




	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลร้อยเอ็ด</b>	RE REC 15/01.1
	<b>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ</b> <b>การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับและการย่อยทำลายเอกสาร</b> <b>Management of ongoing research project documents</b> <b>Maintenance of Confidentiality and Shredding of Documents</b>	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565
		หน้า 1 ของ 10 หน้า

	<b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>พ.ศ.2565</b>
เตรียมโดย	 (ดร. นันทิพัฒน์ พัฒนโชติ) กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลร้อยเอ็ด
วันที่	17 ตุลาคม 2565
ตรวจสอบโดย	 (นายแพทย์ณรงค์ชัย สังษา) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลร้อยเอ็ด
อนุมัติโดย	 (นายแพทย์ชาญชัย จันทร์วรชัยกุล) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลร้อยเอ็ด
วันที่อนุมัติ	<b>๑ ๘ ต.ค. ๒๕๖๕</b>

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลร้อยเอ็ด</b>	RE REC 15/01.1
	<b>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ</b> <b>การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับและการย่อยทำลายเอกสาร</b> <b>Management of ongoing research project documents</b> <b>Maintenance of Confidentiality and Shredding of</b> <b>Documents</b>	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565
		หน้า 2 ของ 10 หน้า

### สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่	4
	5.2 การจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่	4
	5.3 การเข้าถึงเอกสาร	4
	5.4 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับและการจัดเก็บ	4
	5.5 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	5
	5.6 การทำลายเอกสาร	5
6	ภาคผนวก	6
7	เอกสารอ้างอิง	6

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลร้อยเอ็ด</b>	RE REC 15/01.1
	<b>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ</b> <b>การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับและการย่อยทำลายเอกสาร</b> <b>Management of ongoing research project documents</b> <b>Maintenance of Confidentiality and Shredding of</b> <b>Documents</b>	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565
		หน้า 3 ของ 10 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของต้นฉบับและสำเนาโครงร่างการวิจัยหรือเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมถึงการจัดการกับเอกสารทุกขั้นตอน โดยรวมถึงการแจกจ่ายและการเก็บรักษาเอกสารต่างๆ ได้แก่ โครงร่างการวิจัย รายงานต่างๆ ที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ รายงานหรือจดหมายต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ รวมทั้งเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และการทำลายเอกสารที่ไม่ใช้ ไม่ต้องการเก็บ และเอกสารโครงการที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้วและเก็บครบ 3 ปีแล้ว

### 3. ความรับผิดชอบ

การรักษาความลับของโครงร่างการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นสิ่งสำคัญที่คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทุกคนต้องตระหนักและเคร่งครัดในการปฏิบัติตามคำสัญญาในเอกสารเพื่อการรักษาความลับ

### 4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การเข้าถึงเอกสาร	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การจัดแบ่งประเภทของเอกสารและการจัดเก็บ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	การทำลายเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	เอกสารที่ไม่ใช้และไม่ต้องการเก็บ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	แบบบันทึกการทำลายเอกสาร (เอกสารโครงการที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้วหรือยุติโครงการวิจัยและเก็บครบ 3 ปี)	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
7	ประธานคณะกรรมการฯ/เลขาธิการคณะกรรมการฯ อนุมัติ	ประธานคณะกรรมการฯ/เลขาธิการคณะกรรมการฯ

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลร้อยเอ็ด</b>	RE REC 15/01.1
	<b>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ</b> <b>การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับและการย่อยทำลายเอกสาร</b> <b>Management of ongoing research project documents</b> <b>Maintenance of Confidentiality and Shredding of Documents</b>	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565
		หน้า 4 ของ 10 หน้า

8	ทำลายเอกสารโดยใช้เครื่องตัด/ย่อยเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
9	แจ้งคณะกรรมการเต็มชุดเพื่อ	ประธานคณะกรรมการฯ

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- 5.1.1 เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- 5.1.2 จัดหมวดหมู่ของเอกสารตามสารบัญเอกสาร
- 5.1.3 ทำสำเนาเพิ่มระบุ
  - 1) หมายเลขโครงการ
  - 2) วิธีพิจารณา : Exempt, Expedited, Full board
  - 3) หมายเลขเพิ่ม ในกรณีที่มีมากกว่า 1 เพิ่ม
  - 4) วันที่ปิดโครงการ ในกรณีที่มีการแจ้งปิดการวิจัยแล้ว
  - 5) วันที่ครบกำหนดทำลาย ในกรณีที่มีการแจ้งปิดการวิจัยแล้ว

### 5.2 การบริหารจัดการเพิ่มเอกสารโครงการวิจัย

- 5.2.1 เก็บเพิ่มเอกสารโครงการวิจัยในสถานที่ที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึง และลง log book เมื่อนำเข้า หรือออกจากที่เก็บ
- 5.2.2 เก็บเอกสารไว้จนถึงเวลาครบกำหนดทำลาย


### 5.3 การเข้าถึงเอกสาร

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องอ่าน เข้าใจ และยอมรับในข้อปฏิบัติต่อไปนี้

- 5.3.1 ลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน
- 5.3.2 เฉพาะผู้ที่ไม่ได้มีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest: COI) นั้นจึงสามารถเข้าถึงเอกสารของสำนักงานฯ ได้
- 5.3.3 สามารถร้องขอเพื่อนำต้นฉบับและสำเนาของเอกสารของสำนักงานฯ ไปใช้เพื่องานของคณะกรรมการฯ

### 5.4 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และการจัดเก็บเอกสารที่ต้องรักษาความลับแบ่งออกเป็นประเภทต่าง ๆ ดังนี้

- 5.4.1 โครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น แบบบันทึกข้อมูล เอกสารการให้ความยินยอมโดย

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลร้อยเอ็ด</b>	RE REC 15/01.1
	<b>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ</b> <b>การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับและการย่อยทำลายเอกสาร</b> <b>Management of ongoing research project documents</b> <b>Maintenance of Confidentiality and Shredding of</b> <b>Documents</b>	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565 หน้า 5 ของ 10 หน้า

ได้รับข้อมูล ความเห็นของที่ปรึกษา เป็นต้น

5.4.2 เอกสารของคณะกรรมการฯ เช่น รายงานประชุม ผลการพิจารณาหรือคำแนะนำของคณะกรรมการฯ เป็นต้น

5.4.3 จดหมายและเอกสารติดต่อ เช่น จดหมายของคณะกรรมการฯ ที่ติดต่อกับผู้วิจัย ผู้สนับสนุนแหล่งทุน อาสาสมัคร ที่ปรึกษา ผู้ตรวจเยี่ยม เป็นต้น

## 5.5 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

5.5.1 ผู้มีสิทธิในการขอทำสำเนาเอกสาร

- 1) การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับทุกประเภทจะกระทำได้นั้นขึ้นอยู่กับใช้ใน งานของคณะกรรมการฯ เท่านั้น
- 2) คณะกรรมการฯ เท่านั้นที่สามารถร้องขอเพื่อทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เท่านั้นที่สามารถดำเนินการทำสำเนาเอกสารเมื่อคณะกรรมการฯ ร้องขอ
- 4) นักวิจัยและบุคคลภายนอกถ้าต้องการทำสำเนาเอกสาร จะต้องทำบันทึกขอทำสำเนา เอกสารขออนุญาตจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร โดยระบุเหตุผลและเรื่องที่ต้องการ/หน้าเอกสารที่ต้องการให้ชัดเจน

5.5.2 ขั้นตอนดำเนินการ


- 1) สำหรับบุคลากร นักวิจัยภายในสถาบัน ถ้าต้องการทำสำเนาขอให้ทำบันทึกข้อความตามแบบ AF 01-15
- 2) สำหรับบุคคลภายนอกสถาบัน เช่น ผู้สนับสนุนการวิจัย ให้ทำจดหมายตามแบบ AF 02-15

## 5.6 การทำลายเอกสาร

5.6.1 เอกสารที่ไม่ใช้และไม่ต้องการเก็บ

- 1) เอกสารโครงการวิจัย และเอกสารประกอบอื่นๆทั้งหมดที่รวบรวมหลังเสร็จสิ้นการประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารประกอบอื่นๆ ที่ได้พิจารณาแบบ expedited review แล้วฉบับที่ส่งให้คณะกรรมการทบทวนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการรวบรวมเพื่อทำลาย
- 3) เก็บสำเนาเอกสารสาร 1 ฉบับและทำลายสำเนาทั้งหมดหลังการประชุมคณะกรรมการ

5.6.2 การทำลายเอกสารโครงการที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้วและเก็บครบ 3 ปีแล้วหรือยุติโครงการวิจัย

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลร้อยเอ็ด</b>	RE REC 15/01.1
	<b>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ</b> <b>การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับและการย่อยทำลายเอกสาร</b> <b>Management of ongoing research project documents</b> <b>Maintenance of Confidentiality and Shredding of Documents</b>	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565
		หน้า 6 ของ 10 หน้า


- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการตรวจสอบจากฐานข้อมูลว่าโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้วโครงการ และเก็บครบ 3 ปีแล้ว หรือยุติโครงการวิจัย (โครงร่าง บันทึกข้อความต่าง ๆ amendments SAEs ฯลฯ)
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมเอกสารจากข้อ 1) และทำบันทึกข้อความขอทำลาย ตาม AF 03-15 เสนอประธานคณะกรรมการ/เลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ
- 3) เจ้าหน้าที่ทำลายเอกสารตามรายการที่ได้รับอนุมัติในแบบฟอร์ม AF 03-15 โดยการย่อย
- 4) ประธานคณะกรรมการฯ นำรายการเอกสารที่ทำลายด้วยการย่อยแล้วแจ้งในที่ประชุมแจ้งคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ
- 5) เก็บแบบบันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร AF 03-15 เพื่อตรวจสอบ

#### 6. ภาคผนวก

- AF 01-15 หนังสือการขอสำเนาเอกสารหน่วยงานภายใน
- AF 02-15 หนังสือการขอสำเนาเอกสารหน่วยงานภายนอก
- AF 03-15 บันทึกข้อความขอทำลายเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว

#### 7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่) 2552
- 7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลร้อยเอ็ด</b>	RE REC 15/01.1
	<b>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ</b> <b>การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับและการย่อยทำลายเอกสาร</b> <b>Management of ongoing research project documents</b> <b>Maintenance of Confidentiality and Shredding of</b> <b>Documents</b>	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565 หน้า 7 ของ 10 หน้า

ภาคผนวก

AF 01-15

หนังสือการขอสำเนาเอกสารหน่วยงานภายใน

### บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

ที่.....

วันที่.....

เรื่อง ขอสำเนาเอกสาร เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

ด้วยข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....

ฝ่าย.....ต้องการขอสำเนาเอกสาร ดังรายละเอียดต่อไปนี้

1. (ชื่อเอกสาร) .....จำนวนฉบับ

2. (ชื่อเอกสาร) .....จำนวนฉบับ

3. (ชื่อเอกสาร) .....จำนวนฉบับ

เพื่อ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

(.....)

อนุมัติ  ไม่อนุมัติ เพราะ.....


(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์/ เลขานุการ  
 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ วันที่..... /...../.....

ได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว

ลงนามผู้รับเอกสาร.....

(.....)

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลร้อยเอ็ด</b>	RE REC 15/01.1
	<b>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ</b> <b>การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับและการย่อยทำลายเอกสาร</b> <b>Management of ongoing research project documents</b> <b>Maintenance of Confidentiality and Shredding of Documents</b>	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565
		หน้า 8 ของ 10 หน้า

ภาคผนวก

AF 02-15

หนังสือการขอสำเนาเอกสารหน่วยงานภายนอก

หน่วยงาน.....

ที่อยู่.....

วันที่.....

เรื่อง ขอสำเนาเอกสาร เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

ด้วยข้าพเจ้า..... ตำแหน่ง..... ต้องการขอสำเนาเอกสาร ดัง  
 รายละเอียดต่อไปนี้

1. (ชื่อเอกสาร) ..... จำนวนฉบับ

2. (ชื่อเอกสาร) ..... จำนวนฉบับ

3. (ชื่อเอกสาร) ..... จำนวนฉบับ

เพื่อ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

(.....)

อนุมัติ  ไม่อนุมัติ เพราะ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วันที่..... /..... /.....


ได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว

ลงนามผู้รับเอกสาร.....

(.....)

วันที่..... /..... /.....



	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลร้อยเอ็ด</b>	RE REC 15/01.1
	<b>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ</b> <b>การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับและการย่อยทำลายเอกสาร</b> <b>Management of ongoing research project documents</b> <b>Maintenance of Confidentiality and Shredding of</b> <b>Documents</b>	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565 หน้า 9 ของ 10 หน้า

ภาคผนวก

AF 02-15

**บันทึกข้อความ**

ส่วนงาน สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์โรงพยาบาลร้อยเอ็ด โทร 11902

ที่.....

วันที่.....

เรื่อง ขอย่อยทำลายเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

สิ่งที่แนบมา ตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทำลายได้

ด้วยทางสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์.....(ชื่อหน่วยงาน) มีโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว ซึ่งสามารถย่อยทำลายได้ ดังตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทำลายได้ ตามที่แนบมาพร้อมกับบันทึกข้อความนี้ จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงาน

อนุมัติ  ไม่อนุมัติ เพราะ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่..... /..... /.....

