



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
บทที่ 25 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย  
Archive and Retrieval of Document

SOP 025/05.0

หน้า 1 ของ 6 หน้า

การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย  
Archive and Retrieval of Document

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567  
แทนที่ฉบับ AMSEC 025/04.0

ผู้จัดทำ.....  
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)

วันที่ 25 เมษายน 2567

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ.....  
(ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)

วันที่ 26 เมษายน 2567

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์




หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
บทที่ 25 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย  
Archive and Retrieval of Document

SOP 025/05.0

หน้า 2 ของ 6 หน้า

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 ภายหลังจากได้รับรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย	4
	6.2 การจัดเก็บรักษาเอกสารเชิงบริหารจัดการ	4
	6.3 การค้นแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	4
	6.4 การทำลายเอกสาร	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ SOP 025	6

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 025/05.0</b>
	<b>บทที่ 25 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย</b> <b>Archive and Retrieval of Document</b>	<b>หน้า 3 ของ 6 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในเก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเสร็จสิ้นการวิจัยแล้ว รวมทั้งเอกสารเชิงบริหารจัดการให้ปลอดภัย แต่ยังคงเปิดให้ผู้ตรวจสอบและผู้ตรวจเยี่ยมเข้าถึงได้

### 2. นิยามศัพท์

**เอกสารเชิงบริหารจัดการ**

เอกสารรวมถึงรายงานการประชุมและเอกสารต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน รวมทั้งบันทึกประวัติการแก้ไข

**แฟ้มโครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว**  
(Inactive Study Files)

เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารสนับสนุน (เช่น ตัวโครงการวิจัย ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/ใบยินยอม เอกสารโฆษณา ข้อมูลผู้วิจัยและสถานที่วิจัย) บันทึกการสื่อสารและจดหมายโต้ตอบกับผู้วิจัย รายงานต่างๆ (รายงานความก้าวหน้า รายงานความปลอดภัย รายงานการบาดเจ็บของผู้เข้าร่วมการวิจัย รายงานประเมินทางวิชาการ) ซึ่งเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่อนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คณะเทคนิคการแพทย์ และรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติแล้ว

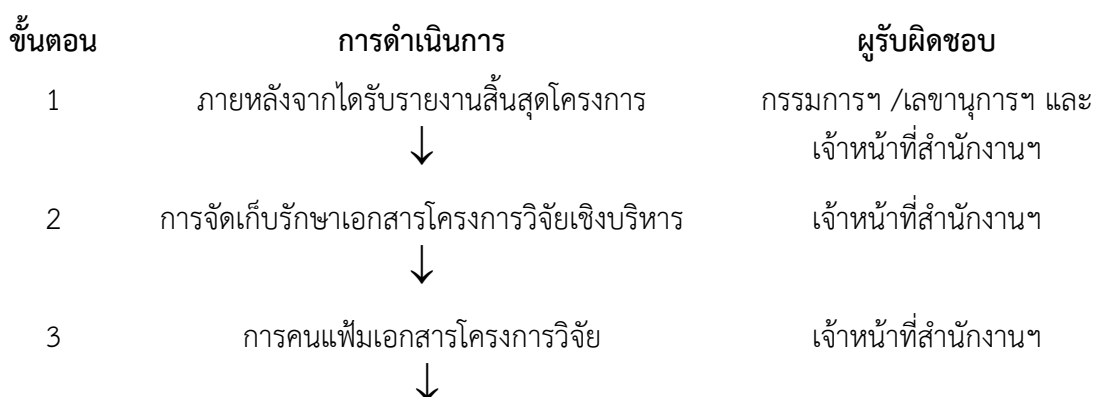
### 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดเก็บแฟ้มโครงการวิจัยและเอกสารเชิงบริหารจัดการไว้ 3 ปี หลังเสร็จสิ้นการวิจัย เพื่อให้ผู้ตรวจสอบและผู้ตรวจตราสามารถขอได้ การขอสำเนาโดยผู้มีอำนาจตามกฎหมายสามารถอนุญาตได้เมื่อจำเป็น

### 4. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เก็บรักษา และค้นหาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารเชิงบริหารจัดการที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการทำลายเอกสาร

### 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ





	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 025/05.0
	บทที่ 25 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย Archive and Retrieval of Document	หน้า 4 ของ 6 หน้า

## 6. รายละเอียดการดำเนินการ

### 6.1 ภายหลังจากได้รับรายงานสิ้นสุดโครงการ

6.1.1 กรรมการฯ และเลขานุการฯ ทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (SOP 015)

6.1.2 เมื่อพิจารณารายงานสิ้นสุดการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ควร


- 1) นำแฟ้มโครงการวิจัยออกจากสวนเก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่
- 2) ตรวจสอบว่าเอกสารเรียงกันอย่างเป็นลำดับเหมาะสม
- 3) ลงฐานข้อมูล close out study
- 4) ในกรณีที่เป็โครงการวิจัยที่อนุมัติโดยวิธีเร่งด่วน ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบหมดอายุ หากเกิน 1 ปี ให้ถือว่าโครงการวิจัยสิ้นสุดโดยปริยาย
- 5) เก็บไว้บนชั้นเอกสารที่กำหนดไว้ในห้องแยกสำหรับโครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว (inactive study file)

### 6.2 การจัดเก็บรักษาเอกสารเชิงบริหารจัดการ

- 6.2.1 รายงานการประชุมให้เก็บไว้ในแฟ้ม เรียงตามลำดับวันที่ประชุม จัดเก็บไว้ในตู้เอกสารเป็นเวลาอย่างน้อย 5 ปี
- 6.2.2 เอกสารในแฟ้มต้นฉบับโครงการวิจัย สามารถทำลายได้หลังจากวันรับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัยครบ 3 ปี
- 6.2.3 เอกสารต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน รวมถึงบันทึกประวัติการแก้ไข จัดเก็บไว้ในตู้เอกสารในสำนักงานจรรยาบรรณการวิจัย

### 6.3 การคนแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

- 6.3.1 ควรตระหนักว่าแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่เป็เอกสารที่ต้องรักษาความลับตาม SOP 026
- 6.3.2 การขอคนแฟ้มเอกสารโดยบุคคลอื่นนอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องกรอกใบคำขอเป็นลายลักษณ์อักษร และได้รับการลงนามอนุมัติจากประธานฯ ระบุวันที่อนุมัติ (AF 01-025)
- 6.3.3 ผู้ขอคนเอกสารต้องลงนามในใบบันทึก (AF 02-025) พร้อมทั้งลงวันที่
- 6.3.4 นำแฟ้มเอกสารเก็บไว้ที่เดิม
- 6.3.5 ลงนามผู้เก็บเอกสาร พร้อมทั้งลงวันที่

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 025/05.0
	<p>บทที่ 25 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย Archive and Retrieval of Document</p>	หน้า 5 ของ 6 หน้า

#### 6.4 การทำลายเอกสาร


- 6.4.1 ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำรายการเอกสารที่พ้นกำหนดระยะเวลาเก็บรักษาตามระบุข้างต้น เสนอขออนุมัติทำลายต่อคณบดีโดยตรง
- 6.4.2 ส่งมอบเอกสารที่จะทำลายให้คณะกรรมการของคณะฯ ที่รับผิดชอบเรื่องการทำลายเอกสารตามระเบียบการประกาศแจ้งของส่วนราชการ
- 6.4.3 เอกสารจะถูกทำลายด้วยเครื่องตัดย่อย ทั้งนี้ มีผู้ควบคุมการทำลายเอกสารจนเสร็จสิ้น
- 6.4.4 เก็บเอกสารรายการที่ขอทำลาย ในแฟ้มการทำลายเอกสารของสำนักงานฯ

#### 7. ภาคผนวก

- AF 01-025 แบบคำขอค้นแฟ้มเอกสาร
- AF 02-025 แบบบันทึกการขอค้นเอกสารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

#### 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 025/05.0
	<b>บทที่ 25 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย</b> <b>Archive and Retrieval of Document</b>	หน้า 6 ของ 6 หน้า

บันทึกประวัติ SOP 025

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไขปรับปรุงและเพิ่มเติมขั้นตอน ภายหลังจากได้รับรายงานสิ้นสุด โครงการวิจัย (ข้อ 6.1)
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขรายละเอียดและเรียงลำดับขั้นตอน การค้นแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย (ข้อ 6.3) - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง - เปลี่ยน Ref WHO - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย ตรวจสอบ การใช้ภาษาและคำให้เหมาะสม - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อ ความเข้าใจ - ปรับรายละเอียดการดำเนินการให้ สอดคล้องกับการปฏิบัติ - เพิ่มขั้นตอนการทำลายเอกสาร - เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติเป็น ศ.ดร.สาคร พร ประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์