


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p>TRU-IRB18/1.0</p>
	<p>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files and Data Back-up</p>	<p>หน้า111 ของ136หน้า</p>


การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ  
Maintenance of Active Study Files and Data Back-up

วันที่ เริ่มใช้	วันที่ 29 เดือน มกราคม พ.ศ. 2563
ผู้จัดทำ	<p style="text-align: center;">             .....            (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พงศ์ศรัณย์ จันทร์ชุ่ม)            ประธานกรรมการ            จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์            มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี         </p>
ผู้อนุมัติ	<p style="text-align: center;">             .....            (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ จินตนา เวชมี)            อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี         </p>

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	TRU-IRB18/1.0
	<p>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files and Data Back-up</p>	หน้า112 ของ136หน้า

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	113
2 ขอบเขต	113
3 ความรับผิดชอบ	113
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	113
5 หลักการปฏิบัติ	113
5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	113
5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	114
5.3 การบริหารจัดการข้อมูลโครงการวิจัย	116
6 คำนิยาม	117
7 เอกสารอ้างอิง	117

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</b>	<b>TRU-IRB18/1.0</b>
	<b>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ</b> <b>Maintenance of Active Study Files</b> <b>and Data Back-up</b>	<b>หน้า113 ของ136หน้า</b>

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ และโครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

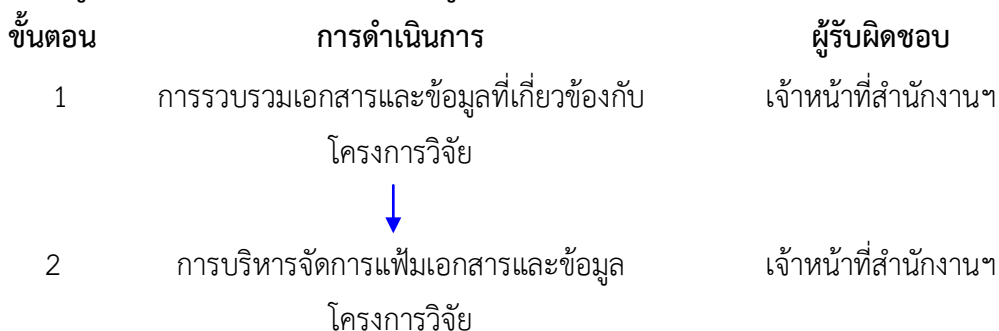
## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยและเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

## 3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล


## 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย


- 1) เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- 2) จัดหมวดหมู่ของเอกสารตามสารบัญเอกสาร
- 3) ทำสันแฟ้มระบุ
  - (1) หมายเลขโครงการ
  - (2) วิธีพิจารณา : Exemption, Expedited, Full Board
  - (3) วันที่ปิดโครงการ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p>TRU-IRB18/1.0</p>
	<p>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files and Data Back-up</p>	<p>หน้า114 ของ136หน้า</p>

(4) วันที่ครบกำหนดทำลาย

#### 5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

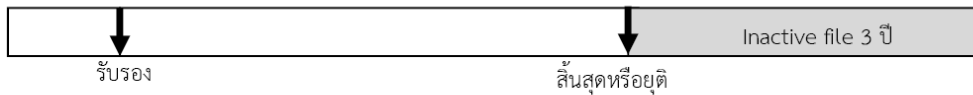
- 1) เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึง
- 2) เก็บเอกสารไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัย เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว
- 3) แนวทางในการบริหารจัดการโครงการวิจัย ให้เป็นไปตาม flow chart ดังต่อไปนี้

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</b>	<b>TRU-IRB18/1.0</b>
	<b>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ</b> <b>Maintenance of Active Study Files</b> <b>and Data Back-up</b>	<b>หน้า115 ของ136หน้า</b>

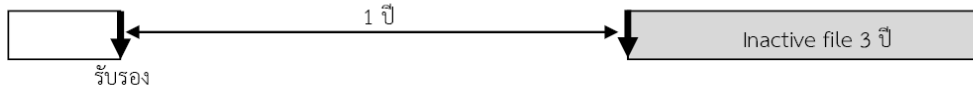
- 1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และกำลังดำเนินงาน



- 2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด



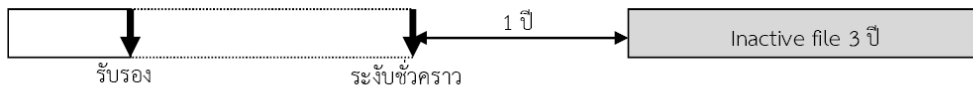
- 3) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานใดๆ 1 ปี



หมายเหตุ. ติดตามหลังจากได้รับใบรับรอง 1 ปี หากไม่มีการตอบสนองจะติดตามอีกครั้ง 30 วัน

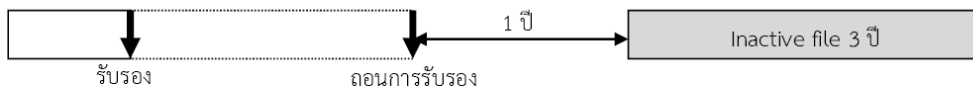
- 4) โครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีมติให้ “ ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว”

(suspension) และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ยกเลิก การระงับการรับรองชั่วคราว ภายในเวลา 1 ปี

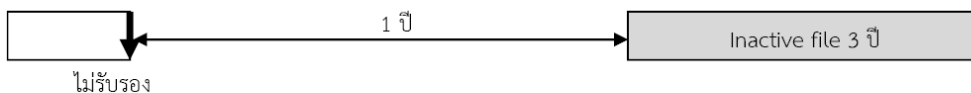


หมายเหตุ. ติดตามหลังจากได้รับใบรับรอง 1 ปี หากไม่มีการตอบสนองจะติดตามอีกครั้ง 30 วัน

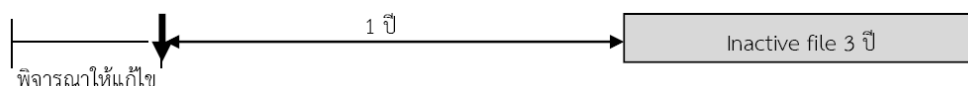
- 5) โครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีมติให้ ถอนการรับรองโครงการวิจัย (withdrawal)




- 6) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง”



- 7) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา และ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีมติให้แก้ไข แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยใหม่เข้ามาเพื่อพิจารณาภายในระยะเวลา 1 ปี



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</b>	<b>TRU-IRB18/1.0</b>
	<b>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ</b> <b>Maintenance of Active Study Files</b> <b>and Data Back-up</b>	<b>หน้า116 ของ136หน้า</b>

### 5.3 การบริหารจัดการข้อมูลโครงการวิจัย

1) ให้ดำเนินการจัดการข้อมูลและสำรองข้อมูล (Data back-up) ตาม flow chart นี้



## 6. คำนิยาม

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ  
(Active file)

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือ ติดตามอาสาสมัคร  
ตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ

## 7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยพ.ศ. 2550