	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 07/03
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 1 จาก 13

บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย
Management of Study Files

เตรียมโดย: คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย:

- ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี
- คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- หัวหน้าสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี

อนุมัติโดย: 


ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ

วันที่อนุมัติ: วันที่ 11 ตุลาคม 2564

รับรองโดย: 


ผู้อำนวยการโรงพยาบาลราชวิถี

วันที่รับรอง: วันที่ 11 ตุลาคม 2564

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 07/03
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 2 จาก 13

สารบัญ

หัวข้อเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5. รายละเอียดการปฏิบัติ.....	4
5.1 การเก็บรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย.....	4
5.2 การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย.....	5
5.3 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร.....	8
5.4 การทำลายเอกสารโครงการวิจัย.....	8
6. นิยามศัพท์.....	9
7. เอกสารอ้างอิง.....	9
8. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	10
9. ภาคผนวก.....	11

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 07/03
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 3 จาก 13

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม จัดเก็บ สืบค้น เก็บรักษา และทำลายเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ขณะที่โครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่และเมื่อสิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และเพื่อคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

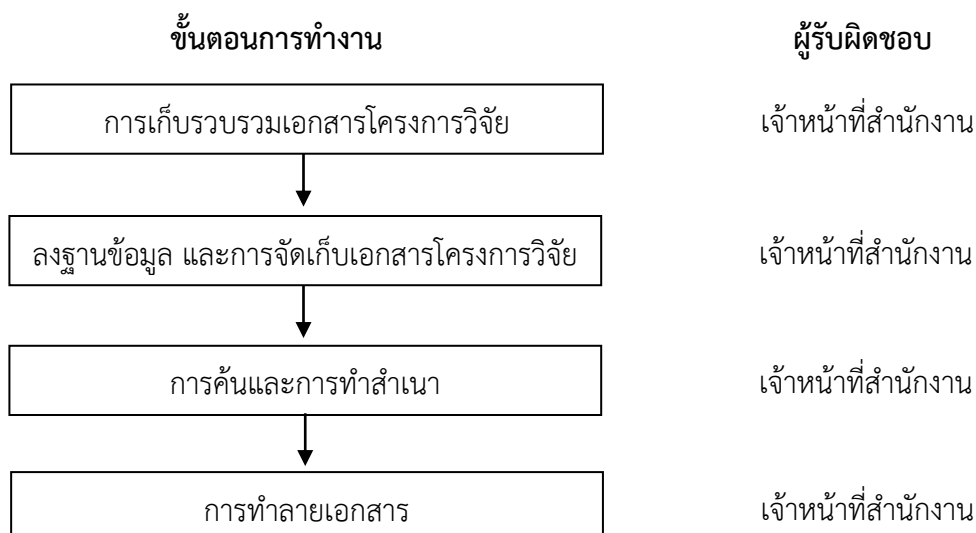
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับทุกโครงการที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว และได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่บริหารจัดการในการรวบรวมเก็บรักษา การค้นเอกสาร และทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 07/03
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 4 จาก 13

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การเก็บรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

การเก็บเอกสารโครงการวิจัย หลังการได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

1. เอกสารที่ต้องจัดเก็บ คือ โครงการวิจัยและเอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องฉบับแรก และฉบับที่ได้รับการรับรอง
2. เอกสารโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จำนวน 1 ชุด (ผู้วิจัยเก็บต้นฉบับ 1 ชุด และสำเนาเก็บไว้ที่สำนักงาน 1 ชุด) ดังนี้

เอกสารที่ผู้วิจัยยื่นเพื่อพิจารณา


- 1) แบบเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย (Conflict of Interest)
- 2) บันทึกข้อความ/หนังสือ ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี
- 3) แบบยื่นเสนอขอรับการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย
- 4) แบบฟอร์มข้อตกลงและยินยอมการส่งรายงานการศึกษา/วิจัยในโรงพยาบาลราชวิถี
- 5) แบบฟอร์มขออนุญาตเก็บข้อมูลจากเวชระเบียน (กรณี que ผู้วิจัยมีการเก็บข้อมูลจากเวชระเบียน) (ถ้ามี)
- 6) แบบฟอร์มการรับรองโครงการวิจัยจากอาจารย์ที่ปรึกษาด้านการวิจัยและชีวิตติ/สถิติวิเคราะห์ (ถ้ามี)
- 7) แบบฟอร์มให้ความร่วมมือในการเก็บข้อมูลวิจัยในโรงพยาบาลราชวิถี (กรณีเป็นบุคลากรภายนอก ไม่มีบุคลากรภายในโรงพยาบาลเป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย) (ถ้ามี)
- 8) รายการเอกสารที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณา
- 9) โครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

เอกสารระหว่างการพิจารณา

- 1) แบบจำแนกการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย
- 2) แบบพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ (Assessment Form) และ/หรือ แบบพิจารณาทบทวน Case Report / Case series และ/หรือ แบบพิจารณาทบทวนเอกสารชี้แจงและเอกสารยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Assessment Form)
- 3) แบบสรุปความเห็นของกรรมการผู้พิจารณาทบทวนและมติคณะกรรมการ
- 4) บันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (ถ้ามี)
- 5) แบบพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยฉบับแก้ไข/เพิ่มเติม (Assessment Form) (ถ้ามี)

เอกสารฉบับรับรอง

- 1) โครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ที่ได้รับการรับรอง พร้อมประทับตรา
- 2) เอกสารฉบับรับรองบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (รับรองหรือยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 07/03
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 5 จาก 13


- 3) เอกสารรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี หรือเอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย
- 4) สำเนาเอกสารโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรอง และมีการประทับตราลายและวันที่รับรอง

3. การจัดกลุ่มโครงการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร มีรายละเอียด ดังนี้
 - 3.1 โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ หรือ Active Protocol หมายถึง โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองและอยู่ระหว่างดำเนินการ
 - 3.2 โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินการ หรือ Inactive Protocol หมายถึง
 - 1) โครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report) หรือส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination)
 - 2) โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานใดๆ เป็นระยะเวลา 60 วัน หลังจากหมดอายุการรับรอง คณะกรรมการฯ จะถือว่า ยุติโครงการวิจัย
 - 3) โครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ลงมติให้ “ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension of protocol approval)” หรือ “ถอนการรับรองโครงการวิจัย (Withdrawal of protocol approval)” และหลังจากนั้น 1 ปี คณะกรรมการฯ ไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ
 - 4) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา และคณะกรรมการฯ มีมติให้ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (โครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นพิจารณาครั้งแรก) /รับรองหลังปรับปรุงแก้ไข (การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง) หรือปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยกลับเข้ามาเพื่อพิจารณาส่วนแก้ไขภายในระยะเวลา 60 วัน นับจากวันที่ส่งอีเมลล์หรือส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย
 - 5) โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยขอถอนคืน (Withdraw) ก่อนการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

5.2 การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย

1. เจ้าหน้าที่สำนักงาน Scan เอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อเก็บไว้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูล ซึ่งมีระบบการรักษาความลับ จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และมีระบบสำรองข้อมูล (Back up) เก็บไว้ในที่ปลอดภัย โดยมีการเก็บไว้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ 3 แห่ง ได้แก่

- 1.1 เครื่องคอมพิวเตอร์
- 1.2 ฮาร์ดดิสก์พวง (External Harddisk)
- 1.3 ระบบคลาวด์ (Cloud)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 07/03
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 6 จาก 13

2. การจัดเก็บจะเรียงลำดับโครงการวิจัย ระบุเลขที่แฟ้มเอกสารตามรหัสโครงการวิจัย YY/000 เช่น 63001

3. โครงการวิจัยที่เสร็จแล้ว หรือโครงการวิจัยที่มีการแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือแจ้งยุติโครงการวิจัย ก่อนกำหนด หรือ โครงการวิจัยที่ไม่ดำเนินการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ หรือแจ้งปิดโครงการวิจัย ภายใน 60 วัน นับตั้งแต่วันที่ใบรับรองหมดอายุ คณะกรรมการฯ จะถือว่า ยุติโครงการวิจัย จะมีการเก็บ เอกสารโครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้นในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ โดยจะลบออกจากระบบฐานข้อมูลของ สำนักงานฯ เมื่อครบกำหนด 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการฯ รับทราบการสิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย ส่วนเอกสารโครงการวิจัยในรูปแบบเอกสาร จะดำเนินการทำลายเอกสารโดยเครื่องทำลายเอกสาร

4. จัดทำสันแฟ้ม โดยแบ่งประเภทของโครงการวิจัยเป็น 4 สถานะ ดังนี้

4.1 ดำเนินการอยู่ (Active Protocol)

- 1) โครงการวิจัยที่เข้ารับพิจารณาประจำปี.....
- 2) รหัสโครงการ
- 3) ลับ
- 4) Active Protocol

4.2 สิ้นสุดโครงการ (Inactive)

- 1) โครงการวิจัยที่เข้ารับพิจารณาประจำปี.....
- 2) รหัสโครงการ
- 3) ลับ
- 4) Inactive Protocol

4.3 ไม่รับรอง / ยุติ (Inactive)


- 1) โครงการวิจัยที่เข้ารับพิจารณาประจำปี.....
- 2) รหัสโครงการ
- 3) ลับ
- 4) Inactive Protocol

4.4 โครงการที่ผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของ ประเทศไทย (CREC) /สำนักงานบริหารยานนวัตกรรมการแพทย์โยธี (YMID) และ หน่วยงานอื่น ๆ ที่ได้มีการทำข้อตกลงร่วมกัน

- 1) โครงการวิจัยที่เข้ารับพิจารณาประจำปี.....
- 2) รหัสโครงการ
- 3) ลับ
- 4) active Protocol
- 5) มีข้อความระบุว่า ผ่าน CREC/ผ่าน YMID และอื่นๆ

5. จัดทำสารบัญย่อใส่รายละเอียดโครงการวิจัยหน้าแรกของโครงการวิจัย โดยเรียงลำดับดังนี้

5.1 รหัสโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 07/03
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 7 จาก 13

5.2 เอกสารที่ผู้วิจัยยื่นเพื่อพิจารณา

- 1) แบบเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย (Conflict of Interest)
- 2) บันทึกข้อความ/หนังสือ ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี
- 3) แบบยื่นเสนอขอรับการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย
- 4) แบบฟอร์มข้อตกลงและยินยอมการส่งรายงานการศึกษา/วิจัยในโรงพยาบาลราชวิถี
- 5) แบบฟอร์มขออนุญาตเก็บข้อมูลจากเวชระเบียน (กรณี que ผู้วิจัยมีการเก็บข้อมูลจากเวชระเบียน)
- 6) แบบฟอร์มการรับรองโครงการวิจัยจากอาจารย์ที่ปรึกษาด้านการวิจัยและชีวสถิติ/สถิติวิเคราะห์
- 7) แบบฟอร์มให้ความร่วมมือในการเก็บข้อมูลวิจัยในโรงพยาบาลราชวิถี (กรณีเป็นบุคลากรภายนอก ไม่มีบุคลากรภายในโรงพยาบาลเป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย)
- 8) รายการเอกสารที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณา
- 9) โครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.3 เอกสารระหว่างการพิจารณา


- 1) แบบจำแนกการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย
- 2) แบบพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ (Assessment Form) และ/หรือแบบพิจารณาทบทวน Case Report / Case series และ/หรือ แบบพิจารณาทบทวนเอกสารชี้แจงและเอกสารยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Assessment Form)
- 3) แบบสรุปความเห็นของกรรมการผู้พิจารณาทบทวนและมติคณะกรรมการ
- 4) บันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (ถ้ามี)
- 5) แบบพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยฉบับแก้ไข/เพิ่มเติม (Assessment Form) (ถ้ามี)

5.4 เอกสารฉบับรับรอง

- 1) โครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ที่ได้รับการรับรอง พร้อมประทับตรา
- 2) เอกสารฉบับรับรองบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (รับรองหรือยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย)
- 3) เอกสารรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี หรือเอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย
- 4) สำเนาเอกสารโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรอง และมีการประทับตรายางและวันที่รับรอง

5.5 เอกสาร Continuing

- 1) รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว
- 2) รายงานความก้าวหน้า (Progress report) และ/หรือ การต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย
- 3) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (Serious Adverse Event Report)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 07/03
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 8 จาก 13

- 4) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรง (Adverse Event Report)
- 5) รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Report of Protocol Deviation)
- 6) รายงานความปลอดภัย (Safety report)
- 7) เอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.6 สถานะการสิ้นสุดโครงการวิจัย

- 1) การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 2) การสิ้นสุดโครงการวิจัย
- 3) การสรุปผลโครงการวิจัย

6. เจาะรูเอกสารโครงการวิจัย เพื่อทำการจัดเก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัย

7. กรณีโครงการวิจัยมีการส่งรายงานเพิ่มเติม เช่น การขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย, ขอย้ายระยะเวลาการดำเนินการโครงการ, ขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการ, รายงานความปลอดภัยของโครงการวิจัย ฯลฯ ให้ปฏิบัติตามข้อ 5.2 การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย

8. เก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยไว้ในตู้เก็บเอกสารที่ปลอดภัย และจำกัดการเข้าถึงข้อมูล ล็อคตู้เก็บเอกสารทุกครั้ง โดยมีเจ้าหน้าที่สำนักงานและเลขานุการฯ เป็นผู้รับผิดชอบถือกุญแจ

5.3 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร

การค้นเอกสาร สำเนาเอกสารรับรองหรือโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย ดำเนินการดังต่อไปนี้

1. ตระหนักว่าเอกสารโครงการวิจัยเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ ห้ามผู้ไม่เกี่ยวข้องเข้าไปในบริเวณที่เก็บรักษาแฟ้มข้อมูลโครงการวิจัย

2. ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการขอสำเนาเอกสารรับรองหรือโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งแบบฟอร์ม ขอสำเนาเอกสารรับรอง ซึ่งเจ้าหน้าที่สำนักงานจะเป็นผู้รับเอกสาร โดยมีขั้นตอนการปฏิบัติ ดังนี้


- 2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับแบบฟอร์มขอสำเนาเอกสารรับรองจากผู้วิจัย
- 2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอเลขานุการฯ เพื่อพิจารณารับทราบ และเสนอประธานฯ พิจารณาเพื่ออนุมัติ
- 2.4 ค้นเอกสารจากแฟ้มโครงการวิจัย หรือจากอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ สำเนาเอกสาร 1 ชุด โดยให้ผู้วิจัย/ ผู้ประสานงานฯ ลงนามรับเอกสารให้ชัดเจน
- 2.5 เก็บแบบฟอร์มขอสำเนาเอกสารเข้าแฟ้มโครงการวิจัย

5.4 การทำลายเอกสารโครงการวิจัย

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายการโครงการวิจัยที่ถูกทำลายเอกสารหลังแจ้งปิดโครงการ

2. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานผู้วิจัย หรือผู้ประสานโครงการฯ ทาง e-mail เพื่อแจ้งขอทำลายเอกสาร หากไม่มีการคัดค้านภายใน 30 วัน จะเก็บเอกสารในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เท่านั้น ส่วนโครงการวิจัยในรูปแบบเอกสาร จะมีการทำลายโดยเครื่องทำลายเอกสาร

3. โครงการวิจัยที่เสร็จแล้ว หรือโครงการวิจัยที่มีการแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือแจ้งยุติโครงการวิจัย ก่อนกำหนด หรือ โครงการวิจัยที่ไม่ดำเนินการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ หรือแจ้งปิด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 07/03
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 9 จาก 13

โครงการวิจัย ภายใน 60 วัน นับตั้งแต่วันที่ใบรับรองหมดอายุ คณะกรรมการฯ จะถือว่า ยุติโครงการวิจัย จะมีการเก็บเอกสารโครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้นในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เท่านั้น โดยจะลบออกจากระบบฐานข้อมูลของสำนักงานฯ เมื่อครบกำหนด 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการฯ รับทราบการสิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย ส่วนโครงการวิจัยในรูปแบบเอกสาร จะมีการทำลายโดยเครื่องทำลายเอกสาร

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active Protocol)	หมายถึง โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และอยู่ระหว่างดำเนินการ
โครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติแล้ว (Inactive Protocol)	หมายถึง โครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report) หรือส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination) หรือโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานใดๆ เป็นระยะเวลา 1 ปี หลังจากหมดอายุการรับรอง เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงาน ติดต่อผู้วิจัยหรือหน่วยงานต้นสังกัดเพื่อให้ชี้แจงสถานะของการวิจัย และพบว่าสถานะของการวิจัย คือ การวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือไม่มี การตอบสนอง

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย


7.2 แนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552 (International Conference of Harmonization Good Clinical Practice Guideline)

7.3 แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลก (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects) 2552

7.4 สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์.ปฏิญญาเฮลซิงกิ ของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ. 2008) หลักการจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Declaration of Helsinki). นนทบุรี: สำนักกิจการรพพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; 2553.

7.5 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. 2556

7.6 มาตรฐานและแนวทางการดำเนินการสำหรับการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์ ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2556 (Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 07/03
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 10 จาก 13

7.7 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ. 2558. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2559.

7.8 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. จรรยาวิชาชีพอิจัยและแนวทางปฏิบัติ. พิมพ์ครั้งที่ 7. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2560.

7.9 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. แนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.); 2562.

7.10 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางการปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา “Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder”. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2554

7.11 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants โดย World Health Organization 2011


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

7.13 E6 (R2) Good Clinical Practice: Integrated Addendum to ICH E6 (R1) Guidance for Industry [Online]. [cited 2020 Dec 16]; Available form: <https://www.fda.gov/media/93884/download>

7.14 The Ethical Guidelines for Research on Human Subject in Thailand 2007. [Online]. [cited 2020 Dec 16]; Available form: https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/Guideline_English_FERCIT.pdf

8. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	วันประกาศใช้	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
คำแนะนำการดำเนินการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยโรงพยาบาลราชวิถี	ใช้มาจนถึง พ.ศ. 2562	N/A	N/A
ฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2562) REC 02/01	1 เม.ย. 2562	ดำเนินการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนทั้งฉบับ จากเดิมเป็นคำแนะนำการดำเนินการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย โรงพยาบาลราชวิถี	เพื่อให้มีแนวทางการปฏิบัติงานที่ครอบคลุมและเป็นมาตรฐานสากล
ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2562) REC 02/02	1 ต.ค. 2562	แก้ไขข้อ 5.1 การเก็บรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ข้อ 1 จาก “1. เอกสารที่ต้องจัดเก็บ เริ่มตั้งแต่เอกสารฉบับแรกที่ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยและ	เพื่อให้มีการเข้าอบรมอย่างต่อเนื่องและเป็นปัจจุบัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 07/03
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 11 จาก 13

ฉบับที่	วันประกาศใช้	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
		เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง เพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน” เป็น “1. เอกสารที่ต้องจัดเก็บ คือ โครงการวิจัยและเอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องฉบับแรก และฉบับที่ได้รับการรับรอง”	
ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2564) REC 02/03	1 พ.ค. 2564	ปรับแก้ไขรหัสเอกสาร ชื่อแบบฟอร์ม และรายละเอียดในเอกสารใหม่ทั้งฉบับ	ปรับตามข้อเสนอแนะของผู้เยี่ยมสำรวจ


9. ภาคผนวก

AC 07-01/03

แบบบันทึกการขอสำเนาเอกสารรับรอง

AC 07-02/03

แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 07-01/03
	แบบบันทึกการขอสำเนาเอกสารรับรอง	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564 หน้า 12 จาก 13



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....กลุ่มงาน.....โทร.....

ที่.....วันที่.....

เรื่อง.....ขอสำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัย.....

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี

ด้วยข้าพเจ้า(นาย/นางนางสาว).....

ตำแหน่ง.....สังกัด.....

หัวหน้าโครงการวิจัย เรื่อง

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการ.....

ซึ่งข้าพเจ้าได้ขออนุมัติรับรองเอกสาร ดังนี้

เอกสารรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี (Certificate of Approval)

เอกสารรับรองเมื่อวันที่.....

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Serious Adverse Event/Adverse Event)

เอกสารรับรองเมื่อวันที่.....

การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย, แจ้งปรับเปลี่ยนอื่นๆ (Protocol Amendment)

เอกสารรับรองเมื่อวันที่.....

แจ้งปิดโครงการวิจัย (Closed – out report) เอกสารรับรองเมื่อวันที่.....

แจ้ง Investigator's Brochure เอกสารรับรองเมื่อวันที่.....

อื่นๆ..... เอกสารรับรองเมื่อวันที่.....

เนื่องจากเอกสารฉบับรับรองที่ข้าพเจ้าได้รับสูญหาย ข้าพเจ้าจึงขอถ่ายสำเนาเอกสารรับรอง ดังกล่าวเพื่อ


จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา และดำเนินการต่อไปด้วย จักเป็นพระคุณ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้ร่วมวิจัย

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	AC07-02/03
	แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 13 จาก 13

ลำดับ	รหัสโครงการ	ชื่อโครงการ	วัน/เดือน/พ.ศ. ที่รายงานปิด	วัน/เดือน/พ.ศ. ที่เก็บครบ 3 ปี	หมายเหตุ สถานะโครงการ

- เรียบ เลขานุการคณะกรรมการ ฯ เพื่อกรณำพิจารณา

- รับทราบ นำเสนอในที่ประชุม วันที่...../..... /.....

.....
 (.....)
 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคน

.....
 (.....)
 เลขานุการคณะกรรมการฯ

- อนุมัติตามมติที่ประชุม

.....
 (.....)
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
 โรงพยาบาลราชวิถี

หมายเหตุ: วันที่ทำลายเอกสาร.....
 ผู้ทำลายเอกสาร.....