	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	AMSEC 025/04.0
	<p>บทที่ 25 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย</p>	หน้า 1 ของ 6 หน้า

การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย
Archive and Retrieval of Document

วันที่เริ่มใช้ กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 025/03.0


ผู้จัดทำ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย วันที่

คณะเทคนิคการแพทย์

ผู้อนุมัติ วันที่.....


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 025/04.0
	บทที่ 25 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 2 ของ 6 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติ	4
6	หลักการปฏิบัติ	4
	6.1 ภายหลังจากได้รับรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย	4
	6.2 การจัดเก็บรักษาเอกสารเชิงบริหารจัดการ	4
	6.3 การค้นแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	4
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ AMSEC 025	6

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 025/04.0
	บทที่ 25 การเก็บและการคืนเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 3 ของ 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในเก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการ และเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วให้ปลอดภัยในขณะที่ยังคงเปิดให้มีการทบทวนโดยผู้ตรวจสอบและผู้ตรวจเยี่ยม

2. นิยามศัพท์

เอกสารเชิงบริหารจัดการ เอกสารรวมถึงรายงานการประชุม (AMSEC 021) และ วิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งแฟ้มเก่าและแฟ้มต้นฉบับ


แฟ้มโครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว (Inactive Study Files) เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารสนับสนุน (เช่น ตัวโครงการวิจัย ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร/ใบยินยอม เอกสารโฆษณา ข้อมูลผู้วิจัยและสถานที่วิจัย) บันทึกการสื่อสารและจดหมายโต้ตอบกับผู้วิจัย รายงานต่างๆ (รายงานความก้าวหน้า รายงานความปลอดภัย รายงานอาสาสมัครบาดเจ็บ รายงานประเมินทางวิชาการ) ซึ่งเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่อนุมัติโดยคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ และรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติแล้ว

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดเก็บแฟ้มโครงการวิจัยและเอกสารเชิงบริหารจัดการไว้ 3 ปี หลังเสร็จสิ้นการวิจัย เพื่อว่าผู้ตรวจสอบและผู้ตรวจเยี่ยมสามารถขอได้ การขอสำเนาโดยผู้มีอำนาจตามกฎหมายสามารถอนุญาตได้เมื่อจำเป็น

4. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เก็บรักษา และค้นหาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารเชิงบริหารจัดการที่เกี่ยวข้อง

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 025/04.0
	บทที่ 25 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 4 ของ 6 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	หลังจากได้รับรายงานสิ้นสุดโครงการ ↓	เลขานุการ และเจ้าหน้าที่หน่วย จรรยาบรรณการวิจัย
2	การจัดเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยเชิงบริหาร ↓	เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
3	ค้นแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย

6. รายละเอียดการปฏิบัติ


6.1 ภายหลังจากได้รับรายงานสิ้นสุดโครงการ

- 6.1.1 กรรมการและเลขานุการ ทบทวนพิจารณารายงาน
- 6.1.2 เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัยควร
 - ก) นำแฟ้มโครงการวิจัยออกจากส่วนเก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่
 - ข) ตรวจสอบว่าเอกสารเรียงกันอย่างเป็นลำดับ ค้นหาง่าย
 - ค) ลงฐานข้อมูล close study
 - ง) ในกรณีที่ เป็นโครงการวิจัยที่อนุมัติโดยวิธีเร่งด่วน ให้เจ้าหน้าที่ตรวจวันหมดอายุ หากเกิน 1 ปี ให้ถือว่าโครงการวิจัยสิ้นสุดโดยปริยาย
 - จ) เก็บไว้บนชั้นเอกสารที่กำหนดไว้ในห้องแยกสำหรับโครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว

6.2 การจัดเก็บรักษาเอกสารเชิงบริหารจัดการ

เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัยควร

- 1) รายงานการประชุมให้เก็บไว้ในแฟ้ม เรียงตามลำดับวันที่ประชุม จัดเก็บไว้ตู้เอกสาร เป็นอย่างน้อย 3 ปี
- 2) เอกสารต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน รวมถึงบันทึกประวัติการแก้ไข จัดเก็บไว้ในตู้เอกสารในหน่วยจรรยาบรรณการวิจัย

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 025/04.0
	บทที่ 25 การเก็บและการคืนเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 5 ของ 6 หน้า

6.3 การคืนแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย และผู้เกี่ยวข้องควรตระหนักว่าแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการและที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์เป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ
- 2) การขอคืนเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่ของหน่วยจริยธรรมการวิจัย ผู้ร้องขอต้องกรอกใบคำขอเป็นลายลักษณ์อักษร และได้รับการลงนามอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการกรรมการฯ ระบุวันที่ที่อนุมัติ (AF 01-025)
- 3) เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย นำเอกสารที่ต้องการมาให้ผู้ร้องขออ่านทบทวนในสำนักงาน โดยไม่ให้นำออกนอกสถานที่ เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนหรือตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ต้องส่งคืนเอกสารให้เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมฯ เพื่อนำแฟ้มเอกสารเก็บรักษาไว้ในที่เดิม)
- 4) เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย ต้องกรอกใบบันทึกการขอคืนเอกสาร โดยให้ผู้ร้องขอลงนามในบันทึกการขอคืนเอกสาร (AF 02-025) พร้อมทั้งลงวันที่รับ ส่งคืน และเก็บเอกสาร
- 5) เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย จัดทำสำเนาให้ตามต้องการ และให้ผู้ร้องขอเซ็นรับเอกสาร
- 6) เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย เก็บบันทึกการขอคืนเอกสารไว้ใน “แฟ้มการขอคืนเอกสาร”


7. ภาคผนวก

AF 01-025 แบบคำขอคืนแฟ้มเอกสาร

AF 02-025 ใบบันทึกการขอคืนเอกสารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonized Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). Current Step 4 version dated 10 June 1996.
- 8.2 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 025/04.0
	บทที่ 25 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 6 ของ 6 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 025

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไขปรับปรุงและเพิ่มเติมขั้นตอน ภายหลังจากได้รับรายงานสิ้นสุด โครงการวิจัย (ข้อ 6.1)
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขรายละเอียดและเรียงลำดับขั้นตอน การค้นแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย (ข้อ 6.3) - 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 - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP