



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

SOP 07/01.0

บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย

หน้า 1 ของ 15 หน้า

SOP 07/01.0

การจัดการเอกสารโครงการวิจัย  
Management of Study Files

วันที่เริ่มใช้ 6 เดือน มกราคม พ.ศ. 2563

ผู้ทำ ..... *สุชาสินี คุปตะบุตร* .....

วันที่ 14 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563

(นางสาวสุชาสินี คุปตะบุตร)


ประธานคณะกรรมการยกร่างและพัฒनावิธิดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ ..... *ปรีชา ธรรมวินทร* .....

วันที่ 14 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563


(ผศ.ปรีชา ธรรมวินทร)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 07/01.0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 2 ของ 15 หน้า

### สารบัญ

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 07/01.0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 3 ของ 15 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม เก็บรักษาและทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ ขณะที่โครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่ และเมื่อสิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

### 2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับทุกโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการแล้ว

### 3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่บริหารจัดการในการรวบรวม เก็บรักษา การค้นหาเอกสาร และทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

### 4. ตารางแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การเก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	การค้นหาเอกสารโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
3	การทำลายเอกสารโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 07/01.0
บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 4 ของ 15 หน้า

## 5. รายละเอียดการปฏิบัติงาน

### 5.1 การเก็บรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

#### 5.1.1 การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย

5.1.1.1 จัดทำสำเนาให้เรียบร้อย โดยกำหนดเก็บแฟ้มละ 1 โครงการวิจัย ระบุตามหมายเลขสำคัญโครงการ

5.1.1.2 จัดทำใบตารางสารบัญเอกสารโครงการวิจัย AF/02-03/01.0 ไว้เป็นแผ่นแรก จากนั้นให้นำที่ชั้นแฟ้มสอดใส่ก่อนทำการเก็บเอกสารโครงการวิจัยทั้งหมดในแฟ้ม

#### 5.1.1.3 การจัดแฟ้มโครงการวิจัยใหม่ที่อยู่ในระหว่างการพิจารณา

1) จัดแฟ้มโครงการวิจัยเข้าชั้นตามสถานะโครงการวิจัย ดังนี้

1.1) ชั้นสถานะรอเลือกกรรมการผู้ประเมิน

1.2) ชั้นสถานะรอผลการประเมินจากกรรมการและรอบรรจุเข้าประชุมเพื่อพิจารณา

1.3) ชั้นสถานะรอการแก้ไขจากผู้วิจัย

1.4) ชั้นสถานะรอการออกหนังสือรับรอง

2) จัดแฟ้มเรียงเข้าตู้เก็บเอกสารตามลำดับหมายเลขสำคัญโครงการ

3) บันทึกการเพิ่มเอกสารเข้าตู้ในตารางบันทึกการยืม – คืนโครงการวิจัยตามแบบ

AF/01-07/01.0

#### 5.1.1.4 การจัดแฟ้มโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบสำเนาหนังสือรับรองให้ตรงกับต้นฉบับโครงการวิจัย

2) จัดหนังสือรับรองเข้าแฟ้มตามสารบัญโครงการวิจัย

3) จัดเรียงแฟ้มเข้าตู้เก็บเอกสารตามลำดับหมายเลขสำคัญโครงการ ให้เรียบร้อย

4) เอกสารโครงการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ต่อเป็นระยะเวลา 3 ปีหลังจากที่ผู้วิจัยแจ้ง

ปิดโครงการวิจัย ก่อนนำไปทำลาย

#### 5.1.1.5 การจัดแฟ้มโครงการวิจัยที่ไม่รับรอง

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบสำเนาหนังสือแจ้งผลให้ตรงกับต้นฉบับโครงการวิจัย

2) จัดเรียงแฟ้มเข้าตู้เก็บเอกสารตามลำดับหมายเลขสำคัญโครงการให้เรียบร้อย

3) เอกสารโครงการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ต่อเป็นเวลา 3 ปีหลังจากที่ประชุมรับทราบ

ก่อนนำไปทำลาย



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 07/01.0
บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 5 ของ 15 หน้า

#### 5.1.2 การเก็บสำเนาหนังสือรับรองเข้าเพิ่มหนังสือรับรอง

5.1.2.1 คัดแยกสำเนาหนังสือรับรองตาม ครั้งที่ประชุม/วาระที่เข้าประชุม/ลำดับโครงการวิจัย

5.1.2.2 จัดเก็บสำเนาหนังสือรับรองเรียงตามลำดับตามครั้งที่ประชุม/วาระที่เข้าประชุม/  
ลำดับโครงการวิจัย เพื่อให้ง่ายต่อการค้น

5.1.2.3 นำเข้าเพิ่มโดยเรียงตาม ครั้งที่ประชุม/วาระที่เข้าประชุม /ลำดับที่โครงการวิจัยที่ได้  
เข้าวาระจนครบ

5.1.2.4 จัดเรียงแฟ้มตามลำดับปี พ.ศ.

5.1.3 การเก็บโครงการวิจัยที่มีการส่งรายงานเพิ่มเติมต่อเนื่อง เช่น Protocol amendment, Progress report, deviation, Protocol violation, Renew protocol, SAE reports และไม่สามารถเก็บในแฟ้มเดียวได้ มีขั้นตอนการปฏิบัติ ดังนี้

5.1.3.1 แยกแฟ้มเก็บโครงการวิจัยเพิ่มโดยให้จัดทำสันแฟ้มให้เรียบร้อย ตามหมายเลขสำคัญ  
โครงการ HE xxxxx (แฟ้มที่) เช่น HE xxxxx (1), HE xxxxx (2)

5.1.3.2 เก็บแฟ้มเอกสารเพิ่มไว้ที่เดียวกับแฟ้มต้นฉบับโดยเรียงตามลำดับเอกสาร

#### 5.2 การจัดตู้เก็บเอกสาร

##### 5.2.1 โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active Protocol)

5.2.1.1 ติดป้ายที่หน้าตู้โดยระบุ

1) เลขที่ลำดับตู้

2) หมายเลขสำคัญโครงการจากโครงการวิจัยแรกถึงโครงการวิจัยสุดท้ายที่เก็บในตู้

5.2.1.2 จัดเรียงโครงการวิจัยตามลำดับหมายเลขสำคัญโครงการ

5.2.1.3 บันทึกรหัสหมายเลขสำคัญโครงการวิจัยในตารางบันทึกการยืม – คืนเอกสารโครงการวิจัย  
AF/01-07/01.0 ประจำตู้

5.2.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานล็อกตู้เอกสารและห้องเก็บเอกสารทุกครั้ง โดยมีเจ้าหน้าที่  
สำนักงานเฉพาะผู้รับผิดชอบถือกุญแจสองคน

5.2.1.5 บันทึกรหัสข้อมูลในฐานข้อมูลการเก็บเอกสารของสำนักงานให้เป็นปัจจุบัน



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 07/01.0
บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 6 ของ 15 หน้า

## 5.2.2 โครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติแล้ว (Inactive Protocol)

### 5.2.2.1 ติดป้ายที่หน้าประตูโดยระบุ

- 1) เลขที่ลำดับตู้
- 2) ลำดับเดือน/ปีที่แจ้งการสิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย หรือโครงการวิจัยที่ขาดการติดต่อหลังจากการติดต่อจากสำนักงานเพื่อแจ้งการต่ออายุครบสองครั้ง

5.2.2.2 ติดตารางบันทึกหมายเลขสำคัญโครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย หรือโครงการวิจัยที่ขาดการติดต่อ (AF/02-07/01.0) ตามลำดับการจัดเก็บเข้าตู้ โดยระบุ

- 1) วันที่แจ้งปิดโครงการวิจัย
- 2) หมายเลขสำคัญโครงการ
- 3) วันที่ครบกำหนดทำลายเอกสาร

5.2.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานต้องบันทึกรายละเอียดการย้ายเอกสารไปอยู่ในตู้อื่น ในตารางบันทึกหมายเลขสำคัญโครงการที่สิ้นสุด หรือยุติโครงการวิจัย (AF/02-07/01.0) ทุกครั้งเมื่อนำโครงการวิจัยเข้าไปจัดเก็บในตู้

5.2.2.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานล็อกตู้เอกสารและห้องเก็บเอกสารทุกครั้ง โดยมีเจ้าหน้าที่สำนักงานเฉพาะผู้รับผิดชอบถือกุญแจสองคน

## 5.3 การคืนเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

### 5.3.1 การนำเอกสารโครงการวิจัยออกจากตู้

5.3.1.1 การคืนเอกสารโครงการวิจัยเพื่อแนบให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย

5.3.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานจะตรวจสอบสถานะของโครงการวิจัยจากฐานข้อมูลการเก็บเอกสารของสำนักงาน

5.3.1.3 กรณีที่โครงการวิจัยยังไม่มีข้อมูลการนำโครงการวิจัยออกจากตู้ เจ้าหน้าที่สำนักงานจะบันทึกการนำเอกสารโครงการวิจัยออกในฐานข้อมูลการเก็บเอกสารของสำนักงาน โดยระบุ

- 1) วันที่ที่นำออก
- 2) เหตุผลของการนำออก
- 3) ชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานที่รับผิดชอบ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 07/01.0
บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 7 ของ 15 หน้า

5.3.1.4 กรณีที่โครงการวิจัยมีข้อมูลการนำโครงการวิจัยออกจากตู้แล้วให้เจ้าหน้าที่สำนักงานติดต่อกับเจ้าหน้าที่สำนักงานที่มีชี้อื่นเอกสารออก หากไม่ต้องการโยกย้ายเอกสารโครงการวิจัยให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคนแรกเป็นผู้รับผิดชอบถ้าเจ้าหน้าที่สำนักงานคนแรกได้ดำเนินการเสร็จสิ้นให้เปลี่ยนชื่อผู้รับผิดชอบเป็นเจ้าหน้าที่คนที่สอง

5.3.1.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานที่จะนำเอกสารออกจากตู้ให้เบิกกุญแจตู้จากเจ้าหน้าที่สำนักงานที่รักษากุญแจตู้เอกสารและลงบันทึกในสมุดบันทึกการเบิกกุญแจ

5.3.1.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานคืนเอกสารตามหมายเลขตู้ที่ระบุตามฐานข้อมูลการเก็บเอกสารของสำนักงาน

5.3.1.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานผู้นำเอกสารออกจากตู้จะต้องบันทึกและลงนามในตารางบันทึกการยืม – คืนเอกสารโครงการวิจัยที่ติดอยู่ที่ตู้เอกสารให้เรียบร้อยก่อนทำการปิดล็อกตู้

5.3.1.8 เจ้าหน้าที่สำนักงานนำกุญแจมาคืนและลงชื่อในสมุดบันทึกการเบิกกุญแจ

#### 5.3.2 การเก็บเอกสารเข้าตู้

5.3.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกสถานะการยืมและการคืนเอกสารโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลการเก็บเอกสารของสำนักงาน

5.3.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานผู้เก็บเอกสารโครงการวิจัย เบิกกุญแจตู้จากเจ้าหน้าที่สำนักงานที่รักษากุญแจตู้เอกสารและลงบันทึกในสมุดบันทึกการเบิกกุญแจ

5.3.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานผู้เก็บเอกสารโครงการวิจัยนำเอกสารโครงการวิจัยไปเก็บไว้ตามหมายเลขตู้ตามที่ระบุตามฐานข้อมูล

#### 5.3.3 การคืนเอกสารโครงการวิจัยหรือสำเนาเอกสารโครงการวิจัยให้ผู้วิจัย

5.3.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานควรตระหนักว่าเอกสารโครงการวิจัยเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ ห้ามผู้ไม่เกี่ยวข้องเข้าไปในบริเวณที่เก็บรักษาแฟ้มข้อมูลโครงการวิจัย

5.3.3.2 การขอคืนเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน จะกระทำไม่ได้ ยกเว้นได้รับมอบหมายจากหัวหน้าโครงการวิจัยซึ่งจะต้องมีจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรและแจ้งเหตุผลความจำเป็นพร้อมระยะเวลาที่จะนำเอกสารออกจากสำนักงาน และการลงนามรับรองจากหัวหน้าโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง (AF/03-07/01.0)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 07/01.0
บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 8 ของ 15 หน้า

5.3.3.3 เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานได้รับจดหมายร้องขอจะส่งให้หัวหน้าสำนักงาน เป็นผู้พิจารณา

5.3.3.4 เมื่อหัวหน้าสำนักงานอนุมัติ และระบุวันที่ที่อนุมัติแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานจะทำการ  
คืนเอกสารโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัยหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้วิจัย

5.3.3.5 การคืนเอกสารให้ดำเนินการตามขั้นตอนในข้อ 5.3.1.1

5.3.3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานทำการคำนวณค่าธรรมเนียมการขอสำเนาตามประกาศ และแจ้ง  
ให้ผู้วิจัยทราบเพื่อดำเนินการจ่ายเงินให้เรียบร้อยก่อนนำไปฝากเงินค่าธรรมเนียมหรือใบเสร็จรับเงินมาเป็น  
หลักฐานในการรับเอกสาร

5.3.3.7 เมื่อเสร็จสิ้นการดำเนินการ เจ้าหน้าที่สำนักงานเขียนระบุ “ได้ดำเนินการแล้ว”  
ในแบบฟอร์มขอสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัย (AF/03-07/01.0) และลงชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงาน  
ผู้รับผิดชอบ

5.3.3.8 เก็บแบบฟอร์มขอสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินการแล้วเข้าแฟ้ม  
โครงการวิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน

5.3.4 การคืนเอกสารสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัยให้ผู้วิจัย

5.3.4.1 ผู้วิจัยยื่นแบบฟอร์มขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และหนังสือรับรอง  
(AF/03-07/01.0)

5.3.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานลงทะเบียนรับในสมุดรับเอกสาร

5.3.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานเสนอขอความอนุเคราะห์การคืนสำเนาหนังสือรับรองจากหัวหน้า  
สำนักงาน

5.3.4.4 กรณีหัวหน้าสำนักงานอนุมัติ เจ้าหน้าที่สำนักงานค้นวารสารประชุมของโครงการวิจัย  
ดังกล่าวจากฐานข้อมูลโครงการวิจัย

5.3.4.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานคืนเอกสารจากแฟ้มเก็บหนังสือรับรองจากตู้เก็บเอกสาร

5.3.4.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานถ่ายสำเนาเอกสารหนึ่งชุด

5.3.4.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานเขียนระบุ “ได้ดำเนินการแล้ว” ในแบบฟอร์มขอสำเนาหนังสือรับรอง  
โครงการวิจัย (AF/03-07/01.0) และลงชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานผู้รับผิดชอบ

5.3.4.8 เก็บแบบฟอร์มขอสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินการแล้วเข้าแฟ้ม “ขอ  
สำเนาเอกสารโครงการ” ในตู้เก็บเอกสาร

5.3.4.9 สำเนาเดิมเก็บเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง และเก็บแฟ้มเข้าตู้เก็บเอกสาร





คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 07/01.0
บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 9 ของ 15 หน้า

#### 5.4 การจัดการเอกสารหนังสือรับรอง ที่มีข้อผิดพลาด

5.4.1 ผู้วิจัยยื่นจดหมายถึงประธานกรรมการขอให้จัดการแก้ไขเอกสารหนังสือรับรองที่มีข้อผิดพลาด พร้อมแนบหนังสือรับรองที่ผิดพลาดมายังสำนักงาน โดยระบุ

5.4.1.1 ระบุที่มาของข้อผิดพลาด (ผู้วิจัยหรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน)

5.4.1.2 ระบุข้อมูลที่ผิดพลาด และข้อมูลที่ขอให้แก้ไข

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานลงทะเบียนรับบันทึก ในสมุดรับเอกสาร

5.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบรายการที่ผิดพลาดกับต้นฉบับโครงการวิจัย

5.4.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานเสนอแบบเอกสาร ในข้อ 5.4.1.2 ให้เลขานุการพิจารณาความถูกต้องและลงความเห็นพร้อมลงนาม

5.4.5 หากเห็นควรมีการแก้ไข ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการแก้ไขหนังสือรับรองให้ถูกต้อง

5.4.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานเสนอหนังสือรับรองฉบับแก้ไขให้ประธานกรรมการลงนาม

5.4.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานลงทะเบียนในฐานข้อมูลเอกสารออกของสำนักงาน พร้อมส่งเอกสารไปยังผู้วิจัย

5.4.8 สำเนาเอกสารหนังสือรับรองที่ได้แก้ไขปรับปรุงเข้าร่วมกับโครงการวิจัยต้นฉบับ

5.4.9 สำเนาเอกสารหนังสือรับรองอีกชุด เก็บในแฟ้มหนังสือรับรอง

#### 5.5 การทำลายเอกสารโครงการวิจัย


5.5.1 เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบตรวจสอบจำนวนโครงการวิจัยที่ครบกำหนดการทำลายเอกสารนำเสนอหัวหน้าสำนักงาน

5.5.2 หัวหน้าสำนักงานทำหนังสือขออนุญาตทำลายเอกสารดังกล่าว ถึงรองอธิการบดี

5.5.3 เมื่อได้รับอนุญาตจากรองอธิการบดี เจ้าหน้าที่สำนักงานผู้รับผิดชอบจัดแยกจำนวนโครงการวิจัยที่ครบกำหนดการทำลาย พร้อมบันทึกชื่อโครงการวิจัย วันที่ทำลาย และชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานผู้รับผิดชอบในฐานข้อมูลการเก็บเอกสาร

5.5.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานบรรจุเอกสารโครงการวิจัยที่ครบกำหนดการทำลายลงในกล่องปิดมิดชิดพร้อมทำลาย

5.5.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานนัดวันทำลายเอกสาร และทำลายเอกสารโครงการวิจัยด้วยวิธีการที่เหมาะสม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 07/01.0
	บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 10 ของ 15 หน้า

## 6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active Protocol)	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือ ติดตามอาสาสมัคร ตามที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ
โครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติแล้ว (Inactive Protocol)	โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยได้แจ้งต่อคณะกรรมการ ว่าได้ยุติการดำเนินการหรือยกเลิกหรือได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่แล้ว

## 7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไข

## 8. เอกสารอ้างอิง

- ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร พ.ศ. 2562

## 9. ภาคผนวก

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







คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 07/01.0
บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 13 ของ 15 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-07/01.0

หน้า 1 ของ 3

### บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ ..... โทร.....

ที่ อว ...../..... วันที่.....

เรื่อง ขอข้อมูล/สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง

เรียน หัวหน้าสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

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

#### สถานะ

เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย  เป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย  อื่น ๆ (ระบุ).....

#### มีความประสงค์

- ขอข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย
- สำเนาเอกสารโครงการวิจัย
- ขอหนังสือรับรอง ( ) ฉบับใหม่ ( ) ถ่ายสำเนาถ่าย โดยขอเป็น ( ) ฉบับภาษาไทย ( ) ฉบับภาษาอังกฤษ
- อื่น ๆ (ระบุ) .....

1. โปรดระบุเหตุผลในการขอ .....
2. หมายเลขสำคัญโครงการ (ตามที่ยื่นขอรับการพิจารณา) HE.....
3. ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) (ตามที่ยื่นขอรับการพิจารณา).....
4. ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) (ตามที่ยื่นขอรับการพิจารณา).....
5. ชื่อ-นามสกุล หัวหน้าโครงการ (ภาษาไทย).....
6. ตำแหน่งทางวิชาการ (ภาษาไทย).....
7. ชื่อสาขาวิชา คณะ (ภาษาไทย).....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 07/01.0
บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 14 ของ 15 หน้า

**ภาคผนวก 3**

AF/03-07/01.0

หน้า 2 ของ 3 หน้า

เคยเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เมื่อ.....ผ่านการรับรองเมื่อ.....

กรณีขอเป็นภาษาอังกฤษ

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

ตำแหน่งทางวิชาการ (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อสาขาวิชา คณะ (ภาษาอังกฤษ).....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....ผู้ขอ

(.....)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 07/01.0
บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 15 ของ 15 หน้า

ภาคผนวก 3  
AF/03-07/01.0  
หน้า 3 ของ 3 หน้า

ส่วนที่ 2 สำหรับสำนักงานเท่านั้น

- อนุญาตให้ดำเนินการตามที่ผู้วิจัยต้องการได้  
 ไม่อนุญาต เนื่องจาก.....

ลงชื่อ.....ผู้อนุญาต  
(.....)

หัวหน้าสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

หมายเหตุ:

1. สำนักงานคณะกรรมการ จะดำเนินการให้ภายใน 2 สัปดาห์ หลังจากยื่นเอกสาร
2. คณะกรรมการ สงวนสิทธิ์ในการพิจารณาให้ข้อมูลหรือเอกสาร
3. ค่าใช้จ่ายในกรณีที่มีการถ่ายสำเนา ผู้วิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบเอง