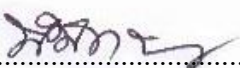


	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 026/05.0
	<p>บทที่ 26 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintaining Confidentiality of REC's Document</p>	หน้า 1 ของ 6 หน้า

**การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ**  
**Maintaining Confidentiality of REC's Document**

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567  
แทนที่ฉบับ AMSEC 026/04.0


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

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

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 026/05.0
	<p>บทที่ 26 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintaining Confidentiality of REC's Document</p>	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 การเข้าถึงแฟ้มเอกสาร	4
	6.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	4
	6.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	4
	6.4 บันทึกการทำสำเนาเอกสาร	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ SOP 026	6

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 026/05.0</b>
	<b>บทที่ 26 การธำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ</b> <b>Maintaining Confidentiality of REC's</b> <b>Document</b>	<b>หน้า 3 ของ 6 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

วิธีดำเนินการมาตรฐานบทนี้มีไว้เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับเอกสารต้นฉบับและเอกสารสำเนา เพื่อปกป้องความลับของเอกสารของคณะกรรมการฯ หรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

### 2. นิยามศัพท์

เอกสาร เอกสารหมายรวมถึง

- 2.1 โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (เช่น แบบบันทึกข้อมูล เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/ ใบบินยอม สมุดบันทึกประจำวัน บันทึก ความเห็นของที่ปรึกษาหรือผู้ทรงคุณวุฒิ
- 2.2 เอกสารคณะกรรมการฯ (รายงานการประชุม, ข้อเสนอแนะและผลการตัดสินใจ) หนังสือโต้ตอบ (ผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้ตรวจสอบ ผู้ร่วมการวิจัยฯลฯ) ในรูปแบบต่าง ๆ เช่น ข้อมูลบันทึกบนกระดาษ โทรสาร ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (เช่น อีเมล) เทปเสียง เทปวีดิทัศน์ หรือแผ่นซีดี

### 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมถึงการจัดการกับเอกสาร การแจกจ่าย การเก็บรักษาเอกสารต่างๆ ใดแก่ โครงการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการฯ จดหมายถึงผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้ตรวจสอบ และสาธารณชน เป็นต้น


### 4. ความรับผิดชอบ

การรักษาความลับของ โครงการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการฯ จดหมายถึงผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้ตรวจสอบ เป็นสิ่งที่ต้องกระทำ คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทุกคนต้องลงนามข้อตกลงรักษาความลับกับ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

หากผู้ที่ไม่เป็นกรรมการฯ ต้องการสำเนาเอกสารดังกล่าว ประธานฯ เป็นผู้พิจารณาอนุมัติ

### 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การเข้าถึงแฟ้มเอกสาร ↓	คณะกรรมการฯ / เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การจัดแบ่งประเภทของเอกสาร ↓	คณะกรรมการฯ / เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การทำสำเนาเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	บันทึกการทำสำเนาเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 026/05.0
	<b>บทที่ 26 การธำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ</b> <b>Maintaining Confidentiality of REC's</b> <b>Document</b>	หน้า 4 ของ 6 หน้า

## 6. รายละเอียดการดำเนินการ

### 6.1 การเข้าถึงแฟ้มเอกสาร

6.1.1 คณะกรรมการฯ เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องอ่าน เขาใจ และยอมรับในขอปฏิบัติต่อไปนี้

- 1) ลงนามในข้อตกลงรักษาความลับกับคณะเทคนิคการแพทย์ก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน (AF 01-004 หรือ AF 04-004)
- 2) สามารถเข้าถึงเอกสารทุกชนิดของสำนักงานฯ
- 3) สามารถขอตนฉบับและสำเนาของเอกสารของสำนักงานฯ ไปใช้เพื่องานของคณะกรรมการฯ

6.1.2 เมื่อต้องการสำเนาเอกสารใด ให้ติดต่อกับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

6.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้เข้าค้นแฟ้มเอกสาร

### 6.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

เอกสารที่ต้องรักษาความลับแบ่งออกเป็นประเภทต่างๆ ดังนี้

- 6.2.1 เอกสารทบทวนพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ ได้แก่ โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/ใบยินยอม ความเห็นของที่ปรึกษาหรือผู้ทรงคุณวุฒิ เป็นต้น
- 6.2.2 เอกสารของคณะกรรมการฯ ได้แก่ รายงานการประชุม ผลการพิจารณาตัดสิน หรือ คำแนะนำของคณะกรรมการฯ เป็นต้น
- 6.2.3 จดหมายและเอกสารติดต่อ ได้แก่ จดหมายของคณะกรรมการฯ ที่ติดต่อกับผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่ปรึกษา ผู้ตรวจสอบ เป็นต้น

### 6.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ


เอกสารทุกฉบับไม่ว่าจะเป็นฉบับร่าง (draft) หรือฉบับปรับปรุงต่อๆ มา (definite version) ถือเป็นความลับและไม่อนุญาตให้นำออกนอกห้อง ยกเว้นเอกสารที่ต้องดำเนินการวันต่อวัน

6.3.1 ผู้มีสิทธิขอทำสำเนาเอกสาร

- 1) กรรมการฯ
- 2) บุคคลอื่นที่ได้รับอนุญาตจากประธานฯ อย่างเป็นทางการ
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เท่านั้น ที่ได้รับอนุญาตให้เป็นผู้ทำสำเนาเอกสาร

6.3.2 การขอสำเนาเอกสารโดยบุคคลอื่นที่ไม่ใช่กรรมการฯ

ผู้ขอต้องลงนามในข้อตกลงรักษาความลับ (AF 05-004) แบบบันทึกคำขอสำเนาเอกสาร (AF 01-026) และเมื่อรับสำเนาเอกสารที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำให้แล้ว ต้องลงนามในใบบันทึกการทำสำเนาเอกสารต้นฉบับ (AF 02-026)

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 026/05.0</b>
	<b>บทที่ 26 การธำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ</b> <b>Maintaining Confidentiality of REC's</b> <b>Document</b>	<b>หน้า 5 ของ 6 หน้า</b>

#### 6.4 บันทึกรการทำสำเนาเอกสาร

- 6.4.1 ใบคำขอสำเนาเอกสารของคณะกรรมการ (AF 01-026) ต้องเก็บไว้ที่สำนักงานจริยธรรมวิจัย
- 6.4.2 บันทึกรการทำสำเนาเอกสาร ควรประกอบด้วยชื่อและลายเซ็นของผู้ขอสำเนาเอกสาร ลายเซ็นผู้ทำสำเนาเอกสาร จำนวนสำเนาเอกสาร และวันที่ ทำสำเนาเอกสาร
- 6.4.3 แบบบันทึกรการทำสำเนาเอกสารต้นฉบับ (AF 02-026) ต้องเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ
- 6.4.4 ใบบันทึกรการทำสำเนาเอกสารไม่ใช่เอกสารที่ต้องรักษาความลับและสามารถขอดูได้
- 6.4.5 ใบบันทึกรการทำสำเนาเอกสาร เป็นเอกสารที่ต้องเก็บรักษา

#### 7. ภาคผนวก

- AF01-026      แบบบันทึกคำขอสำเนาเอกสารของคณะกรรมการฯ
- 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 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



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP 026/05.0

บทที่ 26 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ  
Maintaining Confidentiality of REC's  
Document

หน้า 6 ของ 6 หน้า

### บันทึกประวัติ SOP 026

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไขรายละเอียดการจัดแบ่งประเภท เอกสารที่ต้องรักษาความลับ (ข้อ 6.2)
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ ง่ายต่อการอ้างอิง - เปลี่ยน Ref WHO - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย ตรวจสอบการ ใช้ภาษาและคำให้เหมาะสม - เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความ เข้าใจ - ปรับรายละเอียดการดำเนินการให้ สอดคล้องกับการปฏิบัติ - แก้ไข จาก IRB/IEC เป็น REC - แก้ไขคำว่า “ผู้ร่วมการวิจัย” เป็น “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร - เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติเป็น ศ.ดร.สาคร พร ประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์