


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p>TRU-IRB20/1.0</p>
	<p>การเก็บและการคืนเอกสารโครงการวิจัย Archive and Retrieval of Documents</p>	<p>หน้า126ของ136 หน้า</p>


การเก็บและการคืนเอกสารโครงการวิจัย
Archive and Retrieval of Documents

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี	TR-IRB20/1.0
	การเก็บและการคืนเอกสารโครงการวิจัย Archive and Retrieval of Documents	หน้า127ของ136 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	128
2	ขอบเขต	128
3	ความรับผิดชอบ	128
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	128
5	หลักการปฏิบัติ	128
	5.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย	128
	5.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	129
	5.3 การคืนเอกสารโครงการวิจัย	129
6	คำนิยาม	129
7	เอกสารอ้างอิง	129

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี	TR-IRB20/1.0
	การเก็บและการคืนเอกสารโครงการวิจัย Archive and Retrieval of Documents	หน้า128ของ136 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเก็บรักษาและค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ เพื่อสะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ

2. ขอบเขต

- 2.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับ การพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ได้แก่ การเก็บรักษาและค้นหา เพื่อทบทวนและตรวจสอบ
- 2.2 การขอคืนและขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่นนอกเหนือจากกรรมการฯหรือเจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ ต้องได้รับอนุญาตจากประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ร้องขอต้อง ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ
- 2.3 การขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น ต้องยื่นคำร้องขอสำเนาเอกสาร ตามแบบฟอร์ม แล้วเก็บแบบฟอร์มเข้าแฟ้ม

3. ความรับผิดชอบ


เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เก็บรักษา และค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เพื่อ สะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ และทำสำเนา โดยคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	การค้นหาเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

- 5.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้วโดยติดสันแฟ้มระบุวันที่ อนุมัติปิดโครงการและกำหนดวันที่สามารถทำลายเอกสารได้ และจัดเก็บ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p>TR-IRB20/1.0</p>
	<p>การเก็บและการคืนเอกสารโครงการวิจัย Archive and Retrieval of Documents</p>	<p>หน้า129ของ136 หน้า</p>

5.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

- 1) เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
- 2) การเก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ต้องเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว (ICH GCP 3.4)
- 3) ลงข้อมูลโครงการวิจัย ในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.3 การคืนเอกสารโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ที่เกี่ยวข้อง ต้องตระหนักว่าแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยทั้งที่กำลังดำเนินการและที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์เป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ
- 2) การขอคืนเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีบันทึกข้อความ หรือจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการกรรมการฯ ระบุวันที่ ที่อนุมัติ
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารที่ต้องการมาให้ผู้ร้องขออ่านทบทวนในห้องที่จัดไว้ให้ โดยไม่ให้นำออกนอกสถานที่ เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนหรือตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ต้องส่งคืนเอกสารโครงการวิจัย ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อนำไปเก็บรักษาไว้ในที่เดิม
- 4) การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีบันทึกข้อความ หรือจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการกรรมการฯ ระบุวันที่ที่อนุมัติ
- 5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสำเนาให้ตามต้องการ และให้ผู้ร้องขอเซ็นรับเอกสาร
- 6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บบันทึกข้อความหรือจดหมายขอสำเนาไว้ใน“แฟ้มการขอทำสำเนา”

6. คำนิยาม -

7. เอกสารอ้างอิง

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

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550