



บทที่ 8 การจัดเก็บเอกสาร
Management of Documents

12 พ.ค. 2569

วันที่เริ่มใช้.....
แทนที่ฉบับ 01 ลงวันที่ 17 มกราคม 2562

ผู้จัดทำ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
(คำสั่งมหาวิทยาลัยศิลปากร ที่ 778/2565 ลงวันที่ 6 พฤษภาคม 2565)
(คำสั่งมหาวิทยาลัยศิลปากร ที่ 1719/2566 ลงวันที่ 17 สิงหาคม 2566)
(คำสั่งมหาวิทยาลัยศิลปากร ที่ 1853/2567 ลงวันที่ 28 สิงหาคม 2567)

ผู้ทบทวน


วันที่ 1 พฤษภาคม 2569

(รองศาสตราจารย์ ดร.ประเสริฐ อัครมงคลพร)
ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ


วันที่ 12 พฤษภาคม 2569

(ศาสตราจารย์ ดร.ธนะเศรษฐ์ จ้าวหิรัญพัฒน์)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยศิลปากร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-08
	บทที่ 8 การจัดเก็บเอกสาร Management of Documents	หน้า 182

สารบัญ

บทที่	รายการ	หน้า
8	การจัดเก็บเอกสาร Management of Documents	
	1. วัตถุประสงค์	183
	2. ขอบเขต	183
	3. ความรับผิดชอบ	183
	4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	183
	5. หลักการปฏิบัติ	
	5.1 การเก็บรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	183
	5.2 การค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	184
	5.3 การทำลายเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง กับทุกโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ	184
	5.4 การขอสำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	185
	6. คำนิยาม	185
	7. เอกสารอ้างอิง	185
	8. ภาคผนวก	
	AF 08-01 แบบตรวจสอบรายการข้อมูลของแต่ละโครงการวิจัย	186
	AF 08-02 แบบบันทึกขอค้นเอกสารโครงการวิจัยที่ขอรับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	188
	AF 08-03 แบบบันทึกโครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย	189
	AF 08-04 หนังสือขอข้อมูล/สำเนาโครงการวิจัย/สำเนาหนังสือรับรอง/ หนังสือรับรองฉบับภาษาอังกฤษ	190

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-08
	บทที่ 8 การจัดเก็บเอกสาร Management of Documents	หน้า 183

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม เก็บรักษา และทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ขณะที่โครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่และเมื่อสิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย ทั้งนี้ เพื่อความสะดวกในการค้นหาและคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับทุกโครงการที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

1) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่บริหารจัดการในการรวบรวมเก็บรักษา การค้นเอกสาร และทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามระยะเวลาที่กำหนด

2) ประธานกรรมการฯ มีหน้าที่กำกับดูแลจัดการข้อมูลเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	ขั้นตอนการดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การเก็บรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ↓	เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ
2	การค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ↓	เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ
3	การทำลายเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับทุกโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ	เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ


5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเก็บรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการดังนี้

1. จัดทำแบบตรวจสอบรายการข้อมูลในแต่ละโครงการวิจัยเพื่อใช้ตรวจสอบเอกสารในแต่ละโครงการวิจัยและต้องอัปเดตเมื่อมีการนำเอกสารมาใส่เพิ่มทุกครั้ง

2. จัดทำป้ายติดสันแฟ้มโดยระบุเลขที่โครงการและติดสติ๊กเกอร์สีแบ่งตามประเภทการพิจารณาซึ่งระบุรายละเอียดของสติ๊กเกอร์ไว้ที่ข้างตู้เก็บเอกสาร

3. เก็บเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ จำนวน 1 ชุด ในแฟ้มโครงการวิจัยใหม่ ซึ่ง 1 แฟ้มสามารถเก็บเอกสารได้มากกว่า 1 โครงการ โดยเลขที่โครงการมาก่อนจะวางไว้ด้านในของแฟ้ม เช่น REC yy.mmdd-075-cccc นำเข้าแฟ้มก่อน ตามด้วย REC yy.mmdd-076-cccc โดยมีแผ่นค้นเอกสารแต่ละโครงการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-08
	บทที่ 8 การจัดเก็บเอกสาร Management of Documents	หน้า 184

4. เก็บแฟ้มใส่ตู้เก็บเอกสาร Active Protocol ในห้องที่ปลอดภัย จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และระบุหมายเลขตู้เก็บเอกสารในฐานข้อมูลโครงการวิจัย

5. เมื่อโครงการวิจัยดำเนินการครบ 1 ปี ก่อนวันสิ้นสุดการรับรอง 45 วัน เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ จะสืบค้นข้อมูลโครงการวิจัยในฐานข้อมูลโครงการวิจัยเพื่อแจ้งติดตามรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี

กรณีที่นักวิจัยส่งสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย ให้เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ สืบค้นต้นเรื่องจากแฟ้มโครงการวิจัย เพื่อตรวจสอบข้อมูลของโครงการว่าตรงกันหรือไม่ หากข้อมูลไม่ตรงกัน ดำเนินการแจ้งนักวิจัยจัดทำรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย เสนอที่ประชุมพิจารณา ก่อน และจึงดำเนินการสำหรับการปิดโครงการวิจัยต่อไป หากที่ประชุมมีมติรับทราบการปิดโครงการวิจัยให้เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดึงแฟ้มโครงการวิจัยออกจากตู้เก็บเอกสาร Active Protocol และดึงเอกสารโครงการวิจัยย้ายมาเก็บในแฟ้มโครงการที่แจ้งปิดแล้วใส่ตู้เก็บเอกสาร Inactive Protocol

5.2 การคืนเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

การนำเอกสารโครงการวิจัยออกจากตู้เก็บเอกสาร

1. เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ควรตระหนักว่าเอกสารโครงการวิจัยถือเป็นเอกสารลับ ห้ามผู้ไม่เกี่ยวข้องเข้าไปในบริเวณที่เก็บรักษาแฟ้มโครงการวิจัย

2. เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ค้นหาเลขที่โครงการที่ต้องการจากฐานข้อมูลโครงการวิจัย

3. เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ที่จะนำเอกสารออกจากตู้เก็บเอกสารให้เบิกกุญแจตู้เก็บเอกสารหรือห้องเก็บเอกสารจากเลขานุการฯ (ผู้รักษากุญแจ) และลงบันทึกในสมุดบันทึกการเบิกกุญแจ

4. เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ คืนเอกสารตามแฟ้มที่ระบุเลขที่โครงการ

5. เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ที่นำเอกสารออกจากตู้เก็บเอกสารจะต้องบันทึกและลงนามในแบบบันทึกขอคืนเอกสารโครงการวิจัยที่ติดอยู่ที่ตู้เก็บเอกสารให้เรียบร้อยก่อนที่จะทำการปิดล็อกตู้เก็บเอกสารหรือห้องเก็บเอกสาร

6. เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ นำกุญแจมาคืนและลงชื่อในสมุดบันทึกการเบิกกุญแจ

5.3 การทำลายเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับทุกโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ


1. เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ รวบรวมรายชื่อโครงการวิจัยที่ปิดโครงการวิจัยเรียบร้อยแล้ว และเก็บรักษามาเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี นับถัดจากวันที่ได้รับทราบปิดโครงการ/วันที่การรับรองสิ้นสุดรายชื่อโครงการที่ไม่ได้รับการรับรอง และเก็บรักษาเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี นับถัดจากวันที่มีมติที่ประชุมไม่รับรอง (ถ้ามี) และโครงการวิจัยลักษณะการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) และเก็บรักษาเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี นับถัดจากวันที่ได้รับการรับรอง

2. เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ เสนอประธานกรรมการฯ พิจารณานุมัติให้ทำลายเอกสาร

3. เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดเก็บหนังสือรับรองโครงการวิจัยไว้เป็นหลักฐานในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์

4. เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ บันทึกชื่อโครงการวิจัย วันที่ทำลาย และชื่อผู้รับผิดชอบทำลาย

5. ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยตามรายชื่อโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ ด้วยเครื่องทำลายเอกสาร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-08
	บทที่ 8 การจัดเก็บเอกสาร Management of Documents	หน้า 185

6. หลังจากการทำลายเอกสารแต่ละครั้ง แจ้งคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ

5.4 การขอสำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

1. การขอคืนเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ และเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ จะกระทำไม่ได้ ยกเว้นได้รับมอบหมายจากหัวหน้าโครงการวิจัย ซึ่งจะต้องมีหนังสือร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรและแจ้งเหตุผลความจำเป็น พร้อมระยะเวลาที่จะนำเอกสารออกจากห้องเก็บเอกสารและการลงนามรับรองจากหัวหน้าโครงการวิจัย ตามแบบฟอร์มขอข้อมูลสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและสำเนาหนังสือรับรอง

2. เมื่อเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ได้รับหนังสือร้องขอให้ดำเนินการเสนอประธานกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณา

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active Protocol)	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือกหรือติดตามอาสาสมัครตามทีระบุนโยบายโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ
โครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติ (Inactive Protocol)	โครงการวิจัยที่นักวิจัยได้แจ้งปิดหรือยุติโครงการต่อคณะกรรมการฯ หรือโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ ยกเลิกให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เอกสาร	เอกสารที่มีข้อมูลบันทึกในรูปแบบกระดาษและ/หรือข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 5 Version dated 14 June 2017

7.2 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย


8. ภาคผนวก

AF 08-01 แบบตรวจสอบรายการข้อมูลของแต่ละโครงการวิจัย

AF 08-02 แบบบันทึกขอคืนเอกสารโครงการวิจัยที่ขอรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

AF 08-03 แบบบันทึกโครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย

AF 08-04 หนังสือขอข้อมูล/สำเนาโครงการวิจัย/สำเนาหนังสือรับรอง/หนังสือรับรองฉบับภาษาอังกฤษ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-08
	บทที่ 8 การจัดเก็บเอกสาร Management of Documents	หน้า 186

AF 08-01 แบบตรวจสอบรายการข้อมูลของแต่ละโครงการวิจัย


แบบตรวจสอบรายการข้อมูลของแต่ละโครงการวิจัย

เลขที่โครงการ REC


ชื่อหัวหน้าโครงการ สังกัด

ประเภทการพิจารณา Exemption Review Expedited Review Full Board Review

รายการ	ตำแหน่งที่เก็บ		วันที่เข้าแฟ้ม	ผู้จัดเก็บ	หมายเหตุ
	แฟ้ม	ไฟล์			
Initial Review					
แบบคัดแยกประเภทการพิจารณา					
บันทึกนำส่งโครงการวิจัย					
แบบเสนอโครงการวิจัย					
แบบแสดงความขัดแย้งทางผลประโยชน์					
เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี)					
หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี)					
เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย					
เอกสารตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)					
ประวัติของหัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา					
หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา					
เอกสารอื่น ๆ					
หนังสือแจ้งผลเบื้องต้น (Expedited หรือ Full Board)					
แบบประเมินของกรรมการ.....คน					
1.					
2.					
3.					
หนังสือแจ้งผล ครั้งที่ 1					
หนังสือแจ้งผล ครั้งที่ 2					
หนังสือแจ้งผล ครั้งที่ 3					
การปรับแก้ไขโครงการ ครั้งที่ 1					
การปรับแก้ไขโครงการ ครั้งที่ 2					
การปรับแก้ไขโครงการ ครั้งที่ 3					
COE					
COA					

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-08
	บทที่ 8 การจัดเก็บเอกสาร Management of Documents	หน้า 187

รายการ	ตำแหน่งที่เก็บ		วันที่เข้าแฟ้ม	ผู้จัดเก็บ	หมายเหตุ
	แฟ้ม	ไฟล์			
กระบวนการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง					
Protocol Amendment ครั้งที่					
Protocol Amendment ครั้งที่					
Protocol Amendment ครั้งที่					
Protocol Deviation/Violation/ Non-Compliance ครั้งที่					
Protocol Deviation/Violation/ Non-Compliance ครั้งที่					
Protocol Deviation/Violation/ Non-Compliance ครั้งที่					
รายงานความก้าวหน้า ครั้งที่					
รายงานความก้าวหน้า ครั้งที่					
รายงานความก้าวหน้า ครั้งที่					
ขอต่ออายุ ครั้งที่					
ขอต่ออายุ ครั้งที่					
รายงานปิด					
แจ้งที่ประชุมปิด/ทำลาย ครั้งที่ /					

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-08
	บทที่ 8 การจัดเก็บเอกสาร Management of Documents	หน้า 190

AF 08-04 หนังสือขอข้อมูล/สำเนาโครงการวิจัย/สำเนาหนังสือรับรอง/หนังสือรับรองฉบับภาษาอังกฤษ



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน

ที่ วันที่

เรื่อง ขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย สำเนาหนังสือรับรอง หรือหนังสือรับรองฉบับภาษาอังกฤษ

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

สถานะ หัวหน้าโครงการ ผู้ร่วมวิจัย อื่น ๆ (ระบุ).....

มีความประสงค์

- ขอข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย
- สำเนาเอกสารโครงการวิจัย
- ขอหนังสือรับรอง () ฉบับใหม่ () ถ่ายสำเนาฉบับเดิม
โดยขอเป็น [] ฉบับภาษาไทย [] ฉบับภาษาอังกฤษ
- อื่น ๆ (ระบุ)

โปรดระบุเหตุผลในการขอ.....

เลขที่โครงการ REC.....

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

ชื่อหัวหน้าโครงการ สังกัด

ผ่านการรับรองตามหนังสือรับรองเลขที่.....

กรณีขอหนังสือรับรองเป็นฉบับภาษาอังกฤษ

ชื่อหัวหน้าโครงการ (ภาษาอังกฤษ).....

ตำแหน่งทางวิชาการ (ภาษาอังกฤษ).....


สังกัด (ภาษาอังกฤษ).....

หมายเหตุ กรณีมีผู้ร่วมวิจัย ให้ระบุข้อมูลเช่นเดียวกับหัวหน้าโครงการ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....ผู้ขอ
(.....)

กรณีผู้ขอไม่ใช่หัวหน้าโครงการ ต้องมีการลงนามอนุมัติจากหัวหน้าโครงการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-08
	บทที่ 8 การจัดเก็บเอกสาร Management of Documents	หน้า 191

ส่วนที่ 2 สำหรับสำนักงานบริหารการวิจัยฯ มหาวิทยาลัยศิลปากร เท่านั้น

เห็นควรเสนอประธานกรรมการฯ อนุญาตให้ดำเนินการตามที่ต้องการได้

ลงชื่อ.....

(.....)

เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ

วันที่

ส่วนที่ 3

อนุญาตให้ดำเนินการตามที่ต้องการได้

ไม่อนุญาต เนื่องจาก

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่

หมายเหตุ:

1. สำนักงานบริหารการวิจัยฯ มหาวิทยาลัยศิลปากร จะดำเนินการให้ภายใน 2 สัปดาห์ นับถัดจากวันที่ได้รับหนังสือ
2. คณะกรรมการฯ สงวนสิทธิ์ในการพิจารณาให้ข้อมูลหรือเอกสาร
3. ในกรณีที่มีค่าใช้จ่ายในการถ่ายสำเนา ผู้ขอข้อมูลจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายเอง