	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 1 จาก 13
	บทที่ 8 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	PNEC08/v.01.0

วันที่เริ่มใช้
ฉบับที่ 1.0

ผู้จัดทำ


(..........)

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.มนตรี สีสากะ)

ตำแหน่ง ประธานอนุกรรมการร่างและพัฒนาคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี

วันที่.....29.....เดือน.....ตุลาคม.....พ.ศ.....2563.....


ผู้อนุมัติ

(..........)

(รองศาสตราจารย์อิมจิต เลิศพงษ์สมบัติ)


ตำแหน่ง รองอธิการบดีวิทยาเขตปัตตานี
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี

วันที่.....21.....เดือน.....ตุลาคม.....พ.ศ.....2563.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 2 จาก 13
	บทที่ 8 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	PNEC08/v.01.0

สารบัญ

หัวข้อ	หน้า
1. วัตถุประสงค์	3
2. ขอบเขต	3
3. ความรับผิดชอบ	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5. ขั้นตอนการปฏิบัติ	5
5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร	5
5.2 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร	6
5.3 การทำลายเอกสาร	7
6. นิยามศัพท์	7
7. เอกสารอ้างอิง	8
8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง	8
9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร	8

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 3 จาก 13
	บทที่ 8 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	PNEC08/v.01.0

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการรวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และเพื่อคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล


2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว

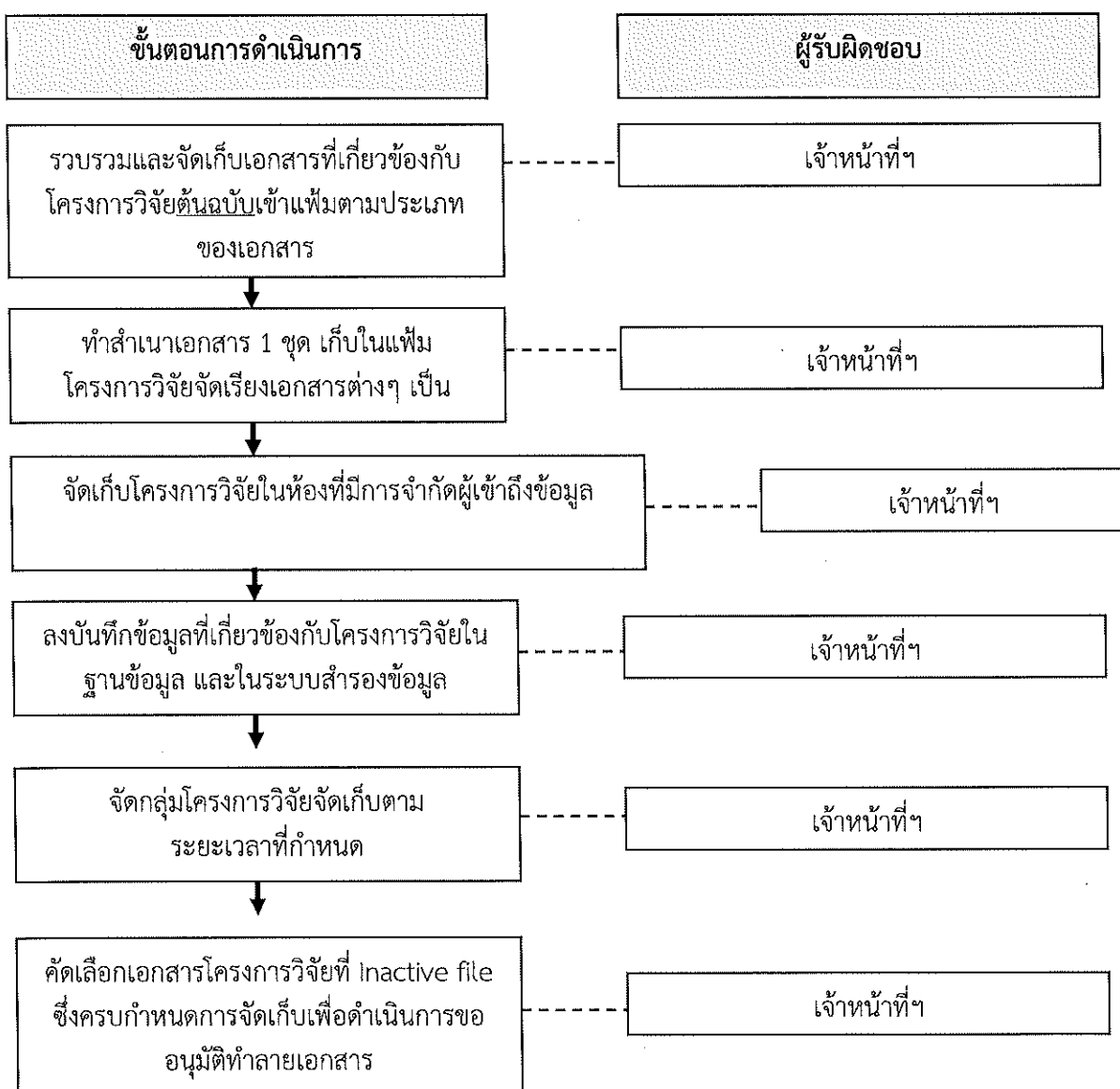
3. ความรับผิดชอบ


3.1 เจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่รวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

3.2 เลขานุการมีหน้าที่กำกับดูแลการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 4 จาก 13
	บทที่ 8 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	PNEC08/v.01.0

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 5 จาก 13
	บทที่ 8 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	PNEC08/v.01.0

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร

5.1.1 เจ้าหน้าที่ฯ รวบรวมและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยต้นฉบับเข้าแฟ้มตามประเภทของเอกสาร

5.1.2 เจ้าหน้าที่ฯ ทำสำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย โดยจัดเรียงเอกสารต่างๆ เป็นหมวดหมู่ตามสารบัญ

5.1.3 เจ้าหน้าที่ฯ จัดเก็บแฟ้มโครงการวิจัยในห้องที่มีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5.1.4 เจ้าหน้าที่ฯ ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูล ซึ่งมีระบบการรักษาความปลอดภัย จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และมีระบบสำรองข้อมูล เก็บไว้ในที่ปลอดภัย

5.1.5 การจัดกลุ่มโครงการวิจัยเป็น (active) หรือ (inactive file) และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร มีรายละเอียดดังนี้


5.1.5.1 โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ หรือ active file คือ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่

5.1.5.2 โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินการ หรือ inactive file หมายถึง โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- 1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (final report) หรือส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (premature termination)
- 2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าหรือรายงานใดๆ เป็นระยะเวลา 1 ปี เจ้าหน้าที่ฯ จะติดต่อผู้วิจัยหรือหน่วยงานต้นสังกัดเพื่อให้ชี้แจงสถานะของการวิจัย ถ้าสถานะของการวิจัย คือ สิ้นสุดแล้ว หรือไม่มีการชี้แจงจากนักวิจัย เลขานุการ จะนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อลงมติให้โครงการวิจัยถูกจัดเป็นกลุ่ม inactive file

หมายเหตุ ถ้าสถานะของการวิจัย อยู่ในระหว่างดำเนินการ เจ้าหน้าที่ฯ จะแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย หากต่ออายุแล้ว โครงการจะยังคงจัดเป็น active file

- 3) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัยหรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้ว มีมติให้ “ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval)” และถ้าคณะกรรมการฯ ไม่ยกเลิกการระงับการรับรองชั่วคราวภายใน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 6 จาก 13
	บทที่ 8 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	PNEC08/v.01.0

เวลา 1 ปี เลขานุการจะนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เพื่อลงมติให้โครงการวิจัยถูกจัดเป็นกลุ่ม inactive file

4) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัยหรือรายงานการเปี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ถอนการรับรองโครงการวิจัย (withdrawal of protocol approval)” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ เลขานุการจะนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เพื่อลงมติให้โครงการวิจัยถูกจัดเป็นกลุ่ม inactive file

5) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ เลขานุการจะนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดเพื่อลงมติให้โครงการวิจัยถูกจัดเป็นกลุ่ม inactive file

6) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือพิจารณาแบบเร่งรัด คณะกรรมการฯ มีมติให้แก้ไขเพื่อรับรอง หรือแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยใหม่เข้ามาเพื่อพิจารณาภายในระยะเวลา 6 เดือน นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย เลขานุการจะนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เพื่อลงมติให้โครงการวิจัยถูกจัดเป็นกลุ่ม inactive file

หมายเหตุ ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยใหม่ภายหลัง 6 เดือน นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่จะดำเนินการเช่นเดียวกับการส่งโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก

5.1.6 เอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) จะถูกจัดเก็บแยกจากโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (active file) และเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี ก่อนพิจารณาทำลายเอกสาร


5.1.7 โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยขอถอนคืน (withdraw) ก่อนการพิจารณาของคณะกรรมการฯ จะสิ้นสุดจะถูกส่งคืนผู้วิจัยทั้งหมด แต่จะยังคงมีบันทึกในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของงานส่งเสริมการวิจัยฯ

5.2 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร

5.2.1 การค้นเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยให้กรรมการเพื่อพิจารณาเจ้าหน้าที่ฯ เป็นผู้ค้นเอกสารให้กรรมการพิจารณาโครงการวิจัยและนำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงการวิจัย

5.2.2 การขอค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้อื่น

5.2.2.1 ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการขอค้น และ/หรือ ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยของตนเอง ผู้วิจัยต้องส่งบันทึกข้อความขอข้อมูล/ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย/ใบรับรอง AF/01-08-v.01.0 ให้แก่ รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการ วิทยาเขตปัตตานี เพื่อดำเนินการให้เจ้าหน้าที่ฯ ค้นเอกสาร และ/หรือ ทำสำเนาเอกสาร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 7 จาก 13
	บทที่ 8 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	PNEC08/v.01.0

5.2.2.2 เจ้าหน้าที่ฯ เป็นผู้ค้นเอกสาร ทำสำเนา และบันทึกหลักฐานในตารางบันทึกการยืม ค้นเอกสารโครงการวิจัย AF/02-08-v.01.0

5.2.2.3 เจ้าหน้าที่ฯ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงการวิจัย พร้อมทั้งบันทึกชื่อผู้คืนชื่อผู้เก็บเอกสาร และวันที่เก็บเอกสาร ในตารางบันทึกการยืม ค้นเอกสารโครงการวิจัย AF/02-08-v.01.0

5.3 การทำลายเอกสาร

5.3.1 เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำรายการโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) ที่เก็บไว้ตั้งแต่ 3 ปีขึ้นไป AF/03-08-v.01.0 และทำรายการเอกสารโครงการวิจัยที่ขอทำลาย และแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย AF/04-08-v.01.0 เพื่อนำเสนอเลขานุการ


5.3.2 เลขานุการ นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เพื่อขอการอนุมัติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย

5.3.3 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ลงมติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามเพื่ออนุมัติในแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย AF/04-08-v.01.0

5.3.4 เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยให้ไม่สามารถทวนสอบกลับได้ ด้วยวิธีที่เหมาะสม เช่น ใช้เครื่องทำลายเอกสาร และเก็บแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย AF/04-08-v.01.0 ในแฟ้มการทำลายเอกสารของงานส่งเสริมการวิจัยฯ

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active file)	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการวิจัยตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินการ (Inactive file)	โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว หรือ ยุติโครงการ หรือ คณะกรรมการฯ ยุติการดำเนินการใด ๆ กับโครงการวิจัยนั้น ๆ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 8 จาก 13
	บทที่ 8 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	PNEC08/v.01.0

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization. Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance, 1996. (ICH GCP).

7.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

7.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

8.1 AF/01-08-v.01.0 บันทึกข้อความขอข้อมูล/ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย/ใบรับรอง


8.2 AF/02-08-v.01.0 ตารางบันทึกการยืม คืน เอกสารโครงการวิจัย

8.3 AF/03-08-v.01.0 ตารางบันทึกรหัสโครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย

8.4 AF/04-08-v.01.0 แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการยกย่องและ พัฒนาฝีมือวิธีดำเนินการ มาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	1.0		จัดทำครั้งแรก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 9 จาก 13
	บทที่ 8 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	PNEC08/v.01.0

AF/01-08-v.01.0

บันทึกข้อความขอข้อมูล/ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย/ใบรับรอง



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน โทร.....

ที่ มอ/ วันที่.....

เรื่อง ขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และวิทยาศาสตร์สุขภาพ /
สาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ และการศึกษา ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....

สังกัด.....ผ่านการรับรองเมื่อวันที่.....

สถานะ หัวหน้าโครงการวิจัย เป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย อื่น ๆ (ระบุ)

มีความประสงค์ขอข้อมูล ดังนี้

 ขอข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย เหตุผล..... สำเนาเอกสารโครงการวิจัย เหตุผล..... ขอหนังสือรับรอง เหตุผล..... ฉบับใหม่ ถ่ายสำเนาฉบับเดิม อื่น ๆ (ระบุ)

เหตุผลในการขอ.....

รหัสโครงการวิจัย


ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)

ลงชื่อ.....ผู้ขอ

(.....)

วันที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 12 จาก 13
	บทที่ 8 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	PNEC08/v.01.0

AF/04-08-v.01.0

แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย

แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย

ตารางบันทึกรหัสโครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย					
ลำดับ	รหัสโครงการ	ชื่อโครงการ	วัน/เดือน/ พ.ศ. ที่ รายงานปิด	วัน/เดือน/ พ.ศ.ที่เก็บ ครบ 3 ปี	หมายเหตุ สถานะ โครงการ

เรียน เลขาธิการและกรรมการฯ เพื่อโปรดพิจารณา

.....
 (.....)

เจ้าหน้าที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


...../...../.....

 ทราบ นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ วันที่/...../.....

.....
 (.....)

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 13 จาก 13
	บทที่ 8 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	PNEC08/v.01.0

อนุมัติตามมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ

.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

...../...../.....

หมายเหตุ วันที่ทำลายเอกสาร.....

ผู้ทำลายเอกสาร.....