

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 026/07.5
	9.3 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ	หน้า 1 ของ 8 หน้า

การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ

Maintaining Confidentiality of HREC's Documents and Files

วันที่เริ่มใช้ 29 มี.ค. 2569

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 026/07.0

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 026/07.5
	9.3 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ	หน้า 2 ของ 8 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การเข้าถึงเอกสาร	4
	5.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	4
	5.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	5
	5.4 การเก็บรักษาบันทึกการทำสำเนาเอกสาร	5
6	นิยามศัพท์	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 026	7

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 026/07.5
	9.3 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ	หน้า 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

การละเมิดการรักษาความลับพบในแต่ละวันจากการสำเนาเอกสารต้นฉบับ วิธีดำเนินการมาตรฐาน บทนี้มีไว้เพื่อเป็นแนวทางการจัดการกับเอกสารต้นฉบับและเอกสารสำเนา รวมถึงไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เอกสาร โครงการวิจัย และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เอกสารเชิงบริหารจัดการ เพื่อปกป้องความลับของเอกสาร

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการจัดการกับเอกสาร การแจกจ่าย การเก็บรักษาเอกสาร/ไฟล์ อิเล็กทรอนิกส์ของเอกสารต่างๆ ได้แก่ โครงการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการ จดหมายถึงผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้ตรวจสอบ และสาธารณชน เป็นต้น รวมถึงการเก็บรักษาไฟล์บันทึกภาพและเสียง และเก็บข้อมูลจราจร อิเล็กทรอนิกส์ของผู้เข้าประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์

3. ความรับผิดชอบ

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

หากผู้ที่ไม่เป็นกรรมการ ต้องการสำเนาเอกสารดังกล่าว ประธานกรรมการ เป็นผู้พิจารณาอนุมัติ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	เข้าถึงเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ↓	คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่
2	จัดแบ่งประเภทของเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ↓	คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่
3	ทำสำเนาเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ↓	เจ้าหน้าที่
4	แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร/ไฟล์ อิเล็กทรอนิกส์	เจ้าหน้าที่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 026/07.5
	9.3 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ	หน้า 4 ของ 8 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การเข้าถึงเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

กรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องอ่าน เข้าใจ และยอมรับในข้อปฏิบัติต่อไปนี้

5.1.1 กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

5.1.1.1 ลงนามในข้อตกลงรักษาความลับกับคณะแพทยศาสตร์ก่อนเริ่มการ

ปฏิบัติงาน (AF/01-004 หรือ AF/04-004)

5.1.1.2 สามารถเข้าถึงเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เอกสารทุกชนิด ของสำนักงาน

5.1.1.3 สามารถขอต้นฉบับและฉบับสำเนาของเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

เอกสาร ของสำนักงาน ไปใช้เพื่องานของคณะกรรมการ และสามารถขอ

ไฟล์บันทึกภาพและเสียง และข้อมูลจรรยาบรรณอิเล็กทรอนิกส์ของผู้เข้าร่วม

ผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์

5.1.2 เลขานุการคณะกรรมการ

5.1.2.1 เลขานุการคณะกรรมการ เป็นบุคลากรของคณะแพทยศาสตร์

5.1.2.2 ลงนามในข้อตกลงรักษาความลับกับคณะแพทยศาสตร์ก่อนเริ่มการ

ปฏิบัติงาน (AF/01-004)

5.1.2.3 สามารถขอดูเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เอกสารใด ๆ ที่ออกโดย หรือรับ

โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตาม HREC-MEDCMU

024 และ HREC-MEDCMU 025

5.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารและไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่ต้องรักษาความลับ

เอกสารและไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่ต้องรักษาความลับแบ่งออกเป็นประเภทต่างๆ ดังนี้

5.2.1 เอกสารและไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่ ทบทวนพิจารณาโดยคณะกรรมการ ได้แก่

โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วม
การวิจัย/ใบยินยอม ความเห็นของ ที่ปรึกษาหรือผู้ทรงคุณวุฒิ เป็นต้น

5.2.2 เอกสารและไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของคณะกรรมการ ได้แก่ รายงานประชุม ผลการ

พิจารณาตัดสิน หรือ คำแนะนำของคณะกรรมการ เป็นต้น รวมถึงไฟล์บันทึกภาพและ
เสียง และข้อมูลจรรยาบรรณอิเล็กทรอนิกส์ของคณะกรรมการที่ประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์

5.2.3 จดหมายและเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ติดต่อ ได้แก่ จดหมายของคณะกรรมการ ที่

ติดต่อกับผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่ปรึกษา ผู้ตรวจสอบ เป็นต้น

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 026/07.5
	9.3 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ	หน้า 5 ของ 8 หน้า

เอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เอกสารทุกฉบับไม่ว่าจะเป็นฉบับร่าง (draft) หรือฉบับปรับปรุงต่อ ๆ มา (definite version) ถือเป็นความลับและไม่อนุญาตให้นำออกนอกห้อง ยกเว้นเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่ต้องดำเนินการวันต่อวัน

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)

และรายละเอียดในรูปแบบฟอร์มตามประกาศคณะแพทยศาสตร์ เพื่อชำระค่าใช้จ่ายในการค้นและสำเนาเอกสาร แล้วจึงนำใบเสร็จรับเงินมารับเอกสารที่ขอสำเนาได้ 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

ให้ขออนุญาตจากประธานกรรมการ เป็น ราย ๆ ไป เช่น เพื่อการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ แล้ว พร้อมแนบข้อตกลงรักษาความลับ (AF/03-026) อย่างไรก็ตาม ไม่อนุญาตให้สำเนาตัวโครงการวิจัย/ขอไฟล์อิเล็กทรอนิกส์โครงการวิจัย เพราะอาจเป็นทรัพย์สินทางปัญญา

5.4 การเก็บรักษบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร

5.4.1 ใบคำขอสำเนาเอกสารของคณะกรรมการ (AF/01-026) ต้องเก็บไว้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.4.2 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสารต้นฉบับ (AF/02-026) และข้อตกลงรักษาความลับ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 026/07.5
	9.3 การธำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ	หน้า 6 ของ 8 หน้า

(AF/03-026) ต้องเก็บไว้กับแฟ้มเอกสารต้นฉบับ/ไฟล์เตอร์โครงการวิจัย

5.4.3 ใบบันทึกการทำสำเนาเอกสารที่ไม่ใช่เอกสารที่ต้องรักษาความลับ และสามารถขอยืมได้

5.4.4 ใบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร เป็นเอกสารที่ต้องเก็บรักษา

6. นิยามศัพท์

เอกสาร เอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ หมายรวมถึง

- (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 หรือแผ่นซีดี

7. ภาคผนวก

- AF/01-026 ใบบันทึกคำขอสำเนาเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เอกสารโครงการวิจัย/เอกสารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- AF/02-026 แบบบันทึกการทำสำเนาจากเอกสารต้นฉบับ/ขอคู่มือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เอกสารต้นฉบับ ไฟล์บันทึกการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (เฉพาะกรรมการฯ เท่านั้น)
- AF/03-026 ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร/ขอไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เอกสารจากสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.
- 8.2 พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ.2540
- 8.3 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.4 ICH HARMONISED GUIDELINE. GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 026/07.5
	9.3 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ	หน้า 7 ของ 8 หน้า

9. บันทึกประวัติ HREC-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.พงษ์รักษ์ 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



สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

HREC-MEDCMU
026/07.5

9.3 การอํารงไว้ซึ่งการรักษาความลับ

หน้า 8 ของ 8 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU - ปรับตำแหน่งคนบตี ให้เป็นปัจจุบัน และเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย - ย้าย ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้ ร้องขอสำเนาเอกสารจากสำนักงาน จริยธรรมการวิจัย จาก AF/04-004 มา เป็น AF/03-026 - แก้ไขคำว่า “อาสาสมัคร” เป็น “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	07.0	23 สิงหาคม 2566	- เพิ่มข้อมูลไฟล์เอกสาร และไฟล์ บันทึกภาพและเสียง และข้อมูลจรรยาบรรณ อิเล็กทรอนิกส์ของคณะกรรมการที่ ประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ที่จัดเก็บ รวมทั้งการขอไฟล์บันทึกการประชุม ผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ จำกัดให้เฉพาะ กรรมการฯ เท่านั้น - แก้ไขผู้มีสิทธิขอทำสำเนาเอกสาร
รศ.ดร.นิมิตร มรกต	07.5	29 มีนาคม 2569	- เปลี่ยนรหัส SOP - เพิ่มการขอไฟล์เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ - แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน