



คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก

RTA 17\_2563

การจัดการเอกสารโครงการวิจัย  
Management of Study Files

ฉบับที่ 7.0

## กระบวนการจัดการเอกสารโครงการวิจัย Study Files Management Process

เตรียมโดย: คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย:

- ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ.
- คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ผู้อำนวยการสำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย พบ.

อนุมัติโดย:

พ.อ. กุศล ใหญ่...

ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่อนุมัติ:

16 พ.ย. 2564

รับรองโดย :

.....

พลโท สุพงษ์ชัย เมฆะสุวรรณดิษฐ์  
เจ้ากรมแพทยทหารบก


วันที่รับรอง

29 พ.ย. 2564

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 17_2563
	<b>การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</b> <b>Management of Study Files</b>	ฉบับที่ 7.0

### สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5	วิธีปฏิบัติ	
	5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร	5
	5.2 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร	6
	5.3 การทำลายเอกสาร	7
6	นิยามศัพท์	8
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	8
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	9

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 17_2563
	<b>การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</b> <b>Management of Study Files</b>	ฉบับที่ 7.0

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการรวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหาและเพื่อคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว


### 3. ความรับผิดชอบ

- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ
- ผู้อำนวยการสำนักงานฯ มีหน้าที่กำกับดูแลการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 17_2563
	<b>การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</b> <b>Management of Study Files</b>	<b>ฉบับที่ 7.0</b>

#### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รวบรวมและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ โครงการวิจัยต้นฉบับเข้าแฟ้มตามประเภทของ เอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ทำสำเนาเอกสาร 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย จัดเรียงเอกสารต่างๆ เป็นหมวดหมู่ตาม index ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	จัดเก็บแฟ้มโครงร่างการวิจัย ในตู้เอกสารที่มีกุญแจปิด และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยใน ฐานข้อมูล และในระบบสำรองข้อมูล (Back up) ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	จัดกลุ่มโครงร่างการวิจัย จัดเก็บตามระยะเวลาที่กำหนด ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	คัดเลือกเอกสารโครงการวิจัยที่ inactive file ซึ่งครบกำหนดการจัดเก็บ เพื่อดำเนินการขออนุมัติทำลายเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 17_2563
	<b>การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</b> <b>Management of Study Files</b>	<b>ฉบับที่ 7.0</b>

## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร

- 5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ต้นฉบับเข้าแฟ้มตามประเภทของเอกสาร
- 5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำสำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย โดยจัดเรียงเอกสารต่างๆ เป็นหมวดหมู่ตามสารบัญ (index)
- 5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแฟ้มโครงร่างการวิจัยในตู้เอกสารที่มีกุญแจปิด และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
- 5.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูล ซึ่งมีระบบการรักษาความลับ จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูลและมีระบบสำรองข้อมูล (Back up) เก็บไว้ในที่ปลอดภัย
- 5.1.5 การจัดกลุ่มโครงร่างการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร มีรายละเอียดดังนี้
  - 5.1.5.1 โครงร่างการวิจัยที่กำลังดำเนินการ หรือ Active file หมายถึง โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่
  - 5.1.5.2 โครงร่างการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file หมายถึง
    - ก. โครงร่างการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (final report) หรือส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (premature termination)
    - ข. โครงร่างการวิจัยที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานใดๆ เป็นระยะเวลา 1 ปี หลังจากหมดอายุการรับรองเมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดต่อผู้วิจัยหรือหน่วยงานต้นสังกัดเพื่อให้ชี้แจงสถานะของการวิจัย และพบว่าสถานะของการวิจัย คือ การวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือไม่มีการตอบสนอง

*หมายเหตุ* ถ้าสถานะของการวิจัย คือ อยู่ในระหว่างดำเนินการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 17_2563
	<b>การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</b> Management of Study Files	ฉบับที่ 7.0

- ค. โครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการฯ ลงมติให้ “ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval)” หรือ “ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย (withdrawal of protocol approval)” และหลังจากนั้น 1 ปี คณะกรรมการฯ ไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ
  - ง. โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง” หลังจากนั้น 1 ปี คณะกรรมการฯ ไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ
  - จ. โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา และคณะกรรมการฯ มีมติให้แก้ไขเพื่อรับรอง หรือแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงร่างการวิจัยกลับเข้ามาเพื่อพิจารณาภายในระยะเวลา 1 ปี นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย\*
  - ฉ. โครงร่างการวิจัยที่ผู้วิจัยขอถอนคืน (withdraw) ก่อนการประชุมของคณะกรรมการฯ
  - ช. โครงร่างงานวิจัยที่มีการแจ้งปิด (closing report) แต่ยังไม่รายงานสรุปผลการวิจัย (final report)
- หมายเหตุ \* ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยกลับเข้ามาใหม่ภายหลัง 1 ปี นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยโครงร่างการวิจัยนั้น จะต้องเริ่มดำเนินการใหม่ตั้งแต่ต้นเช่นเดียวกับการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก*

5.1.6 เอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) จะถูกจัดเก็บแยกจากโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (active file) และเก็บไว้ 3 ปี ก่อนพิจารณาทำลายเอกสาร

## 5.2 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร

5.2.1 การค้นเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยให้อุณหภูมิการฯ เพื่อพิจารณา

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 17_2563
	<b>การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</b> Management of Study Files	ฉบับที่ 7.0

- 5.2.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้ค้นเอกสารให้อนุกรรมการฯพิจารณาโครงการวิจัย
- 5.2.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงการวิจัย
- 5.2.2 การขอค้นเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้อื่น
  - 5.2.2.1 ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการขอค้น และ/หรือ ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยของตนเอง ผู้วิจัยต้องส่งแบบรายงานขอค้น/ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย (RO 13\_2563) ให้แก่ผู้อำนวยการสำนักงานฯ เพื่อดำเนินการให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ค้นเอกสาร และ/หรือ ทำสำเนาเอกสาร
  - 5.2.2.2 ในกรณีที่ผู้อื่นต้องการขอค้น และ/หรือ ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยต้องมีจดหมายยืนยันหรือจดหมายอนุญาตจากผู้วิจัย และส่งรายงานขอค้น/ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย (RO 13\_2563) เพื่อขอการอนุมัติจากประธานฯ หรือเลขานุการฯ ให้ค้นเอกสารได้
  - 5.2.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้ค้นเอกสาร ทำสำเนา บันทึกหลักฐานในแบบบันทึกการขอค้น/ทำสำเนาเอกสาร นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงการวิจัย พร้อมทั้งบันทึกชื่อผู้ค้น ชื่อผู้เก็บเอกสาร และวันที่เก็บเอกสารในแบบบันทึกการขอค้น/ทำสำเนาเอกสาร (RO 14\_2563)

### 5.3 การทำลายเอกสาร

- 5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายการโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) ที่เก็บไว้ตั้งแต่ 3 ปี ขึ้นไป
- 5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำรายการเอกสารโครงการวิจัยที่ขอทำลาย และแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย (RO 15\_2563) เพื่อนำเสนอเลขานุการฯ
- 5.3.3 เลขานุการฯ นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อขอการอนุมัติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย
- 5.3.4 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ลงมติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย ประธานฯ ลงนามเพื่ออนุมัติในแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย (RO 15\_2563)
- 5.3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยภายในสำนักงานฯ ด้วยเครื่องทำลายเอกสาร

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 17_2563
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	ฉบับที่ 7.0

5.3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย (RO 15\_2563) ในแฟ้มการทำลายเอกสารของสำนักงานฯ

*หมายเหตุ กรณีที่เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ไม่เข้าเกณฑ์เอกสารที่ต้องขอการลบทำลาย*

## 6. นิยามศัพท์

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ

Active file

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการวิจัยตามทีระบุในโครงร่างการวิจัย

ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินงาน

Inactive file

โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว หรือ ยุติโครงการ หรือ คณะกรรมการ

ยุติการดำเนินการใดๆ กับโครงการวิจัยนั้นๆ

## 7. ภาคผนวก

RO 13\_2563

แบบรายงานขอคืนเอกสารโครงการวิจัย

RO 14\_2563

แบบบันทึกการขอคืนเอกสาร

RO 15\_2563

แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย

## 8. เอกสารอ้างอิง


8.1 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

8.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310 (20): 2191-4.

8.4 International ethical guidelines for health-related research involving humans( CIOMS 2016) [ Online] . [ cited 2017 July 14] ; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>



	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 17_2563
	<b>การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</b> <b>Management of Study Files</b>	<b>ฉบับที่ 7.0</b>

### 9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
1 (พ.ศ.2545)	- ไม่มี	-
2 (พ.ศ.2548)	- เริ่มมีวิธีดำเนินการมาตรฐานบท “การจัดการเอกสารโครงการวิจัย”	-
3 (พ.ศ.2549)	- เพิ่มรายละเอียดการบันทึกตรวจสอบความครบถ้วนวันที่รับ - ปรับรายละเอียดหัวข้อขอบเขตการทำสำเนาและการค้นเอกสารโครงการวิจัย	- ปรับตามข้อเสนอแนะของคณะผู้เยี่ยมชมสำรวจ
4 (พ.ศ.2551)	- ไม่มีการเปลี่ยนแปลง	-
5 (พ.ศ.2555)	- จัดแบ่งโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active file) และโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (Inactive file) โดยมีกำหนดระยะเวลาที่ชัดเจน - กำหนดขั้นตอนการทำลายเอกสาร - ปรับเปลี่ยนการขอค้นและทำสำเนาเอกสาร	- เพื่อให้การจัดการเอกสารโครงการวิจัยมีความชัดเจนและดำเนินการในทิศทางเดียวกัน
6.0 (พ.ศ.2560)	- ปรับหมายเลขเอกสาร - ปรับโครงร่างการวิจัยที่เป็น inactive file - ในกรณีที่ต้องแก้ไขโครงร่างการวิจัย แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงร่างฯ กลับเข้ามา เพื่อพิจารณาภายในระยะเวลา <u>1 ปี</u>	- ปรับตามบท SOP

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 17_2563
	<b>การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</b> <b>Management of Study Files</b>	<b>ฉบับที่ 7.0</b>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ในกรณีไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า เป็นระยะเวลา 1 ปี <u>หลังหมดอายุการรับรอง</u></li> <li>- ปรับเอกสารอ้างอิง</li> </ul>	
7.0 (พ.ศ.2563)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เพิ่มการจัดกลุ่มโครงร่างการวิจัยที่ปิดโครงการแต่ยังไม่ส่งสรุปผล (closing report)</li> <li>- ระบุกรณีไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ไม่เข้าเกณฑ์เอกสารที่ต้องขอการลบทำลาย</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ปรับตามข้อเสนอแนะของคณะผู้เยี่ยมชมสำรวจ</li> <li>- เป็นไปตามการปฏิบัติจริง</li> </ul>