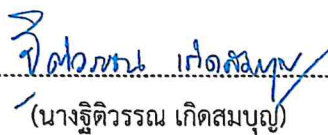
	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 13/01.0
	บทที่ 13 การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	หน้า 1 ของ 8 หน้า

การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย
Management of Study Files

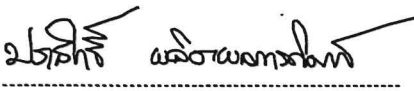
วันที่เริ่มใช้ 29 ธ.ค. 2565

แทนที่ฉบับที่ - ลงวันที่ -

ผู้จัดทำ  วันที่ 22 ธ.ค. 2565


(นางจิตติวรรณ เกิดสมบูรณ์)

เลขานุการคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ผู้ทบทวน  วันที่ 22 ธ.ค. 2565


(ศาสตราจารย์ประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ  วันที่ 29 ธ.ค. 2565


(ศาสตราจารย์ชูกิจ ลิมปิจำนงค์)

ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 13/01.0
	บทที่ 13 การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	หน้า 2 ของ 8 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	4
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่	4
	5.2 การจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่	5
	5.3 การจัดกลุ่มโครงการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร	5
	5.4 การค้นเอกสารโครงการวิจัย	6
	5.5 การทำลายเอกสาร	7
6	เอกสารอ้างอิง	7
7	ภาคผนวก	7
8	ประวัติการแก้ไข	8

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 13/01.0
	บทที่ 13 การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	หน้า 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม เก็บรักษา และค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองจากคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ และโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ ทั้งนี้ เพื่อความสะดวกในการค้นหา ตรวจสอบ และดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของต้นฉบับและสำเนาโครงการวิจัย หรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

- 2.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองจากคณะกรรมการฯ ได้แก่ การเก็บรักษาและค้นหาเพื่อทบทวนและตรวจสอบ
- 2.2 การขอคืนและขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่นนอกเหนือจากคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่ ต้องได้รับอนุญาตจากประธานกรรมการหรือเลขานุการ และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ
- 2.3 การทำลายเอกสารที่ไม่ใช้ ไม่ต้องการเก็บ และเอกสารโครงการวิจัยที่ครบกำหนดทำลาย

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่มีหน้าที่บริหารจัดการในการเตรียม รวบรวม เก็บรักษาเอกสาร และทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้ เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 13/01.0
	บทที่ 13 การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	หน้า 4 ของ 8 หน้า


4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่	เจ้าหน้าที่
2	การจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่	เจ้าหน้าที่
3	การจัดกลุ่มโครงการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่
4	การค้นเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่
5	การทำลายเอกสาร	เจ้าหน้าที่

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่

- 5.1.1 เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- 5.1.2 จัดหมวดหมู่ของเอกสารตามลำดับสารบัญชเอกสารโครงการวิจัย (AF 13-01)
- 5.1.3 ทำสำเนาแฟ้มระบุหมายเลขโครงการ
- 5.1.4 จัดสารบัญชเอกสารโครงการวิจัย (AF 13-01) ไว้เป็นแผ่นแรก จากนั้นให้นำที่ค้นแฟ้มสอดใส่ก่อนทำการเก็บเอกสารโครงการทั้งหมดในแฟ้ม
- 5.1.5 การจัดแฟ้มโครงการใหม่ที่อยู่ในระหว่างการพิจารณา จัดเรียงเข้าตู้เก็บเอกสารตามลำดับเลขที่โครงการ
- 5.1.6 การจัดแฟ้มโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว
 - (1) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบสำเนาหนังสือรับรองให้ตรงกับต้นฉบับโครงการวิจัย
 - (2) จัดหนังสือรับรองเข้าแฟ้มตามสารบัญชเอกสารโครงการวิจัย
 - (3) จัดเรียงแฟ้มเข้าตู้เก็บเอกสารตามลำดับเลขที่โครงการให้เรียบร้อย
 - (4) เอกสารโครงการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ต่อเป็นระยะเวลา 3 ปี หลังจากการประชุมรับทราบการแจ้งปิดโครงการ ก่อนนำไปทำลาย
- 5.1.7 การจัดแฟ้มโครงการที่ไม่รับรอง
 - (1) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบสำเนาหนังสือแจ้งผลให้ตรงกับต้นฉบับโครงการวิจัย

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 13/01.0
	บทที่ 13 การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	หน้า 5 ของ 8 หน้า

- (2) จัดหนังสือแจ้งผลเข้าแฟ้มตามสารบัญเอกสารโครงการวิจัย
- (3) จัดเรียงแฟ้มเข้าตู้เก็บเอกสารตามลำดับเลขที่โครงการให้เรียบร้อย
- (4) เอกสารโครงการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ต่อไปเป็นระยะเวลา 3 ปี ก่อนนำไปทำลาย

5.1.8 การจัดแฟ้มโครงการเมื่อมีการส่งรายงานต่อเนื่อง

- (1) จัดเก็บเอกสารรายงานต่อเนื่องเข้าแฟ้มโครงการวิจัย
- (2) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบสำเนาหนังสือแจ้งผลให้ตรงกับต้นฉบับโครงการวิจัย
- (3) จัดหนังสือแจ้งผลเข้าแฟ้มตามสารบัญโครงการ
- (4) จัดเรียงแฟ้มเข้าตู้เก็บเอกสารตามลำดับเลขที่โครงการให้เรียบร้อย


5.1.9 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ ให้ดำเนินการบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ควบคู่กัน

5.2 การจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่

- 5.2.1 เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในสถานที่ที่ปลอดภัยและจำกัดผู้เข้าถึง
- 5.2.2 เก็บเอกสารไว้จนถึงเวลาครบกำหนดทำลาย

5.3 การจัดกลุ่มโครงการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร

- 5.3.1 โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ หรือ Active file ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองและผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่
- 5.3.2 โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file (กำหนดให้เก็บเอกสารไว้ 3 ปี) (ICH GCP 3.4) ได้แก่
 - (1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย (Final report) หรือส่งรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature study termination report)
 - (2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และหมดอายุการรับรองแล้ว แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าหรือรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยเป็นระยะเวลา 45 วัน นับจากวันที่หมดอายุการรับรอง
 - (3) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติ “ระงับการให้การรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval)” และไม่ได้ยกเลิกการระงับการให้การรับรองชั่วคราว ภายใน

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 13/01.0
	บทที่ 13 การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	หน้า 6 ของ 8 หน้า


เวลา 1 ปี

- (4) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติ “ถอนการให้การรับรองโครงการวิจัย (withdrawal of protocol approval)” และไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลงมติ ภายในเวลา 1 ปี
- (5) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแล้วมีมติ “ไม่รับรอง” และไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลงมติ ภายในเวลา 45 วัน
- (6) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือพิจารณาแบบเร่งด่วน และคณะกรรมการฯ มีมติให้แก้ไขเพื่อให้การรับรอง หรือแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเข้ามาเพื่อพิจารณาภายในระยะเวลา 1 ปี นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย

5.3.3 โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file เมื่อครบ 1 ปี เจ้าหน้าที่ต้องทำหนังสือแจ้งถึงผู้วิจัยว่าโครงการวิจัยอยู่ในภาวะ Inactive file และหากไม่มีการติดต่อจากผู้วิจัยภายใน 6 เดือน จะถือว่าโครงการวิจัยนั้นถูกปิดโดยถาวร หรือ Close file และจะมีการทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยเมื่อครบ 3 ปี

5.4 การคืนเอกสารโครงการวิจัย

- 5.4.1 เจ้าหน้าที่และผู้ที่เกี่ยวข้องต้องตระหนักว่าแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยทั้งที่กำลังดำเนินการ และที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์เป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ
- 5.4.2 การขอคืนเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่จะทำไม่ได้ ยกเว้นได้รับมอบหมายจากหัวหน้าโครงการวิจัย ซึ่งจะต้องมีจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษร และแจ้งเหตุผลความจำเป็นพร้อมระยะเวลาที่จะนำเอกสารออกจากฝ่ายฯ ที่มีการลงนามโดยหัวหน้าโครงการวิจัย
- 5.4.3 เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับจดหมายร้องขอจะส่งให้เลขานุการเป็นผู้พิจารณา
- 5.4.4 เมื่อเลขานุการอนุมัติและระบุวันที่ที่อนุมัติแล้ว เจ้าหน้าที่จะทำการคืนเอกสารโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัยหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้วิจัย
- 5.4.5 เจ้าหน้าที่นำเอกสารที่ต้องการมาให้ผู้ร้องขออ่านทบทวนในสถานที่ที่จัดไว้ให้ โดยไม่ให้นำออกนอกสถานที่ ถ่ายภาพ หรือทำสำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนหรือตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ต้องส่งคืนเอกสารโครงการวิจัยให้เจ้าหน้าที่

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 13/01.0
	บทที่ 13 การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	หน้า 7 ของ 8 หน้า

เพื่อนำไปเก็บรักษาไว้ที่เดิม

- 5.4.6 การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยต้องมีหนังสือขอสำเนาเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษร และได้รับอนุมัติจากเลขานุการ
- 5.4.7 เจ้าหน้าที่จัดทำสำเนาให้ตามที่ต้องการ และให้ผู้ร้องขอลงนามรับเอกสาร และระบุวันที่รับเอกสาร
- 5.4.8 เจ้าหน้าที่เก็บหนังสือขอสำเนาเอกสารไว้ในแฟ้มโครงการ
- 5.4.9 เมื่อใช้แฟ้มโครงการเสร็จสิ้นแล้ว ให้เจ้าหน้าที่เก็บเข้าตู้เก็บเอกสารไว้ตามเดิม

5.5 การทำลายเอกสาร


- 5.5.1 เจ้าหน้าที่ทำการตรวจสอบจำนวนโครงการวิจัยที่ครบกำหนดการทำลายเอกสาร นำเสนอประธานกรรมการหรือเลขานุการ
- 5.5.2 ประธานกรรมการหรือเลขานุการพิจารณาและอนุมัติให้ทำลายเอกสารดังกล่าว
- 5.5.3 เมื่อได้รับการอนุมัติแล้ว เจ้าหน้าที่จัดแยกจำนวนโครงการวิจัยที่ครบกำหนดการทำลาย พร้อมบันทึกชื่อโครงการวิจัย วันที่ทำลาย และชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์
- 5.5.4 เจ้าหน้าที่บรรจุเอกสารโครงการวิจัยที่ครบกำหนดการทำลายลงในกล่องปิดมิดชิด พร้อมขนย้าย
- 5.5.5 เจ้าหน้าที่นัดวันทำลายเอกสาร และทำลายเอกสารโครงการวิจัยด้วยการใช้เครื่องย่อยเอกสาร

6. เอกสารอ้างอิง

- 6.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 6.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

7. ภาคผนวก

AF 13-01 สารบัญเอกสารโครงการวิจัย

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 13/01.0
	บทที่ 13 การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	หน้า 8 ของ 8 หน้า

8. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก