บทที่ 23

การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย
Maintenance of Study Files

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	4 ธันวาคม พ.ศ. 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วพบ.จักรีรัช
วันที่ทบทวน	11 ธันวาคม พ.ศ.2567
อนุมัติโดย	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์คมวัฒน์ รุ่งเรือง
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช
วันที่อนุมัติ	16 ธันวาคม พ.ศ. 2567

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	3
	5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	3
	5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	4
	5.3 การจัดกลุ่มโครงการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร	4
	5.4 การค้นเอกสารโครงการวิจัย	5
	5.5 การทำลายเอกสาร	5
6	ภาคผนวก	5
7	เอกสารอ้างอิง	6
8	บันทึกประวัติ SOP	6

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช และโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา ตรวจสอบ และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของต้นฉบับ และสำเนาโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

2.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ได้แก่ การเก็บรักษาและค้นหา เพื่อทบทวนและตรวจสอบ

2.2 การขอค้นและขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่นนอกเหนือจากกรรมการ ฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ต้องได้รับอนุญาตจากประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ

2.3 การทำลายเอกสารที่ไม่ใช้ ไม่ต้องการเก็บและเอกสารโครงการที่ครบกำหนดทำลาย

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ มีหน้าที่บริหารจัดการในการเตรียม รวบรวม เก็บรักษาเอกสารและทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหาและคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
2	การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
3.	การจัดกลุ่มโครงการวิจัยและกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
4.	การค้นเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
5.	การทำลายเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.1.1 เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่

5.1.2 จัดหมวดหมู่ของเอกสารตามสารบัญเอกสาร

5.1.3 ทำสันแฟ้มระบุ

(1) หมายเลขโครงการ

(2) วิธีพิจารณา: exempt, expedited, full board

(3) หมายเลขแฟ้ม ในกรณีที่มีมากกว่า 1 แฟ้ม

(4) วันที่ปิดโครงการ ในกรณีที่มีการแจ้งปิดการวิจัยแล้ว

(5) วันที่ครบกำหนดทำลาย ในกรณีที่มีการแจ้งปิดการวิจัยแล้ว

5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

5.2.1 เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในสถานที่ที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึง

5.2.2 เก็บเอกสารไว้จนถึงเวลาครบกำหนดทำลาย

5.3 การจัดกลุ่มโครงการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร

5.3.1 โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ หรือ Active file ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่

5.3.2 โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file (กำหนดให้เก็บเอกสารไว้ 3 ปี)

(1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report) หรือส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination) จะถูกจัดเป็นกลุ่มโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file

(2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานใด ๆ เป็นระยะเวลา 1 ปี เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จะติดต่อผู้วิจัยหรือหน่วยงานต้นสังกัดเพื่อให้ชี้แจงสถานะของการวิจัย ถ้าสถานะของการวิจัย คือ การวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือไม่มีการชี้แจง โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่มโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file

(3) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และคณะกรรมการจริยธรรม ฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ระงับการรับรองให้การรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval)” และถ้าคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ไม่ยกเลิกการระงับการรับรองชั่วคราว ภายในเวลา 1 ปี โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่มโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file

(4) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงาน การเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีและคณะกรรมการจริยธรรม ฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ถอนการรับรองโครงการวิจัย (withdrawal of protocol approval)” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติโครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่มโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file

(5) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มี การเปลี่ยนแปลงมติโครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่มโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file

(6) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ฯ หรือพิจารณาแบบเร็ว คณะกรรมการจริยธรรม ฯ มีมติให้แก้ไขเพื่อรับรอง หรือแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยใหม่เข้ามาเพื่อพิจารณาภายในระยะเวลา 1 ปี นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยโครงการวิจัยจะถูกจัดเป็น กลุ่มโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file

หมายเหตุ ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยใหม่ภายหลัง 1 ปี นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ จะดำเนินการเช่นเดียวกับการส่ง

โครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก

5.4 การค้นเอกสารโครงการวิจัย

5.4.1 การขอค้นเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ต้องมีหนังสือขอสำเนาเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับอนุมัติจากประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ระบุวันที่ที่อนุมัติ (CKRO 16)

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ นำเอกสารที่ผู้ร้องขอต้องการอ่านทบทวนในสถานที่ที่จัดไว้ให้ โดยไม่ให้นำออกนอกสถานที่ ถ่ายภาพ หรือทำสำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนเอกสารโครงการวิจัย ต้องส่งคืนเอกสารโครงการวิจัยให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ เพื่อนำไปเก็บรักษาไว้ที่เดิม

5.4.3 การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยต้องมีหนังสือขอสำเนาเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับอนุมัติจากประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ระบุวันที่ที่อนุมัติ

5.4.4 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดทำสำเนาให้ตามที่ต้องการ และให้ผู้ร้องขอลงนามรับเอกสาร และระบุวันที่ที่รับเอกสาร

5.4.5 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ เก็บสำเนาเอกสารไว้ใน “แฟ้มการขอทำสำเนา” (CKRO 15)

5.5 การทำลายเอกสาร

5.5.1 เอกสารที่ไม่ใช้และไม่ต้องการเก็บ

(1) เอกสารโครงการวิจัย และเอกสารประกอบอื่น ๆ ทั้งหมดที่รวบรวมหลังเสร็จสิ้นการประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ที่ไม่ใช้และไม่ต้องการเก็บ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จะทำการรวบรวมเพื่อทำลาย โดยการย่อย

(2) เอกสารโครงการวิจัย และเอกสารประกอบอื่น ๆ ที่ได้พิจารณาแบบ exemption review และ expedited review แล้ว ฉบับที่ส่งให้กรรมการทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จะทำการรวบรวมเพื่อทำลายโดยการย่อย

5.5.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ทำการตรวจสอบโครงการวิจัยและเอกสารที่ถึงเวลาครบกำหนดทำลาย ตามเกณฑ์ในข้อ 5.3

5.5.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ รวบรวมเอกสารจากข้อ 1) และทำบันทึกข้อความขอทำลาย (CKRO 17) เสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ/ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เพื่ออนุมัติ

5.5.4 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ทำลายเอกสารตามรายการที่ได้รับอนุมัติในแบบฟอร์ม (CKRO 17) โดยการย่อย

5.5.5 เก็บบันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร (CKRO 17) เพื่อตรวจสอบ

6. ภาคผนวก

CKRO 15 แบบรายงานการขอค้นเอกสารโครงหการวิจัย

CKRO 16 แบบบันทึกการขอค้นเอกสาร

CKRO 17 แบบรายงานของทำลายเอกสารโครงการวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล. (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย.

8. บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 ธันวาคม 2567	แก้ไขตามข้อแนะนำจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม NCAST เมื่อวันที่ 3-5 กันยายน 2567 1. หัวข้อ 5.3 ปรับคำว่า “เห็นชอบ” เป็น “รับรอง” 2. หัวข้อ 5.3.2 ปรับระยะเวลารายงานความก้าวหน้าจาก 2 ปี เป็น 1 ปี 3. หัวข้อ 5.3.2 ปรับ (1) คำว่า “เห็นชอบ” เป็น “รับรอง” (2) คำว่า “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อเห็นชอบ” เป็น “แก้ไขเพื่อรับรอง” (3) คำว่า “ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่” เป็น “แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่” (4) คำว่า “ไม่เห็นชอบ” เป็น “ไม่รับรอง”

.....