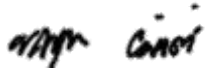


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 07/03.0 2015
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	หน้า 1 ของ 14 หน้า

การจัดการเอกสารโครงการวิจัย
Management of Study Files

วันที่เริ่มใช้ 12 มกราคม 2558
 แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 15 ตุลาคม 2554


ผู้จัดทำ  วันที่ 12 มกราคม 2558
 (รศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแท้)
 ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ  วันที่ 12 มกราคม 2558
 (รศ.ดร.กิตติชัย ไตรรัตนศิริชัย)
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยขอนแก่น

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 07/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files</p>	<p>หน้า 2 ของ 14 หน้า</p>

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การเก็บรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	4
	5.2 การจัดตู้เก็บเอกสาร	5
	5.3 การคนเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	6
	5.4 การจัดการหนังสือรับรอง	8
	5.5 การทำลายเอกสารโครงการวิจัย	8
6	นิยามศัพท์	9
7	ประวัติการแก้ไข	9
8	เอกสารอ้างอิง	9
9	ภาคผนวก	10
	ภาคผนวก 1 AF/01-07/03.0 ตารางบันทึกการยืมและคืนเอกสารโครงการวิจัย	11
	ภาคผนวก 2 AF/02-07/03.0 ตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย	12
	ภาคผนวก 3 AF/03-07/03.0 แบบขอข้อมูล/สำเนาโครงการวิจัย	13

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 07/03.0 2015
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	หน้า 3 ของ 14 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในเตรียม รวบรวม เก็บรักษาและทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ ขณะที่โครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่ และเมื่อสิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

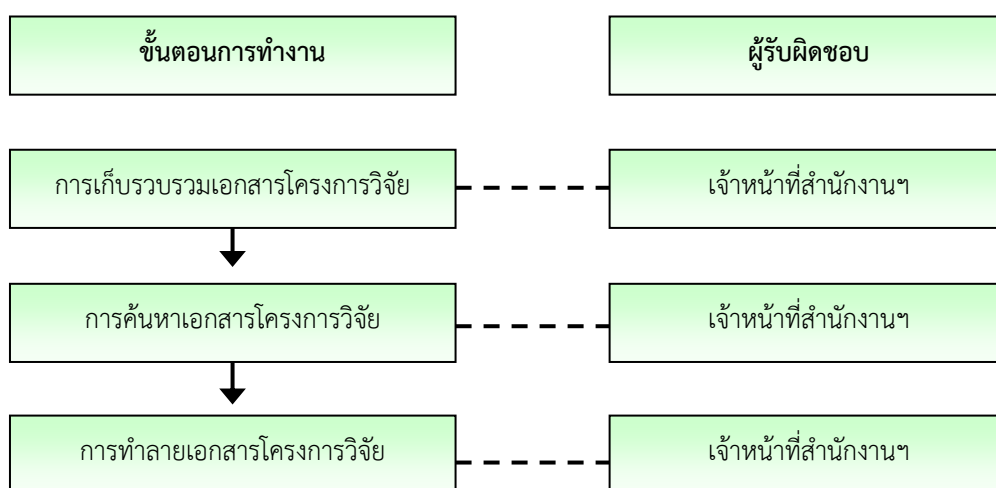
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับทุกโครงการที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่มีหน้าที่บริหารจัดการในการรวบรวมเก็บรักษา การค้นหาเอกสาร และทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 07/03.0 2015
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	หน้า 4 ของ 14 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การเก็บรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.1.1 การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย

5.1.1.1 จัดทำสำเนาให้เรียบร้อย โดยกำหนดเก็บแฟ้มละ 1 โครงการ ระบุตามเลขที่โครงการวิจัย

5.1.1.2 จัดใบตารางสารบัญเอกสารโครงการวิจัย (AF/02-03/03.0) ไว้เป็นแผ่นแรก จากนั้นให้นำที่ขึ้นแฟ้มสอดใส่ก่อนทำการเก็บเอกสารโครงการทั้งหมดในแฟ้ม

5.1.1.3 การจัดแฟ้มโครงการใหม่ที่อยู่ระหว่างการพิจารณา

1) จัดแฟ้มโครงการวิจัยเข้าชั้นตามสถานะโครงการวิจัย ดังนี้

ก. ชั้นสถานะรอเลือกกรรมการผู้ประเมิน

ข. ชั้นสถานะรอผลการประเมินจากกรรมการและรอบบรรจุเข้าประชุมเพื่อพิจารณา

ค. ชั้นสถานะรอการแก้ไขจากผู้วิจัย

ง. ชั้นสถานะรอการออกหนังสือรับรอง

2) จัดแฟ้มเรียงเข้าตู้เก็บเอกสารตามสาขาวิชาและลำดับเลขที่โครงการ

3) บันทึกการเพิ่มเอกสารเข้าตู้ในตารางบันทึกการยืม-คืนโครงการวิจัยตามแบบ AF/01-07/03.0

5.1.1.4 การจัดแฟ้มโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว

1) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบสำเนาหนังสือรับรองให้ตรงกับต้นฉบับโครงการวิจัย

2) จัดหนังสือรับรองเข้าแฟ้มตามสารบัญโครงการ

3) จัดเรียงแฟ้มเข้าตู้เก็บเอกสารตามสาขาวิชาและเลขที่โครงการวิจัย ให้เรียบร้อย

4) เอกสารโครงการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ต่อเป็นระยะเวลา 3 ปีหลังจากที่ประชุมรับทราบการแจ้งปิดโครงการ ก่อนนำไปทำลาย

5.1.1.5 การจัดแฟ้มโครงการที่ไม่รับรอง


1) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบสำเนาหนังสือแจ้งผลให้ตรงกับต้นฉบับโครงการวิจัย

2) จัดหนังสือแจ้งผลเข้าแฟ้มตามสารบัญโครงการ

3) จัดเรียงแฟ้มเข้าตู้เก็บเอกสารตามสาขาวิชาและเลขที่โครงการวิจัย ให้เรียบร้อย

4) เอกสารโครงการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นระยะเวลา 3 ปีก่อนนำไปทำลาย


5.1.2 การเก็บสำเนาหนังสือรับรองเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 07/03.0 2015
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	หน้า 5 ของ 14 หน้า

- 5.1.2.1 คัดแยกสำเนาหนังสือรับรองตาม สาขาวิชา/ครั้งที่ประชุม/วาระที่เข้าบรรจุ การประชุม/ลำดับโครงการ
- 5.1.2.2 จัดเก็บสำเนาหนังสือรับรองเรียงลำดับตามครั้งที่ประชุม/ วาระที่เข้าบรรจุ การประชุม/ลำดับโครงการ เพื่อให้ง่ายต่อการค้น
- 5.1.2.3 นำเข้าแฟ้มโดยเรียงตาม ครั้งที่ประชุม/วาระที่เข้าประชุม/ลำดับที่โครงการ ที่ ได้เข้าวาระจนครบ
- 5.1.2.4 จัดเรียงแฟ้มตามลำดับปี พ.ศ.
- 5.1.3 การเก็บโครงการที่มีการส่งรายงานเพิ่มเติมต่อเนื่อง เช่น Protocol amendment, Progress report, Protocol deviation, Protocol violation, Renew protocol, SAE reports และไม่สามารถเก็บในแฟ้มเดียวได้ มีขั้นตอนการปฏิบัติ ดังนี้
 - 5.1.3.1 แยกแฟ้มเก็บโครงการเพิ่มโดยให้จัดทำสันแฟ้มให้เรียบร้อยระบุ ตามเลขที่ โครงการ HE xxxxxx (แฟ้มที่) เช่น HE xxxxxx (1), HE 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) สาขาวิชา
 - 2) เลขที่ลำดับตู้
 - 3) เลขที่โครงการวิจัยจากโครงการแรกถึงโครงการสุดท้ายที่เก็บในตู้
 - 5.2.1.3 จัดเรียงโครงการวิจัยตามลำดับเลขที่โครงการ
 - 5.2.1.4 บันทึกรายชื่อหมายเลขโครงการวิจัยในตารางบันทึกการยืม-คืนเอกสาร โครงการวิจัย AF/01-07/03.0 ประจำตู้
 - 5.2.1.5 เจ้าหน้าที่ล็อกตู้เอกสารและห้องเก็บเอกสารทุกครั้ง โดยมีเจ้าหน้าที่เฉพาะ ผู้รับผิดชอบถือกุญแจสองท่าน
 - 5.2.1.6 บันทึกรายชื่อข้อมูลในฐานข้อมูลการเก็บเอกสารของสำนักงานให้เป็นปัจจุบัน
- 5.2.2 โครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติแล้ว (Inactive Protocol)
 - 5.2.2.1 แยกตู้เอกสารตามสาขาวิชา
 - 5.2.2.2 ติดป้ายที่หน้าตู้โดยระบุ
 - 1) สาขาวิชา
 - 2) เลขที่ลำดับตู้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 07/03.0 2015
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	หน้า 6 ของ 14 หน้า

3) ลำดับเดือน/ปีที่แจ้งการสิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย หรือโครงการที่ขาดการติดต่อ หลังจากการติดต่อจากสำนักงานเพื่อแจ้งการต่ออายุ ครบสองครั้ง

5.2.2.3 ตัดตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย หรือโครงการที่ขาดการติดต่อ (AF/02-07/03.0) ตามลำดับการจัดเก็บเข้าตู้ โดยระบุ

- 1) วันที่แจ้งปิดโครงการ
- 2) เลขที่โครงการ
- 3) วันที่ครบกำหนดทำลายเอกสาร


5.2.2.4 เจ้าหน้าที่ต้องบันทึกรายละเอียดการย้ายเอกสารไปอยู่ในตู้อื่น ในตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุด หรือยุติโครงการวิจัย (AF/02-07/03.0) ทุกครั้งเมื่อนำโครงการเข้าไปจัดเก็บในตู้

5.2.2.5 เจ้าหน้าที่ล็อกตู้เอกสารและห้องเก็บเอกสารทุกครั้ง โดยมีเจ้าหน้าที่เฉพาะผู้รับผิดชอบถือกุญแจสองท่าน


5.3 การค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.3.1 การนำเอกสารโครงการวิจัยออกจากตู้

- 5.3.1.1 การค้นเอกสารโครงการวิจัยเพื่อแนบให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย
- 5.3.1.2 เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบสถานะของโครงการจากฐานข้อมูลการเก็บเอกสาร ของสำนักงาน
- 5.3.1.3 กรณีที่โครงการยังไม่มีข้อมูลการนำโครงการวิจัยออกจากตู้ เจ้าหน้าที่จะบันทึกการนำเอกสารโครงการออกในฐานข้อมูลการเก็บเอกสารของสำนักงาน โดยระบุ
 - 1) วันที่ที่นำออก
 - 2) เหตุผลของการนำออก
 - 3) ชื่อเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบ
- 5.3.1.4 กรณีที่โครงการมีข้อมูลการนำโครงการวิจัยออกจากตู้แล้วให้เจ้าหน้าที่ติดต่อกับเจ้าหน้าที่มีชื่อนำเอกสารออก หากไม่ต้องการโยกย้ายเอกสารโครงการวิจัย ให้เจ้าหน้าที่คนแรกเป็นผู้รับผิดชอบถ้าเจ้าหน้าที่คนแรกได้ดำเนินการเสร็จสิ้น ให้เปลี่ยนชื่อผู้รับผิดชอบเป็นเจ้าหน้าที่คนที่สอง
- 5.3.1.5 เจ้าหน้าที่ที่จะนำเอกสารออกจากตู้ให้เบิกกุญแจตู้จากเจ้าหน้าที่รักษากุญแจตู้เอกสาร และลงบันทึกในสมุดบันทึกการเบิกกุญแจ
- 5.3.1.6 เจ้าหน้าที่ค้นเอกสารตามหมายเลขตู้ที่ระบุตามฐานข้อมูลการเก็บเอกสารของสำนักงาน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 07/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files</p>	<p>หน้า 7 ของ 14 หน้า</p>

- 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 เบิกกุญแจตู้จากเจ้าหน้าที่รักษากุญแจตู้เอกสาร และลงบันทึกในสมุดบันทึกการเบิกกุญแจ
- 5.3.2.3 เจ้าหน้าที่ผู้เก็บเอกสารโครงการวิจัยนำเอกสารโครงการวิจัยไปเก็บไว้ตามหมายเลขตู้ตามที่ระบุตามฐานข้อมูล
- 5.3.3 การคืนเอกสารโครงการวิจัยหรือสำเนาเอกสารโครงการวิจัยให้ผู้วิจัย
- 5.3.3.1 เจ้าหน้าที่ควรตระหนักว่าเอกสารโครงการวิจัยเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ ห้ามผู้ไม่เกี่ยวข้องเข้าไปในบริเวณที่เก็บรักษาเพิ่มข้อมูลโครงการวิจัย
- 5.3.3.2 การขอคืนเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการฯ จะกระทำไม่ได้ ยกเว้นได้รับมอบหมายจากหัวหน้าโครงการวิจัยซึ่งจะต้องมีจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรและแจ้งเหตุผลความจำเป็นพร้อมระยะเวลาที่จะนำเอกสารออกจากสำนักงาน และการลงนามรับรองจากหัวหน้าโครงการวิจัยตาม แบบฟอร์มขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง (AF/03-07/03.0)
- 5.3.3.3 เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับจดหมายร้องขอจะส่งให้หัวหน้าสำนักงานเป็นผู้พิจารณา
- 5.3.3.4 เมื่อหัวหน้าสำนักงานอนุมัติและระบุวันที่ที่อนุมัติแล้ว เจ้าหน้าที่จะทำการคืนเอกสารโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัยหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้วิจัย
- 5.3.3.5 การคืนเอกสารให้ดำเนินการตามขั้นตอนในข้อ 5.3.1.1
- 5.3.3.6 เจ้าหน้าที่ทำการคำนวณค่าธรรมเนียมการขอสำเนาตามประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น และแจ้งให้ผู้วิจัยทราบเพื่อดำเนินการจ่ายเงินให้เรียบร้อยก่อนนำใบฝากเงินค่าธรรมเนียมหรือใบเสร็จรับเงินมาเป็นหลักฐานในการรับเอกสาร
- 5.3.3.7 เมื่อเสร็จสิ้นการดำเนินการ เจ้าหน้าที่เขียนระบุ “ได้ดำเนินการแล้ว” ในแบบฟอร์มขอสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัย (AF/03-07/03.0) และลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 07/03.0 2015
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	หน้า 8 ของ 14 หน้า

5.3.3.8 เก็บแบบฟอร์มขอสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินการแล้วเข้าแฟ้มโครงการวิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน

5.3.4 การค้นเอกสารสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัยให้ผู้วิจัย

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

5.3.4.2 เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนรับในสมุดรับเอกสาร

5.3.4.3 เจ้าหน้าที่เสนอขอความอนุเคราะห์ค้นสำเนาหนังสือรับรองจากหัวหน้าสำนักงาน

5.3.4.4 กรณีที่หัวหน้าสำนักงานอนุมัติ เจ้าหน้าที่ค้นวารประชุมของโครงการดังกล่าวจากฐานข้อมูลโครงการวิจัย

5.3.4.5 เจ้าหน้าที่ค้นเอกสารจากแฟ้มเก็บหนังสือรับรองจากตู้.....

5.3.4.6 เจ้าหน้าที่ถ่ายสำเนาเอกสารหนึ่งชุด

5.3.4.7 เจ้าหน้าที่เขียนระบุ “ได้ดำเนินการแล้ว” ในแบบฟอร์มขอสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัย (AF/03-07/03.0) 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>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 07/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files</p>	<p>หน้า 9 ของ 14 หน้า</p>

5.5 การทำลายเอกสารโครงการวิจัย

5.5.1 เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบตรวจสอบจำนวนโครงการวิจัยที่ครบกำหนดการทำลายเอกสาร นำเสนอหัวหน้าสำนักงาน

5.5.2 หัวหน้าสำนักงานทำหนังสือขออนุญาตทำลายเอกสารดังกล่าว ถึงรองอธิการบดีฯ

5.5.3 เมื่อได้รับอนุญาตจากรองอธิการบดีฯ เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบจัดแยกจำนวนโครงการวิจัยที่ครบกำหนดการทำลาย พร้อมบันทึกชื่อโครงการวิจัย วันที่ทำลาย และชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบในฐานข้อมูลการเก็บเอกสาร

5.5.4 เจ้าหน้าที่บรรจุเอกสารโครงการวิจัยที่ครบกำหนดการทำลายลงในกล่องปิดมิดชิด พร้อมขนย้าย

5.5.5 เจ้าหน้าที่นัดวันทำลายเอกสาร และทำลายเอกสารโครงการวิจัยด้วยวิธีการที่เหมาะสม

6. นิยามศัพท์


คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active Protocol)	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือ ติดตามอาสาสมัคร ตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ
โครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติแล้ว (Inactive Protocol)	โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยได้แจ้งต่อคณะกรรมการว่าได้ยุติการดำเนินการหรือยกเลิกหรือได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่แล้ว

7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ. พญ. จิราภรณ์ ศรีนัครินทร์	01.0	6 ตุลาคม 2552	ฉบับแรก
รศ. พญ. ขวัญชนก ยิ้มแต่้	02.0	13 ตุลาคม 2554	แก้ไขรูปแบบหัวข้อย่อย และรายละเอียดการปฏิบัติ
รศ. พญ. ขวัญชนก ยิ้มแต่้	03.0	2 พฤศจิกายน 2557	แก้ไขการจัดโครงการวิจัยตามสถานะโครงการวิจัยให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริง

8. เอกสารอ้างอิง

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 07/03.0 2015
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	หน้า 10 ของ 14 หน้า

2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2551


3) ระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น เรื่องข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. 2550 ลงวันที่ 22 สิงหาคม พ.ศ. 2550

9. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 AF/01-07/02.0 ตารางบันทึกการยืมและคืนเอกสารโครงการวิจัย

ภาคผนวก 2 AF/02-07/03.0 ตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย

ภาคผนวก 3 AF/03-07/03.0 แบบขอข้อมูล/สำเนาโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 07/03.0 2015
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	หน้า 13 ของ 14 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-07/03.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ โทร.

ที่ ศธ วันที่

เรื่อง ขออนุมัติ สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง

เรียน หัวหน้าสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....สังกัด.....สถานะ

เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย เป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย อื่นๆ (ระบุ).....

มีความประสงค์

[] ขออนุมัติเกี่ยวกับโครงการวิจัย

[] สำเนาเอกสารโครงการวิจัย

[] ขออนุมัติรับรอง ฉบับใหม่ ถ่ายสำเนาฉบับเดิม โดยขอเป็น ฉบับภาษาไทย ฉบับภาษาอังกฤษ

[] อื่นๆ (ระบุ)

โปรดระบุเหตุผลในการขอ.....

เลขที่โครงการวิจัย (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัยฯ) HE.....

ชื่อโครงการ(ภาษาไทย) (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัยฯ)

ชื่อโครงการ(ภาษาอังกฤษ) (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัยฯ)

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

ตำแหน่งทางวิชาการ(ภาษาไทย).....

ชื่อภาควิชา-คณะ (ภาษาไทย).....

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

กรณีขอเป็นฉบับภาษาอังกฤษ

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


ตำแหน่งทางวิชาการ(ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อภาควิชา-คณะ (ภาษาอังกฤษ).....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....ผู้ขอ

()

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 07/03.0 2015
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	หน้า 14 ของ 14 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-07/03.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

ส่วนที่ 2 สำหรับสำนักงานเท่านั้น

- อนุญาตให้ดำเนินการตามที่ผู้ขอต้องการได้
- ไม่อนุญาต เนื่องจาก

ลงชื่อ.....ผู้อนุญาต
()

หัวหน้าสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

หมายเหตุ:

1. สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะดำเนินการให้ภายใน 2 สัปดาห์ หลังจากยื่นเอกสาร
2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ สงวนสิทธิ์ในการพิจารณาให้ข้อมูลหรือเอกสาร
3. ค่าใช้จ่ายในกรณีที่มีการถ่ายสำเนา ผู้ขอจะเป็นผู้รับผิดชอบเอง