	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AMSEC 024/04.0</p>
	<p>บทที่ 24 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่</p>	<p>หน้า 1 ของ 6 หน้า</p>

การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่
Maintenance of Active Study Files

วันที่เริ่มใช้ กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 024/03.0


ผู้จัดทำ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย วันที่

คณะเทคนิคการแพทย์

ผู้อนุมัติ วันที่.....


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 024/04.0
	บทที่ 24 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่	หน้า 2 ของ 6 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	6.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	4
	6.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	4
	6.3 การทำลายเอกสาร	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ AMSEC 024	6

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 024/04.0
	บทที่ 24 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่	หน้า 3 ของ 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ และโครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่ ยังไม่แล้วเสร็จ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. นิยามศัพท์

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ(Active Study File) โครงการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบแล้ว รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้อง เอกสารโต้ตอบ และอื่น ๆ

แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (Case Report Form, CRF) หมายถึงเอกสาร หรือแบบบันทึกข้อมูลโดยระบบเชิงทัศนศาสตร์ หรือระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่ออกแบบมาเพื่อบันทึกข้อมูลทั้งหมดของอาสาสมัครแต่ละคนตามที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยเพื่อจะรายงานให้ผู้ให้ทุนวิจัย

แฟ้มต้นฉบับ (Master File) แฟ้มที่เก็บเอกสารต้นฉบับที่ลงนามและลงวันที่กำกับ

3. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ

4. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย มีหน้าที่บริหารจัดการในการเตรียมรวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

5. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

<u>ขั้นตอน</u>	<u>กิจกรรม</u>	<u>ผู้รับผิดชอบ</u>
1	รวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
	↓	
2	ดูแลรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 024/04.0
	บทที่ 24 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่	หน้า 4 ของ 6 หน้า

6.รายละเอียดการปฏิบัติ

6.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

6.1.1 โครงการวิจัยที่อนุมัติโดยวิธีการแบบเร่งด่วน (Expedited review) และขอยกเว้น (Exemption Review)


- 1) รวบรวมต้นฉบับโครงการวิจัยที่อนุมัติในแต่ละเดือนใส่แฟ้ม เรียงตามรหัสโครงการ ทำสำเนาแฟ้ม ระบุรหัสโครงการวิจัย และเลขที่ใบอนุญาต

6.1.2 โครงการวิจัยที่อนุมัติโดยที่ประชุม (Full Board review)

- 1) รวบรวมต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยในแฟ้มโครงการวิจัย โดยอาจรวมเอกสารที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้
 - ก) เอกสารรับรองโครงการวิจัย
 - ข) รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (progress report/continuing review)
 - ค) เอกสารขอขยายเวลา
 - ง) รายงานการเบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
 - จ) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE/SAE)
 - ฉ) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment)
- 2) ทำสำเนาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ประกอบด้วย
 - ก) รหัสโครงการวิจัย
 - ข) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
 - ค) ชื่อผู้ให้ทุนวิจัย (ถ้ามี)

6.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

- 1) ทำปกใบสรุปแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่มีรหัสออกโดยสำนักงาน
- 2) ติดฉลากรหัสแฟ้ม
- 3) ทำสารบัญชียกเอกสารในปกหน้าและลงวันที่ที่นำเอกสารเข้ารวบรวมในแฟ้มโครงการวิจัย
- 4) เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในตู้ที่ล็อกกุญแจ
- 5) เก็บรักษาแฟ้มในที่ที่เข้าถึงง่ายและปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึง จนกว่ารายงานปิดโครงการวิจัยจะได้รับการอนุมัติโดยคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
- 6) ส่งโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นเก็บในห้องแยกสำหรับโครงการที่สิ้นสุดแล้ว

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 024/04.0
	บทที่ 24 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่	หน้า 5 ของ 6 หน้า

7) เก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์

6.3 การทำลายเอกสาร

- 1) รวบรวมเอกสารที่ครบอายุการเก็บรักษา 3 ปี
- 2) ทำบันทึกเสนอประธานฯ เพื่อขออนุมัติทำลายเอกสาร
- 3) ส่งมอบเอกสารที่จะทำลายให้คณะกรรมการของคณะฯ ที่รับผิดชอบเรื่องการทำลายเอกสารตามระเบียบการประกาศแจ้งของส่วนราชการ
- 4) เอกสารจะถูกทำลายด้วยเครื่องตัดย่อย ทั้งนี้ มีผู้ควบคุมการทำลายเอกสารจนเสร็จสิ้นกระบวนการ

6.4 การเก็บสำรองข้อมูล


มีการบันทึกข้อมูลของระบบฐานข้อมูลไว้ใน external hard disk ทุกๆ 15 วัน

7. ภาคผนวก

-

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 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.3 Office for Human Research Protections (OHRP). Guidance on Written IRB Procedures, Date: July 1, 2011.
- 8.4 U.S. Department of Health and Human Services Office for Human Research Protections Food and Drug Administration Institutional Review Board (IRB) Written Procedures: Guidance for Institutions and IRBs DRAFT GUIDANCE, August 2016.

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 024/04.0
	บทที่ 24 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่	หน้า 6 ของ 6 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 024

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไขปรับปรุง และเรียบเรียงขั้นตอนการ รวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ข้อ 6.1)
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการ อ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย ตรวจสอบการ ใช้ภาษาและคำให้เหมาะสม - เพิ่มเติมการจัดทำสารบัญชชีเอกสารใน ปกหน้าและลงวันที่ที่นำเอกสารเข้ารวบรวม ในแฟ้มโครงการวิจัย ไว้ในข้อ 6.2 (3) ตาม ข้อเสนอแนะของ NECAST - ระบุความชัดเจนของการเก็บรักษา เอกสาร ในข้อ 6.2 (6) “ส่งโครงการวิจัยที่ เสร็จสิ้นเก็บในห้องแยกสำหรับโครงการที่ สิ้นสุดแล้ว” ตามข้อเสนอแนะของ NECAST - เพิ่มเติมขั้นตอนการทำลายเอกสารและ การสำรองข้อมูลตามข้อเสนอแนะของ NECAST - เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP