวันที่รับคืน

5.4 การทำลายเอกสาร

5.4.1 ให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน ทำรายการเอกสารที่พ้นกำหนดระยะเก็บรักษาตามระบุข้างต้น
เสนอขออนุมัติทำลายต่อคณบดีโดยตรง

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยภายในสำนักงาน ด้วยเครื่อง
ทำลายเอกสาร หรือดำเนินการผ่านงานบริหารทั่วไป โดยประสานกับงานพัสดุแล
ยานพาหนะเพื่อทำลายเอกสารโครงการวิจัยหลังจากแจ้งสิ้นสุดโครงการวิจัยเป็นเวลา 3
ปี และเก็บรายการเอกสารที่ขอทำลาย ในแฟ้มการทำลายเอกสารของสำนักงาน

6. นิยามศัพท์

เอกสาร	เอกสารโครงการวิจัย/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารเชิงบริหารจัดการ
เอกสารเชิงบริหารจัดการ	เอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ รวมถึงรายงานการประชุม (HREC- MEDCMU021) และ เอกสารต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน รวมทั้งบันทึกประวัติการแก้ไข
แฟ้ม/ไฟล์โครงการวิจัยที่สิ้นสุด แล้ว (Inactive Study Files)	เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารสนับสนุน/โฟลเดอร์ที่บรรจุไฟล์ อิเล็กทรอนิกส์ของโครงการวิจัยและเอกสารสนับสนุน (เช่น โครงการวิจัย การแก้ไขเอกิโครงการวิจัย เอกสารชี้แจงข้อมูล ผู้เข้าร่วมการวิจัย/ ใบยินยอม เอกสารโฆษณา ข้อมูลผู้วิจัยและ สถานที่วิจัย) บันทึกการสื่อสารและจดหมายโต้ตอบกับผู้วิจัย รายงานต่างๆ (รายงานความก้าวหน้า รายงานความปลอดภัย รายงานผู้เข้าร่วมการวิจัยบาดเจ็บ รายงานประเมินทางวิชาการ) ซึ่ง เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่เห็นชอบโดยคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ รายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย ได้รับความเห็นชอบแล้ว และโครงการวิจัยที่ไม่ได้ยื่นรายงานสิ้นสุด การวิจัย และโครงการวิจัยที่ไม่สามารถติดต่อผู้วิจัยได้

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 025/07.5
	9.2 การเก็บและการคืนเอกสาร โครงการวิจัย	หน้า 6 ของ 8 หน้า

7. ภาคผนวก

- AF/01-025 แบบบันทึกการขอคืนแฟ้มเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เอกสารโครงการวิจัย
- AF/02-025 ใบบันทึกการขอคืนเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เอกสาร คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

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 ICH HARMONISED GUIDELINE. GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.

9. บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 025

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.พงษ์รักษ์ศรี บัณฑิตมงคล	01.1	15 ธันวาคม 2551	แก้ไขตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อวันที่ 24-26 กรกฎาคม 2551
ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนาวีวัฒน์	03.0	2 มีนาคม 2555	แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนไปและตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อวันที่ 27-29 กรกฎาคม 2554



สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

HREC-MEDCMU

025/07.5

9.2 การเก็บและการคืนเอกสาร
โครงการวิจัย

หน้า 7 ของ 8 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
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 SOP025 เป็น SOP 024 เนื่องจากติดบท SOP 023 Communication record ออก จึงต้องเรียงลำดับใหม่; เพิ่มการขออนุมัติทำลายเอกสารที่พ้นกำหนดระยะเวลาเก็บรักษา
รศ.นิมิตร มรกต	05.0	30 มกราคม 2563	- ปรับหมายเลขบทไปเป็น SOP 025 เนื่องจากนำ SOP 023 บันทึกการสื่อสาร กลับมาใช้ - เพิ่มการทำลายเอกสารในแผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงานให้ครบถ้วน - เปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU SOP และแก้ไขชื่อ AF ให้สอดคล้องกับชื่อ SOP ที่ปรับ - ปรับตำแหน่งคนบตี ให้เป็นปัจจุบันและเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	23 สิงหาคม 2566	- เพิ่มโครงการวิจัยที่ไม่ได้ยื่นรายงานสิ้นสุดการวิจัย และไม่สามารถติดต่อผู้วิจัยได้ ถือเป็นสิ้นสุดโครงการวิจัยและรอทำลาย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 025/07.5
	9.2 การเก็บและการคืนเอกสาร โครงการวิจัย	หน้า 8 ของ 8 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	07.5	29 มีนาคม 2569	- เปลี่ยนรหัส SOP - เพิ่มการเก็บเอกสารเป็นไฟล์เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ - แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน