
	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 026/04.0
	บทที่ 26 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ ของเอกสารของคณะกรรมการ	หน้า 2 ของ 6 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	6.1 การเข้าถึงแฟ้มเอกสาร	4
	6.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	4
	6.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	5
	6.4 บันทึกรการทำสำเนาเอกสาร	5
	6.5 การขอสำเนาเอกสารโดยบุคคลอื่นที่มีใช้กรรมการ	5
	6.6 แบบบันทึกรการทำสำเนาเอกสาร	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ AMSEC 025	6

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 026/04.0
	บทที่ 26 การอ้างวีธีซึ่งการรักษาความลับ ของเอกสารของคณะกรรมการ	หน้า 3 ของ 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์

การสำเนาเอกสารต้นฉบับ เป็นการละเมิดการรักษาความลับ วิธีดำเนินการมาตรฐานบทนี้มีไว้เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับเอกสารต้นฉบับและเอกสารสำเนาเพื่อปกป้องความลับของเอกสาร

2. นิยามศัพท์

เอกสาร เอกสารหมายรวมถึง

- 1) โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (เช่น แบบบันทึกข้อมูล เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร/ใบยินยอม สมุดบันทึกประจำวัน บันทึก ความเห็นของที่ปรึกษาหรือผู้ทรงคุณวุฒิ
- 2) เอกสารคณะกรรมการ (รายงานการประชุม, ข้อเสนอแนะและผลการตัดสินใจ) หนังสือโต้ตอบ (ผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้ตรวจสอบ อาสาสมัคร ฯลฯ) ในรูปแบบต่าง ๆ เช่น ข้อมูลบันทึกบนกระดาษ โทรสาร ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (เช่น อีเมล) เทปเสียง เทปวีดิทัศน์ หรือแผ่นซีดี


3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการจัดการกับเอกสาร การแจกจ่าย การเก็บรักษาเอกสารต่างๆ ได้แก่ โครงการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการ จดหมายถึงผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้ตรวจสอบและสาธารณชน

4. ความรับผิดชอบ

ในการสำเนาเอกสาร คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัยทุกคนรักษาความลับตามปรากฏในข้อตกลงรักษาความลับที่ลงนามก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

ส่วนผู้ที่ไม่เป็นกรรมการ ที่ต้องการสำเนาเอกสาร ต้องขออนุมัติจากประธาน และให้เฉพาะกรรมการ และเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย เป็นผู้ร้องขอในนามของบุคคลนั้น เพื่ออ้างวีธีซึ่งความลับของเอกสาร

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 026/04.0
	บทที่ 26 การธำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ ของเอกสารของคณะกรรมการ	หน้า 4 ของ 6 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	เข้าถึงแฟ้มเอกสาร ↓	คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่หน่วย จรรยาบรรณการวิจัย
2	จัดแบ่งประเภทของเอกสาร ↓	คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่หน่วย จรรยาบรรณการวิจัย
3	ทำสำเนาเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
4	บันทึกการทำสำเนาเอกสาร	เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย

6. รายละเอียดการปฏิบัติ


6.1 การเข้าถึงแฟ้มเอกสาร

- 1) คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัยต้องอ่าน เข้าใจ และยอมรับในข้อปฏิบัติต่อไปนี้
 - ก) ลงนามในข้อตกลงรักษาความลับกับคณะเทคนิคการแพทย์ก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน (AF 01-004)
 - ข) สามารถเข้าถึงเอกสารทุกชนิด ของหน่วยจรรยาบรรณ
 - ค) สามารถขอต้นฉบับและสำเนาของเอกสาร ของหน่วยจรรยาบรรณการวิจัย ไปใช้เพื่องานของคณะกรรมการ
- 2) เมื่อต้องการสำเนาเอกสารใด ให้ติดต่อกับเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
- 3) เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัยเป็นผู้เข้าค้นแฟ้มเอกสาร

6.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

เอกสารที่ต้องรักษาความลับแบ่งออกเป็นประเภทต่างๆ ดังนี้

- 1) เอกสารทบทวนพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ ได้แก่
 - ก) โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร/ใบยินยอม ความเห็นของที่ปรึกษาหรือผู้ทรงคุณวุฒิ เป็นต้น
 - ข) เอกสารของคณะกรรมการฯ ได้แก่ รายงานการประชุม ผลการพิจารณาตัดสิน

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 026/04.0
	บทที่ 26 การธำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ ของเอกสารของคณะกรรมการ	หน้า 5 ของ 6 หน้า

หรือคำแนะนำของคณะกรรมการฯ เป็นต้น

ค) จดหมายและเอกสารติดต่อ ได้แก่ จดหมายของคณะกรรมการฯ ที่ติดต่อกับผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย อาสาสมัคร ที่ปรึกษา ผู้ตรวจสอบ เป็นต้น

6.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

- 1) อนุญาตให้เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยเท่านั้นเป็นผู้ทำสำเนาเอกสาร
- 2) มอบสำเนาเอกสารให้กรรมการผู้ร้องขอ และเก็บเอกสารต้นฉบับเข้าแฟ้มเดิมโดยทันที

6.4 บันทึกรการทำสำเนาเอกสาร

เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย บันทึกในแบบฟอร์ม AF 02-026 และเก็บบันทึกไว้ที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย

6.5 การขอสำเนาเอกสารโดยบุคคลอื่นที่ไม่ใช่กรรมการ

ผู้ขอต้องลงนามในข้อตกลงรักษาความลับ (AF 03-004) สมุดบันทึกคำขอสำเนาเอกสาร (AF 01-026) และเมื่อรับสำเนาเอกสารที่เจ้าหน้าที่ทำให้แล้ว ต้องลงนามในใบบันทึกการทำสำเนาเอกสารต้นฉบับ (AF 02-026)

6.6 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร


- 1) แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสารต้นฉบับ (AF 02-026) ต้องเก็บไว้กับแฟ้มเอกสารต้นฉบับ
- 2) แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร ไม่ใช่เอกสารที่ต้องรักษาความลับและสามารถขอตรวจสอบได้
- 3) แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร เป็นเอกสารที่ต้องเก็บรักษา

7. ภาคผนวก

- AF01-026 สมุดบันทึกคำขอสำเนาเอกสารของคณะกรรมการ
 AF02-026 แบบบันทึกการทำสำเนาจากเอกสารต้นฉบับ

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 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 026/04.0
	บทที่ 26 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ ของเอกสารของคณะกรรมการ	หน้า 6 ของ 6 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 026

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไขรายละเอียดการจัดแบ่งประเภท เอกสารที่ต้องรักษาความลับ (ข้อ 6.2)
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการ อ้างอิง - เปลี่ยน Ref WHO - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย ตรวจสอบการ ใช้ภาษาและคำให้เหมาะสม - เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP