
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	SOP ฉบับที่ 2019 version 2
	บทที่ 8 การจัดการเอกสาร	หน้าที่ 1 ของ 1

### สารบัญ

#### บทที่ 8 การจัดการเอกสาร


หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1.	ชนิดของเอกสารที่ต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน	1
2.	วิธีดำเนินการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย	2
3.	ระยะเวลาที่ต้องเก็บรักษาเอกสารไว้ (Duration of Record Keeping)	3
4.	วิธีดำเนินการในการทำลายเอกสารเมื่อครบวาระ	3
5.	มาตรการการรักษาความลับของข้อมูล Hard Copy, Electronic File และ วิธีการทำลาย	4

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 8 การจัดการเอกสาร</p>	<p>หน้าที่ 1 ของ 5</p>

## บทที่ 8 การจัดการเอกสาร

### 1. ชนิดของเอกสารที่ต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน ได้แก่

- 1) แฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทุกคน เพื่อแสดงถึง
  - ประวัติส่วนตัวและผลงาน
  - ตำแหน่งหน้าที่ประจำของกรรมการแต่ละคน
  - ความเกี่ยวข้องกับสถาบัน เช่น เป็นข้าราชการ หรือสถานภาพอื่นที่เกี่ยวข้องกับสถาบัน โดยตรง หรือเป็นบุคคลภายนอก
  - คุณวุฒิ ความรู้ ความสามารถเฉพาะทาง เพื่อเป็นเครื่องสนับสนุนว่าบุคคลนั้นมี ความเหมาะสมในการทำหน้าที่เป็นกรรมการจริยธรรมฯ
- 2) แฟ้มประวัติเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
  - ประวัติส่วนตัว
  - คุณวุฒิ ความรู้ ความสามารถเฉพาะทาง
  - ประกาศนียบัตรการเข้ารับการอบรม
- 3) แฟ้มโครงการวิจัย
- 4) ข้อมูลที่เก็บในรูปแบบ electronic file เช่น แผ่น CD, ระบบเก็บข้อมูลบน server ของ คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี และ External hard disk
- 5) แฟ้มรายงานการประชุม ซึ่งจะต้องมีรายละเอียดดังต่อไปนี้ คือ
  - จดหมายเชิญประชุม
  - วาระการประชุม
  - เอกสารประกอบเรื่องแจ้งเพื่อทราบ
  - เอกสารประกอบวาระการประชุม
  - แบบสรุปผลการประเมินโครงการตามมติที่ประชุม
  - รายงานการประชุม
  - แบบลงนามผู้เข้าร่วมประชุม
  - สำเนาใบสำคัญรับเงินค่าเบี้ยประชุม
  - สำเนาใบสำคัญรับเงินค่าจัดเลี้ยงอาหารว่างและอาหารกลางวัน


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 8 การจัดการเอกสาร</p>	<p>หน้าที่ 2 ของ 5</p>

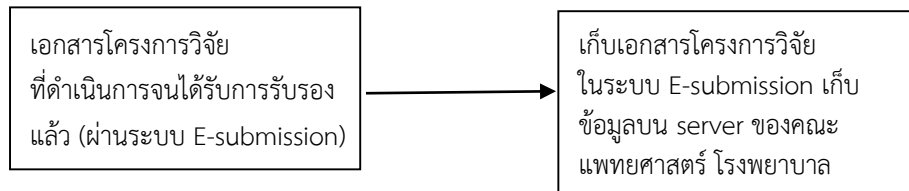
## 2. วิธีดำเนินการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย ได้แก่

2.1 จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย ในระบบ E-submission

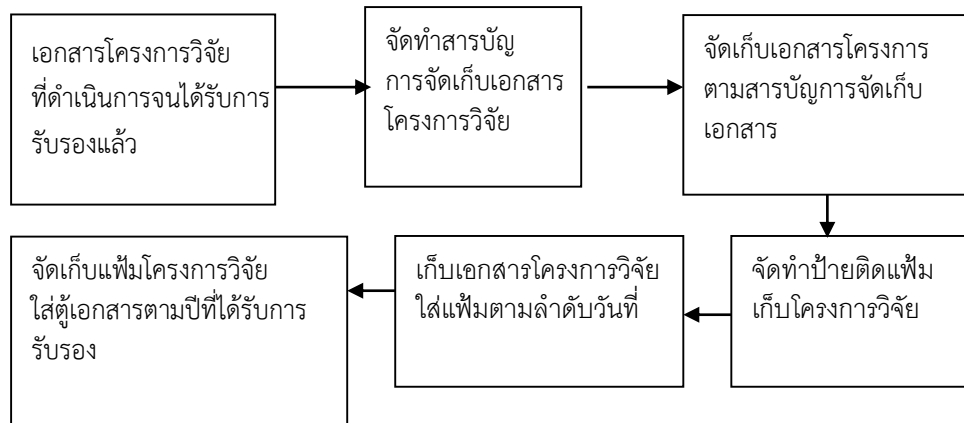
2.2 จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย โดยเพิ่มโครงการวิจัย มีรายละเอียดดังต่อไปนี้ คือ

- 1) จัดทำสารบัญ (Check list) การจัดเก็บโครงการวิจัยที่ดำเนินการตามกระบวนการพิจารณา และได้รับการรับรองโครงการวิจัยแล้ว ซึ่งประกอบด้วยชนิดของเอกสารที่จะจัดเก็บ ช่องที่ใช้สำหรับทำเครื่องหมายเช็คชนิดของเอกสารว่า “มี” หรือ “ไม่มี” วันที่จัดเก็บเอกสาร ผู้ที่จัดเก็บเอกสาร
- 2) จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยเรียงตามลำดับชนิดของเอกสารในสารบัญประกอบด้วย
  - เอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ และเอกสารประกอบอื่นๆ ที่ส่งครั้งแรก
  - เอกสารโครงการวิจัยฉบับแก้ไข และเอกสารประกอบอื่นๆ ที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการ ครั้งที่ 2 โดยเรียงตามวันที่ ของการรับเอกสาร
  - เอกสารประกอบการพิจารณาชนิดอื่นๆ เช่น โครงร่างการวิจัย ประวัติเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย สื่อประชาสัมพันธ์ ฯลฯ
  - สำเนาจดหมายการแจ้งผลการพิจารณาจากที่ประชุม สำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัย สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ
  - ระบุหมายเลขรหัสเอกสารรับรองโครงการวิจัยที่หัวกระดาษของสารบัญจัดเก็บเอกสาร
- 3) จัดทำป้ายติดหน้าแฟ้มหรือหน้าชุดเอกสาร หมายเลขรหัสโครงการวิจัย และระบุสถานะการรับรองโครงการวิจัยประเภทใดประเภทหนึ่งต่อไปนี้ “รับรอง” “รอเอกสารเพิ่มเติม” “รอพิจารณาใหม่” “ไม่รับรอง”
- 4) จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยเรียงตามลำดับเอกสารรับรองโครงการวิจัย และเก็บใส่กล่องหรือตู้เก็บเอกสาร แยกตามประเภทของสถานะการรับรอง
- 5) กรณีที่ผู้วิจัยส่งสรุปผลการดำเนินการวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการ จะแยกเอกสารโครงการวิจัยมาเก็บใส่กล่องหรือตู้เก็บเอกสารประเภทโครงการที่ปิดแล้ว
- 6) เก็บเอกสารประเภทโครงการที่ปิดแล้ว เป็นระยะเวลา 3 ปี

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี</b> <b>มหาวิทยาลัยมหิดล</b>	<b>SOP</b> <b>ฉบับที่ 2019</b> <b>version 2</b>
	<b>บทที่ 8</b> <b>การจัดการเอกสาร</b>	<b>หน้าที่ 3 ของ 5</b>



**แผนภาพการดำเนินการจัดเก็บเอกสารในระบบ E-Submission**




**แผนภาพการดำเนินการจัดเก็บเอกสาร (เข้าแฟ้ม)**

**3. ระยะเวลาที่ต้องเก็บรักษาเอกสารไว้ (Duration of Record Keeping)**

คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะเก็บรักษาเอกสารทั้งหมดไว้ เพื่อเป็นหลักฐานในการดำเนินงาน สำหรับเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย จะเก็บรักษาไว้ในสำนักงาน ตลอดระยะเวลาดำเนินงานของโครงการวิจัย จนกว่าจะสิ้นสุดการวิจัยแล้วเป็นเวลาอย่างน้อย 3 ปี จากนั้นเข้าสู่ขั้นตอนการทำลายเอกสาร

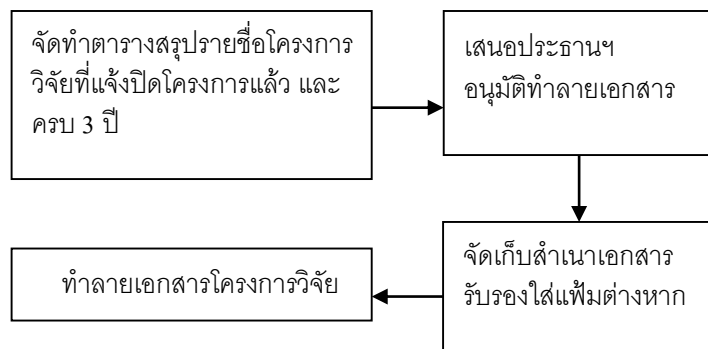
**4. วิธีดำเนินการในการทำลายเอกสารเมื่อครบวาระ**

เอกสารโครงการวิจัยทุกโครงการที่แจ้งปิดโครงการแล้ว จะถูกแยกออกจากกลุ่มโครงการที่ได้รับการรับรอง นำมาเก็บรวมในกล่องหรือตู้เก็บเอกสารที่ปิดโครงการแล้ว

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี</b> <b>มหาวิทยาลัยมหิดล</b>	<b>SOP</b> <b>ฉบับที่ 2019</b> <b>version 2</b>
	<b>บทที่ 8</b> <b>การจัดการเอกสาร</b>	<b>หน้าที่ 4 ของ 5</b>

ตามปีที่ได้รับการปิดและจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี หลังจากนั้นจะเข้าสู่ขั้นตอนการทำลาย ดังนี้

- 1) เจ้าหน้าที่รวบรวมรายชื่อโครงการและเอกสารโครงการจากกล่องหรือตู้เก็บเอกสารที่ปิดโครงการแล้ว และเก็บรักษาเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี (กรณีโครงการวิจัยที่ไม่มีการแจ้งปิดโครงการจะเก็บรักษาไว้เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 5 ปี) ให้ผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบ
- 2) เสนอประธานคณะกรรมการฯ พิจารณออนุมัติให้ทำลายเอกสารตามรายชื่อที่เสนอ
- 3) เจ้าหน้าที่จัดเก็บสำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัย เก็บใส่กล่องหรือตู้ใส่เอกสารแยกตามปีที่ได้รับการรับรอง
- 4) ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยตามรายชื่อโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติทำลาย ด้วยเครื่องทำลายเอกสารชนิดย่อยเป็นเส้น




แผนภาพการดำเนินการทำลายเอกสาร

## 5. มาตรการการรักษาความลับของข้อมูล Hard Copy, Electronic File และวิธีการทำลาย

การเข้าถึงข้อมูล และวิธีการทำลายข้อมูล มีวิธีการดังต่อไปนี้ คือ

- 1) ข้อมูลที่อยู่ระหว่างการพิจารณาและยังไม่แล้วเสร็จ จะเก็บไว้ในกล่องหรือตู้เก็บเอกสารที่อยู่ภายในห้องซึ่งจำกัดให้เข้าได้เฉพาะเจ้าหน้าที่ของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในคนเท่านั้น

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 8 การจัดการเอกสาร</p>	<p>หน้าที่ 5 ของ 5</p>

- 2) ข้อมูลที่ได้รับการพิจารณาเสร็จสิ้นกระบวนการแล้ว คือ แจ้งผลการพิจารณารับรองและออกเอกสารรับรองโครงการแล้ว ข้อมูลจะถูกเก็บไว้ในกล่องหรือตู้เก็บเอกสารสำหรับโครงการที่ผ่านการรับรองเรียงตามลำดับเลขที่ที่ได้รับรองในปีนั้น
- 3) ข้อมูลที่แจ้งปิดโครงการแล้ว จะแยกเก็บไว้ในกล่องหรือตู้เก็บเอกสารที่แจ้งปิดโครงการแล้ว เป็นเวลาอย่างน้อย 3 ปี เมื่อครบเวลา 3 ปี แล้ว เจ้าหน้าที่รวบรวมรายชื่อโครงการและเอกสารโครงการให้ผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบ เพื่อนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ พิจารณานุมัติให้ทำลายเอกสาร โดยจะแยกเก็บสำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัยไว้เท่านั้น ส่วนเอกสารอื่น จะดำเนินการทำลายเอกสารด้วยเครื่องทำลายเอกสารชนิดย่อยเป็นเส้น
- 4) ข้อมูลที่เป็น อิเล็กทรอนิกส์ (Electronic file) เก็บไว้ในฐานเก็บข้อมูลบน server ของคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี ซึ่งมีระบบการรักษาความปลอดภัยตามมาตรฐาน ISO 20000:2011 นอกจากนี้มีการสำเนาข้อมูล Electronic file เก็บไว้ที่ Network Attached Storage (NAS) ที่กำหนดเป็น RAID1 เพิ่มขึ้นจากระบบเก็บข้อมูลของคณะ
- 5) การจำกัดการเข้าถึงของข้อมูล Electronic file คือ จำกัดเฉพาะคอมพิวเตอร์ 6 เครื่อง ที่อยู่ในหน่วย แต่ละเครื่องจะเข้าถึงข้อมูลได้ต่อเมื่อใช้รหัสผ่าน (password) จำเพาะบุคคลของเจ้าหน้าที่ในหน่วยที่เป็นเจ้าของในการใช้งานเฉพาะเครื่องนั้น การเข้าถึงข้อมูลบน server นี้ ไม่สามารถเข้าได้จากอินเทอร์เน็ต
- 6) อิเล็กทรอนิกส์ (Electronic file) บน Hard disk (CD) จะถูกทำลายด้วยการกรีดหรือวิธีที่เหมาะสมจนแน่ใจว่าไม่สามารถเปิดไฟล์ได้อีก ก่อนจะรวบรวมทิ้งทุก 3 เดือน