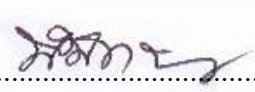


	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 024/05.0
	บทที่ 24 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่ Maintenance of Active Study Files	หน้า 1 ของ 7 หน้า

การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่  
 Maintenance of Active Study Files

วันที่เริ่มใช้ 1 พฤษภาคม 2567  
 แทนที่ฉบับ AMSEC 024/04.0


ผู้จัดทำ.....  ..... วันที่ 25 เมษายน 2567  
 (รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)  
 ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
 สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ.....  ..... วันที่ 26 เมษายน 2567  
 (ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)  
 คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 024/05.0
	<p>บทที่ 24 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่ Maintenance of Active Study Files</p>	หน้า 2 ของ 7 หน้า

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	3
	6.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	3
	6.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ SOP 024	6

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 024/05.0
	<b>บทที่ 24 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย</b> <b>ที่กำลังดำเนินการอยู่</b> <b>Maintenance of Active Study Files</b>	หน้า 3 ของ 7 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องของกับโครงการวิจัยที่ได้รับ  
 ความเห็นชอบจากคณะกรรมการ และโครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา  
 และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

### 2. นิยามศัพท์

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active Study File)	แฟ้มที่บรรจุเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติแล้ว เอกสารที่เกี่ยวข้อง เอกสารโต้ตอบ และอื่นๆ ของ โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่
--	---

### 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของทุกโครงการที่ได้รับความ  
 เห็นชอบจากคณะกรรมการ

### 4. ความรับผิดชอบ

เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่บริหารจัดการในการเตรียมรวบรวม และเก็บรักษา  
 เอกสารที่เกี่ยวข้องของกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่ง  
 การรักษาความลับของข้อมูล

### 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	จัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องของกับโครงการวิจัย ↓	เลขานุการฯ / เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การดูแลรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	เลขานุการฯ / และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

### 6. รายละเอียดการดำเนินการ

#### 6.1 การจัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องของกับโครงการวิจัย

##### 6.1.1 โครงการวิจัยที่ยกเว้นจากการพิจารณา (Exemption)

6.1.1.1 รวบรวมต้นฉบับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นจากการพิจารณาเข้าแฟ้ม  
ตามลำดับที่เสนอ

6.1.1.2 ทำสำเนาแฟ้ม ระบุรหัสโครงการวิจัย/ ปี พ.ศ.



6.1.2 โครงการวิจัยที่เห็นชอบโดยการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) และ  
โครงการวิจัยที่เห็นชอบโดยการพิจารณาในที่ประชุม (Full board review)

6.1.2.1 รวบรวมต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยในแฟ้มโครงการวิจัย โดยเรียงตามลำดับรหัส  
โครงการวิจัย และในแฟ้มประกอบด้วยเอกสารที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้


- 1) แบบเสนอชื่อกรรมการผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย
- 2) เอกสารรับรองโครงการวิจัยและสำเนา Membership roster
- 3) รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress report/continuing review)
- 4) เอกสารเห็นชอบการขอขยายระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย
- 5) รายงานการเบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol deviation/violation/non-compliance)

6.1.1.2 จัดทำแม่แบบแฟ้มต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (AF 01-024) ประกอบด้วย

- 1) ชื่อโครงการวิจัย
- 2) รหัสโครงการวิจัย
- 3) หัวหน้าโครงการวิจัย
- 4) อาจารย์ที่ปรึกษา/ผู้ร่วมวิจัย
- 5) สังกัด
- 6) แหล่งทุน/ผู้สนับสนุน
- 7) วันที่รับเอกสารโครงการวิจัย
- 8) วันที่ปรากฏในบันทึกแจ้งผลการพิจารณา
- 9) เลขที่เอกสารรับรองโครงการวิจัย
- 10) วัน เดือน ปี ที่อนุมัติ และสิ้นสุดการรับรอง
- 11) ฉบับที่และวันที่รับรอง ของเอกสารโครงการวิจัย Informed consent และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 12) วันที่อนุมัติส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- 13) วันที่อนุมัติให้ขยายระยะเวลาดำเนินการวิจัย
- 14) วันที่รายงานการเบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รวมทั้ง SAE/SUSAR/UAP
- 15) วันที่รายงานสิ้นสุดการวิจัย

6.1.1.3 ทำแถบดัชนีแยกเอกสารในแฟ้มเอกสารต้นฉบับโครงการวิจัย ประกอบด้วย

- 1) เอกสารโครงการวิจัยที่อนุมัติครั้งแรก
- 2) การทบทวนพิจารณาต่อเนื่องโครงการวิจัย
- 3) การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- 4) มาตรการในการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 024/05.0
	<p>บทที่ 24 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่ Maintenance of Active Study Files</p>	หน้า 5 ของ 7 หน้า

5) การทบทวนรายงาน SAE/SUSAR/UAP

6.1.1.4 ทำสำเนาเพิ่ม ระบุรหัสโครงการวิจัย

## 6.2 การดูแลรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

เก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในที่ปลอดภัยและจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล จนกว่าผู้วิจัยจะส่งรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยและได้รับการเห็นชอบโดยคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ แฟ้มโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว ให้เก็บแยกชั้นชัดเจนเป็น inactive study file

## 7. ภาคผนวก

AF 01-024

แม่แบบแฟ้มต้นฉบับโครงการวิจัย

## 8. เอกสารอ้างอิง

-



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
บทที่ 24 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย  
ที่กำลังดำเนินการอยู่  
Maintenance of Active Study Files

SOP 024/05.0

หน้า 6 ของ 7 หน้า

### บันทึกประวัติ SOP 024

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไขปรับปรุง และเรียบเรียงขั้นตอนการ รวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ โครงการวิจัย (ข้อ 6.1)
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ ง่ายต่อการอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย ตรวจสอบการ ใช้ภาษาและคำให้เหมาะสม - เพิ่มเติมการจัดทำสารบัญชีย่อยเอกสารใน ปกหน้าและลงวันที่ที่นำเอกสารเข้า รวบรวมในแฟ้มโครงการวิจัย ไว้ในข้อ 6.2 (3) ตามข้อเสนอแนะของ NECAST - ระบุความชัดเจนของการเก็บรักษาเอกสาร ในข้อ 6.2 (6) “ส่งโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้น เก็บในห้องแยกสำหรับโครงการที่สิ้นสุด แล้ว” ตามข้อเสนอแนะของ NECAST - เพิ่มเติมขั้นตอนการทำลายเอกสารและ การสำรองข้อมูลตามข้อเสนอแนะของ NECAST - เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน มาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความ เข้าใจ - ปรับรายละเอียดการดำเนินการให้ สอดคล้องการกับการปฏิบัติ - เพิ่มแม่แบบเพิ่มเติมฉบับโครงการวิจัย (AF



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
บทที่ 24 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย  
ที่กำลังดำเนินการอยู่  
Maintenance of Active Study Files

SOP 024/05.0

หน้า 7 ของ 7 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			01-024) - เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติเป็น ศ.ดร.สาคร พร ประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์