	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ **สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี** **The Research Ethics Review Committee** **of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment**	SOP version : 1 Action Plan
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย (Management of Study Files)	

การจัดการเอกสารโครงการวิจัย (Management of Study Files)
เตรียมโดย : คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน **ทบทวนโดย :** - ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ - คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน - ผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี
อนุมัติโดย : (นายแพทย์ล่ำซำ ลักขณาภิชนชัช) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่อนุมัติ : 24 มิ.ย. 2567
รับรองโดย : (นายแพทย์สรายุทธ์ บุญชัยพานิชวัฒนา) ผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี
วันที่รับรอง : 25 มิ.ย. 2567

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	2
2.	ขอบเขต	2
3.	ความรับผิดชอบ	2
4.	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5.	รายละเอียดการปฏิบัติ	3
	5.1 การรวบรวม และจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	3
	5.2 การบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล	7
	5.3 การจัดแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	7
	5.4 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร	9
	5.5 การทำลายเอกสารโครงการวิจัย	10
6.	นิยามศัพท์	10
7.	เอกสารอ้างอิง	11
8.	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	11
9.	ภาคผนวก	11

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการรวบรวม จัดเก็บ สืบค้น เก็บรักษา และทำลายเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี ขณะที่โครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่ และเมื่อสิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และเพื่อคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับทุกโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว และได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการทั้งที่กำลังดำเนินการวิจัยและที่สิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่บริหารจัดการในการรวบรวมเก็บรักษา การค้นเอกสาร และทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการ ตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

3.2 เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ มีหน้าที่กำกับดูแลการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ขั้นตอนการทำงาน	ผู้รับผิดชอบ	ผู้กำกับดูแล/ติดตาม
การรวบรวม และจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ
↓		
การจัดแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ
↓		
การค้นและการทำสำเนา	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ
↓		
การทำลายเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ประธาน/เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวม และจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน รวบรวมสำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย โดยเก็บรักษาแฟ้มโครงการวิจัยไว้ในห้องเก็บเอกสารของสำนักงาน ล็อคห้องเก็บเอกสารทุกครั้ง โดยมีหัวหน้าสำนักงาน หรือเลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานเป็นผู้รับผิดชอบถือกุญแจ และจำกัดการเข้าถึงข้อมูล ได้แก่ หัวหน้าสำนักงาน หรือเลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน คนภายนอกไม่สามารถเข้าถึงได้

2 เจ้าหน้าที่สำนักงานลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูล ซึ่งมีระบบการรักษาความลับ มีรหัสในการเข้าถึงของฐานข้อมูลต่างๆ เช่น คอมพิวเตอร์ประจำสำนักงานฯ จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล ได้แก่ หัวหน้าสำนักงาน หรือเลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน คนภายนอกไม่สามารถเข้าถึงได้ และไม่มีการเชื่อมต่ออินเตอร์เน็ตจากคอมพิวเตอร์ที่เก็บฐานข้อมูล มีระบบสำรองข้อมูล (Back up) เดือนละ 1 ครั้ง ไว้ในฮาร์ดดิสก์พกพา (External Hard Disk) เก็บไว้ในตู้ที่มีกุญแจล็อคที่สำนักงาน และที่หัวหน้าสำนักงานหรือเลขานุการ เก็บไว้ในที่ปลอดภัยภายนอกสำนักงาน

3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน Scan เอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามรายละเอียดข้อ 4 เอกสารที่ต้องจัดเก็บเดือนละ 1 ครั้ง จัดเก็บไว้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ โดยเก็บไว้ในคอมพิวเตอร์ ซึ่งมีระบบการรักษาความลับ มีรหัสในการเข้าถึง จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล ได้แก่ หัวหน้าสำนักงาน และเจ้าหน้าที่สำนักงาน คนภายนอกไม่สามารถเข้าถึงได้ และมีระบบสำรองข้อมูล (Back up) เดือนละ 1 ครั้ง ไว้ในฮาร์ดดิสก์พกพา (External Hard Disk) เก็บไว้ในตู้ที่มีกุญแจล็อคที่สำนักงาน และที่หัวหน้าสำนักงานหรือเลขานุการ เก็บไว้ในที่ปลอดภัยภายนอกสำนักงาน

4 เอกสารที่ต้องจัดเก็บ คือ เอกสารโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก และเอกสารโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ เอกสารโครงการวิจัยต่อเนื่องภายหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ และเอกสารโครงการวิจัยที่สิ้นสุดโครงการวิจัย ดังนี้

เอกสารโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก

1) บันทึกข้อความขออนุญาตทำวิจัย
2) แบบฟอร์มขอทำการวิจัยสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี
3) แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา
4) แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย
5) แบบฟอร์มคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ถ้ามี)
6) แบบฟอร์มหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี)
7) ประวัติผู้วิจัย และใบผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย
8) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ถ้ามี) เช่น การทำสัญญาผู้วิจัย

เอกสารระหว่างการพิจารณา

1) แบบบันทึกการมอบหมาย Primary Reviewer
2) แนวทางการทบทวนและพิจารณาโครงร่างการวิจัยทางชีวการแพทย์, สังคมศาสตร์
3) แนวทางการทบทวนและพิจารณาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร
4) บันทึกข้อความแจ้งมติที่ประชุม
5) แบบสรุปการชี้แจง แก้ไข เพิ่มเติมตามมติคณะกรรมการ

เอกสารฉบับรับรอง

1) โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ที่ได้รับการรับรอง พร้อมประทับตรา
2) หนังสือรับรอง Full Board, Expedition, Exemption
3) บันทึกข้อความเรื่องขออนุญาตเก็บข้อมูลงานเวชระเบียน (ถ้ามี)
4) รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ผู้เข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัย
5) แบบตรวจสอบการพิจารณาโครงการวิจัย
6) สรุปโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

เอกสารโครงการวิจัยต่อเนื่องภายหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ

1) การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)
2) การรายงานความก้าวหน้า และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol)
3) การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)/ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event, AE)/ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events, SAEs)/ เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs)
4) การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)

เอกสารโครงการวิจัยที่สิ้นสุดโครงการวิจัย

1) รายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close study report) หรือ
2) การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)
3) การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination or suspension of a trial)

5 การจัดกลุ่มโครงการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร มีรายละเอียด ดังนี้

5.1 โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ หรือ Active Protocol หมายถึง โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่

5.2 โครงการวิจัยที่รอดำเนินการ (Suspend file) ได้แก่ กรณีต่อไปนี้

1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือขอต่ออายุหนังสือรับรอง หรือไม่รายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือรายงานใดๆเป็นระยะเวลา 1 ปี หลังจากหมดอายุการรับรองจะถูกจัดเป็นโครงการวิจัยที่รอดำเนินการ (Suspend file) เจ้าหน้าที่สำนักงานจะติดต่อผู้วิจัยหรือหน่วยงานต้นสังกัดเพื่อแจ้งเตือนภายใน 90 วัน นับจากวันที่หมดอายุหนังสือรับรองแล้วและติดตามแจ้งเตือนอีกครั้งภายใน 180 วันนับจากวันที่หมดอายุหนังสือรับรอง เพื่อชี้แจงสถานะของการวิจัย หากผู้วิจัยไม่ดำเนินการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุฯ หรือหากพบว่าสถานะของการวิจัย คือ การวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือไม่มีการชี้แจง โครงการวิจัยนั้นจะถูกจัดเก็บไว้ในกลุ่มโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินการ (Inactive file)

หมายเหตุ : *ถ้าสถานะของการวิจัย คือ อยู่ในระหว่างดำเนินการ เจ้าหน้าที่สำนักงานจะแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย เนื่องจากผู้วิจัยจะต้องเสนอขอต่ออายุหนังสือรับรองพร้อมรายงานความก้าวหน้าทุก 1ปี นับจากวันที่คณะกรรมการมีมติให้การรับรอง*

2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และผู้วิจัยส่งรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย แต่ไม่ส่งแบบรายงานสรุปผลการวิจัย พร้อม Electronic file หรือผลการวิจัยฉบับสมบูรณ์ และเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ตามที่คณะกรรมการกำหนด ภายหลังการพิจารณารายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่มโครงการวิจัยที่รอดำเนินการ (Suspend file) เจ้าหน้าที่สำนักงานจะติดต่อผู้วิจัยหรือหน่วยงานต้นสังกัดเพื่อแจ้งเตือนภายใน 90 วัน นับจากวันที่แจ้งมติแล้ว และติดตามแจ้งเตือนอีกครั้งภายใน 180 วัน นับจากวันที่แจ้งมติ เพื่อให้ดำเนินการส่งแบบรายงานสรุปลการวิจัยพร้อม Electronic file หรือผลการวิจัยฉบับสมบูรณ์ แต่หากไม่มีการติดต่อจากนักวิจัยภายใน 180 วันนับจากวันที่แจ้งเตือน ถือว่าโครงการวิจัยนั้นจะถูกจัดเก็บไว้ในกลุ่มโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินการ (Inactive file) และจะถูกทำลายเมื่อครบกำหนด 3 ปี นับตั้งแต่วันที่คณะกรรมการแจ้งมติ

5.3 โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินการ หรือ Inactive Protocol หมายถึง

1) โครงการวิจัยที่แจ้งปิดแล้ว (Close study report) ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report) หรือส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination)
2) โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานใด ๆ เป็นระยะเวลา 1 ปี หลังจากหมดอายุการรับรอง เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงาน ติดต่อผู้วิจัยหรือหน่วยงานต้นสังกัดเพื่อให้ชี้แจงสถานะของการวิจัย และพบว่าสถานะของการวิจัย คือ การวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือไม่มีการตอบสนอง

   <u>หมายเหตุ</u> ถ้าสถานะของการวิจัย คือ อยู่ในระหว่างดำเนินการ เจ้าหน้าที่สำนักงานจะแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย
3) โครงการวิจัยที่คณะกรรมการ ลงมติให้ “ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension of protocol approval)” หรือ “ถอนการรับรองโครงการวิจัย (Withdrawal of protocol approval)” และหลังจากนั้น 1 ปี คณะกรรมการไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ
4) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง” หลังจากนั้น 1 ปี คณะกรรมการไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ
5) โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา และคณะกรรมการมีมติให้ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง หรือปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยกลับเข้ามาเพื่อพิจารณา ภายในระยะเวลา 60 วัน นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่จะดำเนินการเช่นเดียวกับการยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก

6) โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยขอถอนคืน (Withdraw) ก่อนการพิจารณาของคณะกรรมการจะสิ้นสุด เอกสารจะถูกส่งคืนผู้วิจัยทั้งหมด แต่จะยังคงมีบันทึกในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงาน
7) เอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินการ จะถูกจัดเก็บแยกจากโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ และเก็บไว้ 3 ปี ก่อนพิจารณาทำลายเอกสาร

5.2 การบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล

1. เจ้าหน้าที่สำนักงาน ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูล โดยเริ่มตั้งแต่เมื่อรับโครงการวิจัยครั้งแรก และปรับให้เป็นปัจจุบัน เมื่อมีการพิจารณาในที่ประชุม มีการส่งรายงานต่างๆ ภายหลังได้รับการรับรองโครงการวิจัย และเมื่อแจ้งปิดโครงการวิจัน
2. การบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล จะมีระบบการรักษาความลับ โดยใช้ login และ password จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล ได้แก่ หัวหน้าสำนักงานและเจ้าหน้าที่สำนักงาน คนภายนอกไม่สามารถเข้าถึงได้ และไม่มีการเชื่อมต่ออินเตอร์เน็ตจากคอมพิวเตอร์ที่เก็บฐานข้อมูล
3. การบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล จะมีระบบสำรองข้อมูล (back up) ในวันศุกร์ของทุกเดือน โดยเก็บเป็นอิเล็คทรอนิกส์ไฟล์ ไว้ในฮาร์ดดิสก์พกพา (External Hard Disk) ซึ่งจะเก็บไว้ในที่ปลอดภัยแยกจากตู้เก็บเอกสาร และหัวหน้าสำนักงานเก็บไว้ในที่ปลอดภัย
4. เจ้าหน้าที่สำนักงาน Scan เอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามรายละเอียด 5.1 ข้อ 3 เอกสารที่ต้องจัดเก็บ โดยเริ่มตั้งแต่เมื่อรับโครงการวิจัยครั้งแรก และปรับให้เป็นปัจจุบัน เมื่อมีการพิจารณาในที่ประชุม การส่งรายงานต่างๆภายหลังได้รับการรับรองโครงการวิจัย และเมื่อแจ้งปิดโครงการวิจัยโดยเก็บไว้ในคอมพิวเตอร์ที่ไม่มีการเชื่อมต่อกับอินเตอร์เน็ต มีระบบการรักษาความลับ โดยใช้ login และ password จำกีดผู้เข้าถึงข้อมูลได้แก่ หัวหน้าสำนักงานและเจ้าหน้าที่สำนักงาน คนภายนอกไม่สามารถเข้าถึงได้ และมีระบบสำรองข้อมูล (back up) ในวันศุกร์ของทุกเดือน โดยเก็บไว้ในฮาร์ดดิสพกพา (External Hard Disk) ซึ่งจะเก็บไว้ตู้ที่มีกุญแจล็อคที่สำนักงาน และหัวหน้าสำนักงานเก็บไว้ในที่ปลอดภัย
5. หัวหน้าสำนักงาน ตรวจสอบความสมบูรณ์และความถูกต้องของการจัดเก็บข้อมูลในฐานข้อมูล และสามารถสืบค้นได้ง่าย
6. การเก็บข้อมูลสำรองในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ จะเก็บไว้อย่างน้อย 10 ปีในสถานที่ที่ปลอดภัย

5.3 การจัดแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

1 จัดทำสันแฟ้ม โดยแบ่งประเภทของโครงการวิจัยเป็น 3 สถานะ ดังนี้

1 **ดำเนินการอยู่ (Active)**

1) SUBMIT ปี.....
2) รหัสโครงการ
3) ลับ
4) แฟ้มที่

2 สิ้นสุดโครงการ (Inactive) (แจ้งปิด สรุปผล//ไม่รับรอง/ยุติ/ไม่ส่งแก้ไข)

1) SUBMIT ปี.....
2) รหัสโครงการ
3) ลับ
4) CLOSE
5) ครบ ทำลาย เดือน/ ปี
6) แฟ้มที่

3 Suspend (ไม่ต่ออายุ ไม่แจ้งปิด สรุปผล)

1) SUBMIT ปี.....
2) รหัสโครงการ
3) ลับ
4) แฟ้มที่

2 จัดทำสารบัญหลักหน้าแฟ้มโครงการวิจัย, รายละเอียดแนบในโครงการวิจัยโดยเรียงลำดับดังนี้

1. ชื่อเรื่อง, รหัสโครงการ (ระบุประเภทการพิจารณา Full board, Expedited, Exemption)
2. ผู้วิจัย
3. ประเภทโครงการวิจัย (ทางชีวการแพทย์, ทางสังคมศาสตร์)

3 จัดทำสารบัญย่อยใส่รายละเอียดโครงการวิจัย โดยเรียงลำดับดังนี้

- Initial review
- Resubmission หรือ Revision

2. Approve

REC.PMNIDAT.50 หนังสือรับรองให้ดำเนินการวิจัย
REC.PMNIDAT.54 รายชื่อคณะกรรมการฯ
REC.PMNIDAT.15 แบบเสนอโครงการวิจัย
REC.PMNIDAT.12 คำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
REC.PMNIDAT.13 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
REC.PMNIDAT.11 หนังสือยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง
แบบบันทึกข้อมูล (CRF) หรือเครื่องมือ
ประวัติคณะผู้วิจัย
สำเนาใบรับรองการผ่านการอบรม (Certificate)
อื่น ๆ .....

3. การต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัย

4. Continuing
   - 4.1 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับรองแล้ว (Protocol amendment)
   - 4.2 รายงานความก้าวหน้า (Progress report)
   - 4.3 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (Serious Adverse Event)
   - 4.4 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรง (Adverse Event Report Form)
   - 4.5 รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Report of Protocol Deviation)
   - 4.6 รายงานความปลอดภัย (Safety report)
   - 4.7 เอกสารอื่น ๆ .....
5. สถานะ การสิ้นสุดโครงการวิจัย
   - 5.1 การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
   - 5.2 การแจ้งปิดโครงการวิจัย
   - 5.3 การสรุปผลโครงการวิจัย

6 การจัดเรียงเอกสารเข้าแฟ้มจะเรียงลำดับตามรหัสโครงการวิจัย

7 เจาะรูเอกสารโครงการวิจัย เพื่อทำการจัดเก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัย

8 กรณีโครงการวิจัยมีการส่งรายงานเพิ่มเติม เช่น Amendment, การขอต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัย, ขอขยายระยะเวลาการดำเนินการโครงการวิจัย, ขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย,รายงานความปลอดภัยของโครงการวิจัย ฯลฯ ให้ปฏิบัติตามข้อ 5.1 และข้อ 5.2 ที่กล่าวมา โดยทำการเก็บเอกสารอยู่ในแฟ้มเดียวกับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ

9 เก็บรักษาเอกสารข้อมูลทั้งหมด เช่น วิธีดำเนินการมาตรฐาน รายชื่อกรรมการ รายละเอียดอาชีพ/และ/หรือสถาบันต้นสังกัดของกรรมการ โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง รายงานการประชุมและหนังสือติดต่อ เป็นต้น เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี หลังจากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์แล้ว โดยจะเก็บแยกแฟ้มและแยกชั้นไว้ต่างหากและพร้อมเมื่อหน่วยงานตามกฎหมายต้องการ

5.4 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร

1 การค้นเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่เป็นผู้ค้นเอกสาร และนำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงการวิจัย

2 กรณีที่ผู้วิจัยต้องการขอสำเนาหนังสือรับรองหรือโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งแบบฟอร์มขอสำเนาเอกสาร (REC.PMNIDAT.55) ซึ่งเจ้าหน้าที่สำนักงานจะเป็นผู้รับเอกสาร โดยมีขั้นตอนการปฏิบัติ ดังนี้

   1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ลงทะเบียนในสมุดรับเฉพาะวิจัย โดยระบุ เลขที่รับ, ว/ด/ป และเวลา
   2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน เสนอเลขานุการ เพื่อพิจารณา และเสนอประธานพิจารณาเพื่อลงนาม
   3) ค้นเอกสารจากแฟ้มโครงการวิจัย หรือจากอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ สำเนาเอกสาร 1 ชุด
   4) ประทับตรารับรอง Approval Date: ..... และเสนอให้เลขานุการ ลงนามรับรอง
   5) ลงทะเบียนส่งสำเนา โดยให้ผู้วิจัยลงนามรับเอกสาร

6) เก็บแบบฟอร์มขอสำเนาเอกสาร เข้าแฟ้ม “ขอสำเนาเอกสารรับรอง” พร้อมระบุในแบบฟอร์ม “ได้ดำเนินการแล้ว” และลงชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานผู้ทำสำเนาแนบกับตัวโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

7) เลขานุการ นำเรื่องแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการรับทราบ

3 การขอค้นเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากคณะกรรมการ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน จะกระทำไม่ได้ ยกเว้นได้รับมอบหมายจากหัวหน้าโครงการวิจัย ซึ่งต้องมีจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรและเหตุผลความจำเป็นพร้อมทั้งการลงนามรับรองจากหัวหน้าโครงการวิจัย

5.5 การทำลายเอกสารโครงการวิจัย

1. เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำรายการโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (Inactive Protocol) ที่เก็บไว้ตั้งแต่ 3 ปี ขึ้นไป โดยจัดทำแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย (REC.PMNIDAT.56) เพื่อนำเสนอเลขานุการ/หัวหน้าสำนักงานจริยธรรมการวิจัย
2. เลขานุการนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อขอการอนุมัติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัยในเดือนธันวาคมของทุกปี (ปีละ 1 ครั้ง)
3. เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการ ลงมติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย ประธานคณะกรรมการ ลงนามเพื่ออนุมัติในแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย (REC.PMNIDAT.56)
4. เจ้าหน้าที่สำนักงาน ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัย ด้วยเครื่องทำลายเอกสาร และดำเนินการเก็บแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัยในแฟ้มการทำลายเอกสารของสำนักงาน และเอกสารที่จัดเก็บไว้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ ดำเนินการทำลายด้วยการลบอย่างถาวรทั้งจากคอมพิวเตอร์และฮาร์ดดิสก์พกพา

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active Protocol)	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือติดตามอาสาสมัคร ตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรอง
โครงการวิจัยที่รอดำเนินการ (Suspend file)	โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือขอต่ออายุหนังสือรับรอง หรือไม่รายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยหรือรายงานใดๆ เป็นระยะเวลา 1 ปี หลังจากหมดอายุการรับรอง
โครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติแล้ว (Inactive Protocol)	โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว หรือยุติโครงการวิจัย หรือคณะกรรมการยุติการดำเนินการใดๆ กับโครงการวิจัยนั้นๆ

7. เอกสารอ้างอิง

1. WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
2. International council for harmonization of technical requirements for pharmaceuticals for human use. ICH harmonized guideline; Integrated addendum to ICH E6(R1): guideline for good clinical practice ICH E6(R2), 2016.
3. The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for health-related research involving humans, 2016.
4. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย, 2550
5. มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.), 2560.
6. คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน. ระเบียบวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับ 4.0. 2563.
7. พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540.
8. ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยงานสารบรรณ พ.ศ. 2526 และฉบับที่ 2 พ.ศ. 2548
9. ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยงานสารบรรณ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2560

8. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
SOP-PMNIDAT ฉบับที่ 1 2567	มิถุนายน 2567	วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก

9. ภาคผนวก

REC-PMNIDAT.55	แบบฟอร์มขอสำเนาเอกสาร
REC-PMNIDAT.56	แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย