	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม Maha Sarakham Hospital Ethics Committee In Human Research	SOP 07/01.0 2016
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	หน้า 1 ของ 15 หน้า

การจัดการเอกสารโครงการวิจัย
MANAGEMENT OF STUDY FILES

ฉบับที่ 01.0 (VERSION 01.0) วันที่เริ่มใช้ : วันที่ 10 พฤศจิกายน พ.ศ. 2559

คณะกรรมการผู้จัดทำ


<p>..... (พญ.ผกาแพรว วรเศยานนท์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ</p>	<p style="text-align: right;">..... (นพ.ธนนัน ฐิติพรรณกุล) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ</p>
--	--

.....
 (พญ.กิตติยา ตียาภักดิ์)
 ประธานคณะกรรมการดำเนินงานวิจัยฯ

.....
 (นพ.สุดชาย เลยวานิชย์เจริญ)
 รองผู้อำนวยการฯ ด้านพัฒนาระบบบริการและสนับสนุนบริการสุขภาพ


ผู้อนุมัติ

.....
 (นพ.วีระศักดิ์ อนุตรอังกูร)
 ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคาม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 07/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</p> <p>Management of Study Files</p>	<p>หน้า 2 ของ 15 หน้า</p>

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติงาน	
	5.1 การเก็บรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	4
	5.2 การจัดตู้เก็บเอกสาร	5
	5.3 การค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	6
	5.4 การจัดการหนังสือรับรอง	9
	5.5 การทำลายเอกสารโครงการวิจัย	10
6	นิยามศัพท์	10
7	ประวัติการแก้ไข	10
8	เอกสารอ้างอิง	11
9	ภาคผนวก	11
	ภาคผนวก 1 AF/01-07/01.0 ตารางบันทึกการยืมและคืนเอกสารโครงการวิจัย	12
	ภาคผนวก 2 AF/02-07/01.0 ตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย	13
	ภาคผนวก 3 AF/03-07/01.0 แบบขอข้อมูล/สำเนาโครงการวิจัย	14

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 07/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</p> <p>Management of Study Files</p>	<p>หน้า 3 ของ 15 หน้า</p>

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในเตรียม รวบรวม เก็บรักษาและทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ ขณะที่โครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่ และเมื่อสิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

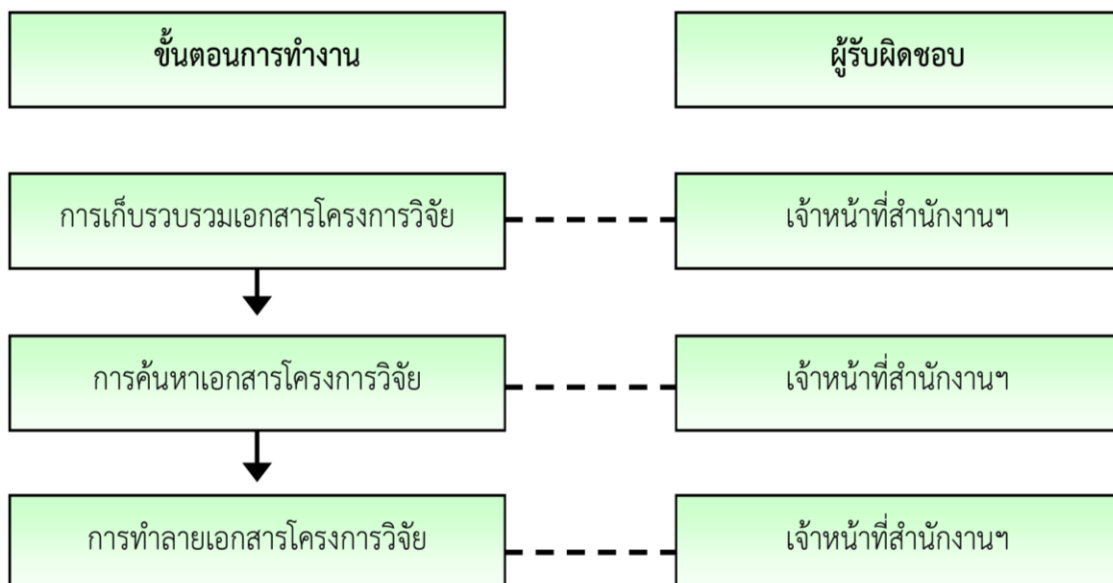
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับทุกโครงการที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่มีหน้าที่บริหารจัดการในการรวบรวมเก็บรักษา การค้นหาเอกสาร และทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 07/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</p> <p>Management of Study Files</p>	<p>หน้า 4 ของ 15 หน้า</p>

5. รายละเอียดการปฏิบัติงาน

5.1 การเก็บรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.1.1 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้ารับการพิจารณาเป็นครั้งแรก

5.1.1.1 จัดทำสັນแฟ้มให้เรียบร้อยโดยกำหนดเก็บแฟ้มละ 1 โครงการระบุตามเลขที่โครงการวิจัย

5.1.1.2 จัดใบตารางสารบัญเอกสารโครงการวิจัย (AF/02-03/01.0) ไว้เป็นแผ่นแรก จากนั้นให้นำที่ขึ้นแฟ้มสอดใส่ก่อนทำการเก็บเอกสารโครงการทั้งหมดในแฟ้ม

5.1.1.3 การจัดแฟ้มโครงการใหม่ที่อยู่ในระหว่างการพิจารณา

1) จัดแฟ้มโครงการวิจัยเข้าชั้นตามสถานะโครงการวิจัย ดังนี้

2) จัดแฟ้มเรียงเข้าตู้เก็บเอกสารตามสาขาวิชาและลำดับเลขที่โครงการ

3) บันทึกการเพิ่มเอกสารเข้าตู้ในตารางบันทึกการยืม-คืนโครงการวิจัย ตามแบบฟอร์ม AF/01-07/01.0

5.1.1.4 การจัดแฟ้มโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว

1) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบสำเนาหนังสือรับรองให้ตรงกับต้นฉบับโครงการวิจัย

2) จัดหนังสือรับรองเข้าแฟ้มตามสารบัญโครงการ

3) จัดเรียงแฟ้มเข้าตู้เก็บเอกสารตามสาขาวิชาและเลขที่โครงการวิจัยให้เรียบร้อย

4) เอกสารโครงการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ต่อเป็นระยะเวลา 3 ปีหลังจากที่ประชุมรับทราบการแจ้งปิดโครงการก่อนนำไปทำลาย


5.1.1.5 การจัดแฟ้มโครงการที่ไม่รับรอง

1) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบสำเนาหนังสือแจ้งผลให้ตรงกับต้นฉบับโครงการวิจัย

2) จัดหนังสือแจ้งผลเข้าแฟ้มตามสารบัญโครงการ

3) จัดเรียงแฟ้มเข้าตู้เก็บเอกสารตามสาขาวิชาและเลขที่โครงการวิจัย ให้ เรียบร้อย

4) เอกสารโครงการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นระยะเวลา 3 ปีก่อนนำไปทำลาย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 07/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</p> <p>Management of Study Files</p>	<p>หน้า 5 ของ 15 หน้า</p>

5.1.2 การเก็บสำเนาหนังสือรับรองเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง

- 5.1.2.1 คัดแยกสำเนาหนังสือรับรองตามสาขาวิชา/ครั้งที่ประชุม/วาระที่เข้าบรรจุการประชุม/ลำดับโครงการ
- 5.1.2.2 จัดเก็บสำเนาหนังสือรับรองเรียงลำดับตามครั้งที่ประชุม/วาระที่เข้าบรรจุการประชุม/ลำดับโครงการเพื่อให้ง่ายต่อการค้น
- 5.1.2.3 นำเข้าแฟ้มโดยเรียงตาม ครั้งที่ประชุม/วาระที่เข้าประชุม/ลำดับที่โครงการที่ได้เข้าวาระจนครบ
- 5.1.2.4 จัดเรียงแฟ้มตามลำดับปี พ.ศ.


5.1.3 การเก็บโครงการที่มีการส่งรายงานเพิ่มเติมต่อเนื่อง เช่น Protocol amendment, Progress report, Protocol deviation, Protocol violation, Renew protocol, SAE reports และไม่สามารเก็บในแฟ้มเดียวได้ มีขั้นตอนการปฏิบัติ ดังนี้

- 5.1.3.1 แยกแฟ้มเก็บโครงการเพิ่มโดยให้จัดทำสันแฟ้มให้เรียบร้อยระบุ ตามเลขที่โครงการ MSKH_REC xxxxxx (แฟ้มที่) เช่น MSKH_REC xxxxxx (1), MSKH_REC xxxxxx (2)
- 5.1.3.2 เก็บแฟ้มเอกสารเพิ่มไว้ที่เดียวกับแฟ้มต้นฉบับโดยเรียงตามลำดับเอกสาร

5.2 การจัดตู้เก็บเอกสาร

5.2.1 โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active Protocol)

- 5.2.1.1 แยกตู้เอกสารตามสาขาวิชา
- 5.2.1.2 ติดป้ายที่หน้าตู้โดยระบุ
 - 1) ประเภทโครงการวิจัย
 - 2) เลขที่ลำดับตู้
 - 3) เลขที่โครงการวิจัยจากโครงการแรกถึงโครงการสุดท้ายที่เก็บในตู้
- 5.2.1.3 จัดเรียงโครงการวิจัยตามลำดับเลขที่โครงการ
- 5.2.1.4 บันทึกเพิ่มหมายเลขโครงการวิจัยในตารางบันทึกการยืม-คืนเอกสารโครงการวิจัย AF/01-07/01.0 ประจำตู้

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 07/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</p> <p>Management of Study Files</p>	<p>หน้า 6 ของ 15 หน้า</p>

5.2.1.5 เจ้าหน้าที่ล็อกตู้เอกสารและห้องเก็บเอกสารทุกครั้ง โดยมีเจ้าหน้าที่เฉพาะผู้รับผิดชอบถือกุญแจสองท่าน

5.2.1.6 บันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลการเก็บเอกสารของสำนักงานให้เป็นปัจจุบัน

5.2.2 โครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติแล้ว (Inactive Protocol)

5.2.2.1 แยกตู้เอกสารตามสาขาวิชา

5.2.2.2 ติดป้ายที่หน้าตู้โดยระบุ

1) ประเภทโครงการวิจัย

2) เลขที่ลำดับตู้

3) ลำดับเดือน/ปีที่แจ้งการสิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย หรือโครงการที่ขาดการติดต่อ หลังจากการติดต่อจากสำนักงานเพื่อแจ้งการต่ออายุครบสองครั้ง

5.2.2.3 ติดตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย หรือโครงการที่ขาดการติดต่อ (AF/02-07/01.0) ตามลำดับการจัดเก็บเข้าตู้ โดยระบุ

1) วันที่แจ้งปิดโครงการ

2) เลขที่โครงการ

3) วันที่ครบกำหนดทำลายเอกสาร

5.2.2.4 เจ้าหน้าที่ต้องบันทึกรายละเอียดการย้ายเอกสารไปอยู่ในตู้อื่น ในตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุด หรือยุติโครงการวิจัย (AF/02-07/01.0) ทุกครั้งเมื่อนำโครงการเข้าไปจัดเก็บในตู้

5.2.2.5 เจ้าหน้าที่ล็อกตู้เอกสารและห้องเก็บเอกสารทุกครั้ง โดยมีเจ้าหน้าที่เฉพาะผู้รับผิดชอบถือกุญแจสองท่าน


5.3 การค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.3.1 การนำเอกสารโครงการวิจัยออกจากตู้

5.3.1.1 การค้นเอกสารโครงการวิจัยเพื่อแนบให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย

5.3.1.2 เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบสถานะของโครงการจากฐานข้อมูลการเก็บเอกสารของสำนักงาน

5.3.1.3 กรณีที่โครงการยังไม่มีข้อมูลการนำโครงการวิจัยออกจากตู้ เจ้าหน้าที่จะบันทึกการนำ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 07/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</p> <p>Management of Study Files</p>	<p>หน้า 7 ของ 15 หน้า</p>

เอกสารโครงการออกในฐานะข้อมูลการเก็บเอกสารของสำนักงานโดยระบุ

- 1) วันที่ที่นำออก
- 2) เหตุผลของการนำออก
- 3) ชื่อเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบ

5.3.1.4 กรณีที่โครงการมีข้อมูลการนำโครงการวิจัยออกจากตู้แล้วให้เจ้าหน้าที่ติดต่อกับเจ้าหน้าที่ที่มีชื่อนำเอกสารออก หากไม่ต้องการโยกย้ายเอกสารโครงการวิจัยให้เจ้าหน้าที่คนแรกเป็นผู้รับผิดชอบถ้าเจ้าหน้าที่คนแรกได้ดำเนินการเสร็จสิ้น ให้เปลี่ยนชื่อผู้รับผิดชอบเป็นเจ้าหน้าที่คนที่สอง

5.3.1.5 เจ้าหน้าที่ที่จะนำเอกสารออกจากตู้ให้เบิกกุญแจตู้จากเจ้าหน้าที่รักษากุญแจตู้เอกสารและลงบันทึกในสมุดบันทึกการเบิกกุญแจ

5.3.1.6 เจ้าหน้าที่ค้นเอกสารตามหมายเลขตู้ที่ระบุตามฐานข้อมูลการเก็บเอกสารของสำนักงาน

5.3.1.7 เจ้าหน้าที่ผู้นำเอกสารออกจากตู้จะต้องบันทึกและลงนามในตารางบันทึกการยืม-คืนเอกสารโครงการวิจัยที่ติดอยู่ที่ตู้เอกสารให้เรียบร้อยก่อนทำการปิดล็อกตู้

5.3.1.8 เจ้าหน้าที่นำกุญแจมาคืนและลงชื่อในสมุดบันทึกการเบิกกุญแจ

5.3.2 การเก็บเอกสารเข้าตู้


5.3.2.1 เจ้าหน้าที่บันทึกสถานะการยืมและการคืนเอกสารโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลการเก็บเอกสารของสำนักงาน

5.3.2.2 เจ้าหน้าที่ผู้เก็บเอกสารโครงการวิจัย เบิกกุญแจตู้จากเจ้าหน้าที่รักษากุญแจตู้เอกสารและลงบันทึกในสมุดบันทึกการเบิกกุญแจ

5.3.2.3 เจ้าหน้าที่ผู้เก็บเอกสารโครงการวิจัยนำเอกสารโครงการวิจัยไปเก็บไว้ตามหมายเลขตู้ตามที่ระบุตามฐานข้อมูล

5.3.3 การค้นเอกสารโครงการวิจัยหรือสำเนาเอกสารโครงการวิจัยให้ผู้วิจัย

5.3.3.1 เจ้าหน้าที่ควรตระหนักว่าเอกสารโครงการวิจัยเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับห้ามผู้ไม่เกี่ยวข้องเข้าไปในบริเวณที่เก็บรักษาแฟ้มข้อมูลโครงการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 07/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</p> <p>Management of Study Files</p>	<p>หน้า 8 ของ 15 หน้า</p>

5.3.3.2 การขอคืนเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการฯ จะกระทำไม่ได้ ยกเว้นได้รับมอบหมายจากหัวหน้าโครงการวิจัยซึ่งจะต้องมีจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรและแจ้งเหตุผลความจำเป็นพร้อมระยะเวลาที่จะนำเอกสารออกจากสำนักงาน และการลงนามรับรองจากหัวหน้าโครงการวิจัยตาม แบบฟอร์มขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง (AF/03-07/01.0)

5.3.3.3 เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับจดหมายร้องขอจะส่งให้หัวหน้าสำนักงานเป็นผู้พิจารณา

5.3.3.4 เมื่อหัวหน้าสำนักงานอนุมัติและระบุวันที่ที่อนุมัติแล้ว เจ้าหน้าที่จะทำการคืนเอกสารโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัยหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้วิจัย

5.3.3.5 การคืนเอกสารให้ดำเนินการตามขั้นตอนในข้อ 5.3.1.1

5.3.3.6 เจ้าหน้าที่ทำการคำนวณค่าธรรมเนียมการขอสำเนา และแจ้งให้ผู้วิจัยทราบเพื่อดำเนินการจ่ายเงินให้เรียบร้อยก่อนนำไปฝากเงินค่าธรรมเนียมหรือใบเสร็จรับเงินมาเป็นหลักฐานในการรับเอกสาร

5.3.3.7 เมื่อเสร็จสิ้นการดำเนินการ เจ้าหน้าที่จะต้องเขียนระบุ “ได้ดำเนินการแล้ว” ในแบบฟอร์มขอสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัย (AF/03-07/01.0) และลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ

5.3.3.8 เก็บแบบฟอร์มขอสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินการแล้วเข้าแฟ้มโครงการวิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน

5.3.4 การคืนเอกสารสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัยให้ผู้วิจัย


5.3.4.1 ผู้วิจัยยื่นแบบฟอร์มขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และหนังสือรับรอง (AF/03-07/03.0)

5.3.4.2 เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนรับในสมุดรับเอกสาร

5.3.4.3 เจ้าหน้าที่เสนอขอความอนุมัติการคืนสำเนาหนังสือรับรองจากหัวหน้าสำนักงาน

5.3.4.4 กรณีที่หัวหน้าสำนักงานอนุมัติ เจ้าหน้าที่คืนวาระประชุมของโครงการดังกล่าวจากฐานข้อมูลโครงการวิจัย

5.3.4.5 เจ้าหน้าที่คืนเอกสารจากแฟ้มเก็บหนังสือรับรองจากตู้.....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 07/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</p> <p>Management of Study Files</p>	<p>หน้า 9 ของ 15 หน้า</p>

5.3.4.6 เจ้าหน้าที่ถ่ายสำเนาเอกสารหนึ่งชุด

5.3.4.7 เจ้าหน้าที่จะต้องเขียนระบุ “ได้ดำเนินการแล้ว” ในแบบฟอร์มขอสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัย (AF/03-07/01.0) และลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ

5.3.4.8 เก็บแบบฟอร์มขอสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินการแล้วเข้าแฟ้ม “ขอสำเนาเอกสารโครงการ” ในตู้.....

5.3.4.9 สำเนาเดิมเก็บเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง และเก็บแฟ้มเข้าตู้.....

5.4 การจัดการเอกสารหนังสือรับรอง ที่มีข้อผิดพลาด

5.4.1 ผู้วิจัยยื่นจดหมายถึงประธานขอให้จัดการแก้ไขเอกสารหนังสือรับรองที่มีข้อผิดพลาด พร้อมแนบหนังสือรับรองที่ผิดพลาดมายังสำนักงาน โดยระบุ

5.4.1.1 ระบุที่มาของข้อผิดพลาด (ผู้วิจัยหรือเจ้าหน้าที่)

5.4.1.2 ระบุข้อมูลที่ผิดพลาด และข้อมูลที่ขอให้แก้ไข

5.4.2 เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนรับบันทึก ในสมุดรับเอกสาร

5.4.3 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบรายการที่ผิดพลาดกับต้นฉบับโครงการ

5.4.4 เจ้าหน้าที่เสนอแบบเอกสาร ในข้อ 5.4.1.2-5.4.1.3 ให้เลขานุการพิจารณาความถูกต้อง และลงความเห็นพร้อมลงนาม


5.4.5 หากเห็นควรมีการแก้ไข ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการแก้ไขหนังสือรับรองให้ถูกต้อง

5.4.6 เจ้าหน้าที่เสนอหนังสือรับรองฉบับแก้ไขให้ประธานลงนาม

5.4.7 เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่งออกของสำนักงาน พร้อมส่งเอกสารไปยังผู้วิจัย

5.4.8 สำเนาเอกสารหนังสือรับรองที่ได้แก้ไขปรับปรุงเข้าร่วมกับโครงการต้นฉบับ

5.4.9 สำเนาเอกสารหนังสือรับรองอีกชุด เก็บในแฟ้มหนังสือรับรอง

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 07/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</p> <p>Management of Study Files</p>	<p>หน้า 10 ของ 15 หน้า</p>

5.5 การทำลายเอกสารโครงการวิจัย


- 5.5.1 เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบตรวจสอบจำนวนโครงการวิจัยที่ครบกำหนดการทำลายเอกสาร นำเสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
- 5.5.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานทำหนังสือขออนุญาตทำลายเอกสารดังกล่าว ถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
- 5.5.3 เมื่อได้รับอนุญาต เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบจัดแยกจำนวนโครงการวิจัยที่ครบกำหนดการทำลาย พร้อมบันทึกชื่อโครงการวิจัย วันที่ทำลาย และชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบในฐานข้อมูลการเก็บเอกสาร
- 5.5.4 เจ้าหน้าที่บรรจุเอกสารโครงการวิจัยที่ครบกำหนดทำลายลงในกล่องปิดมิดชิด พร้อมขนย้าย
- 5.5.5 เจ้าหน้าที่นัดวันทำลายเอกสาร และทำลายเอกสารโครงการวิจัยด้วยวิธีการที่เหมาะสม

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active Protocol)	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือ ติดตามอาสาสมัครตามที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ

7. ประวัติการแก้ไข

คณะผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
พญ.กิตติยา ตียาภักดิ์ พญ.ผกาแพรว วรเศยานนท์ นพ.ธนิน ฐิติพรรณกุล	01.0	วันที่ 1 ตุลาคม 2559	ฉบับแรก


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 07/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</p> <p>Management of Study Files</p>	<p>หน้า 11 ของ 15 หน้า</p>

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 มหาวิทยาลัยขอนแก่น. วิธีดำเนินการมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น; 2558.

9. ภาคผนวก

- ภาคผนวก 1 AF/01-07/01.0 ตารางบันทึกการยืมและคืนเอกสารโครงการวิจัย
- ภาคผนวก 2 AF/02-07/01.0 ตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย
- ภาคผนวก 3 AF/03-07/01.0 แบบขอข้อมูล/สำเนาโครงการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 07/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</p> <p>Management of Study Files</p>	<p>หน้า 14 ของ 15 หน้า</p>



บันทึกข้อความ

ภาคผนวก ๓

AF/๐๓-๐๗/๐๑.๐

หน้า ๑ ของ ๒ หน้า

ส่วนราชการ.....

ที่ วันที่.....

เรื่อง ขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....สังกัด.....

สถานะ เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย เป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย อื่นๆ (ระบุ)..... มีความประสงค์

[] ขอข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย

[] สำเนาเอกสารโครงการวิจัย

[] ขอหนังสือรับรอง ฉบับใหม่ ถ่ายสำเนาฉบับเดิม

โดยขอเป็น ฉบับภาษาไทย ฉบับภาษาอังกฤษ

[] อื่นๆ (ระบุ)

โปรดระบุเหตุผลในการขอ.....

เลขที่โครงการวิจัย (ตามที่ยื่นขोजริยธรรมการวิจัยฯ) MSKH_REC

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) (ตามที่ยื่นขोजริยธรรมการวิจัยฯ)

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) (ตามที่ยื่นขोजริยธรรมการวิจัยฯ).....

ชื่อ-นามสกุล หัวหน้าโครงการ (ภาษาไทย).....

ตำแหน่งทางวิชาการ (ภาษาไทย).....

ชื่อหน่วยงานที่สังกัด (ภาษาไทย)

เคยเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เมื่อ.....ผ่านการรับรองเมื่อ.....

กรณีขอเป็นฉบับภาษาอังกฤษ

ชื่อ-นามสกุล หัวหน้าโครงการ (ภาษาอังกฤษ).....


ตำแหน่งทางวิชาการ (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหน่วยงานที่สังกัด (ภาษาอังกฤษ).....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการต่อไป

ลงชื่อ.....ผู้ขอ

(.....)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 07/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</p> <p>Management of Study Files</p>	<p>หน้า 15 ของ 15 หน้า</p>

ภาคผนวก ๓

AF/๐๓-๐๗/๐๑.๐

หน้า ๒ ของ ๒ หน้า

ส่วนที่ ๒ สำหรับสำนักงานเท่านั้น

อนุญาตให้ดำเนินการตามที่คุณขอต้องการได้

ไม่อนุญาต เนื่องจาก.....

.....

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โรงพยาบาลมหาสารคาม

หมายเหตุ:

๑. สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะดำเนินการให้ภายใน ๒ สัปดาห์ หลังจากยื่นเอกสาร
๒. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ สงวนสิทธิ์ในการพิจารณาให้ข้อมูลหรือเอกสาร
๓. ค่าใช้จ่ายในกรณีที่มีการถ่ายสำเนา ผู้ขอจะเป็นผู้รับผิดชอบเอง