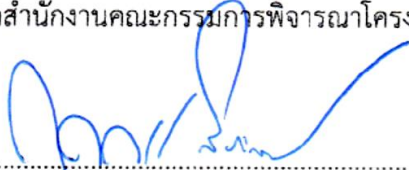



	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 07/2565
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	Version 7.0

การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน หัวหน้าสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย  นายแพทย์ กฤตเดโช สิริภัสสร ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย วันที่ 18 OCT 2022
อนุมัติโดย	 (นายกิตติพงษ์ สัญชาติวิรุฬห์) ผู้อำนวยการสถาบันบำราศนราดูร 20 OCT 2022

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 07/2565
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	Version 7.0

สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	114
2	ขอบเขตและความรับผิดชอบ	114
3	แผนภูมิ	114
4	วิธีปฏิบัติ	117
	4.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร	117
	4.2 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร	119
	4.3 การทำลายเอกสาร	120
5	นิยามศัพท์	121
6	ภาคผนวก	121
7	เอกสารอ้างอิง	121
8	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	122

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 07/2565
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	Version 7.0

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการรวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และเพื่อคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบเขตและความรับผิดชอบ

2.1 ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว

2.2 ความรับผิดชอบ

- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ
- หัวหน้าสำนักงานฯ มีหน้าที่กำกับดูแลการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

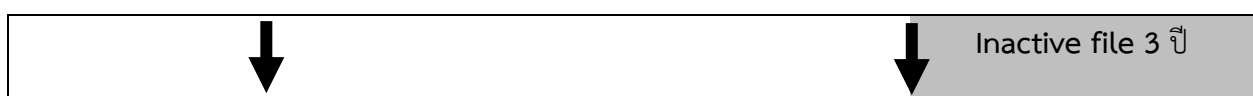
3. แผนภูมิ

การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร

- (1) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และกำลังดำเนินงาน




- (2) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

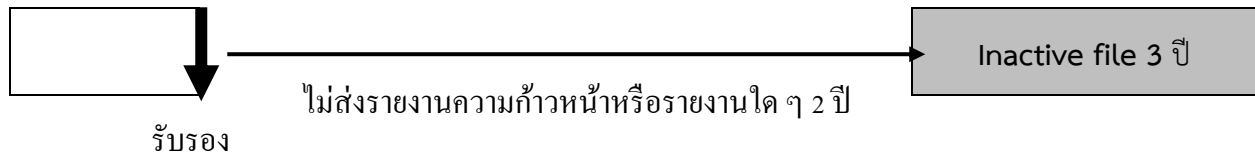


รับรอง

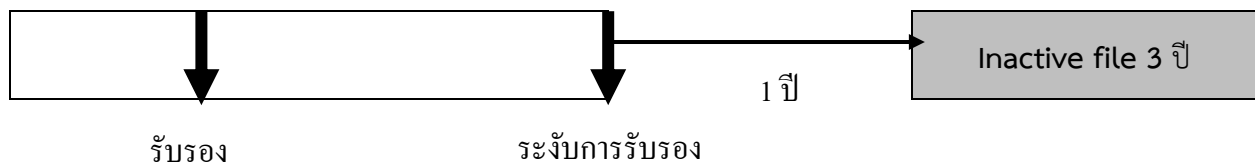
การวิจัยสิ้นสุดหรือยุติการวิจัยก่อนกำหนด

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 07/2565
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	Version 7.0

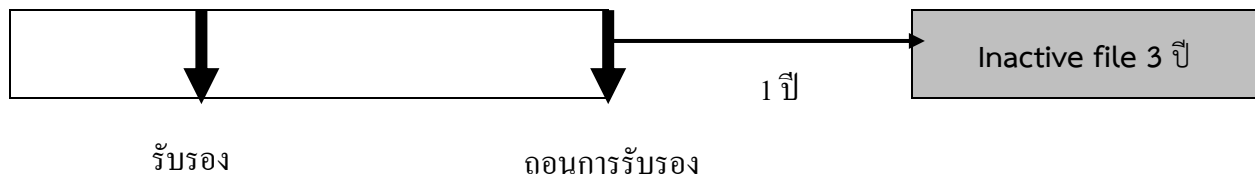
(3) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานใดๆ 2 ปี



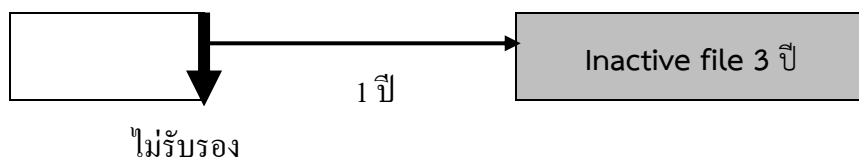
(4) โครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ มีมติให้ “ ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) และคณะกรรมการฯ ไม่ยกเลิก การระงับการรับรองชั่วคราว ภายในเวลา 1 ปี



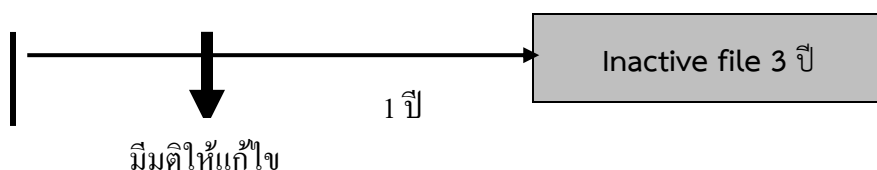
(5) โครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ มีมติให้ ถอนการรับรองโครงการวิจัย (withdrawal)




(6) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง”

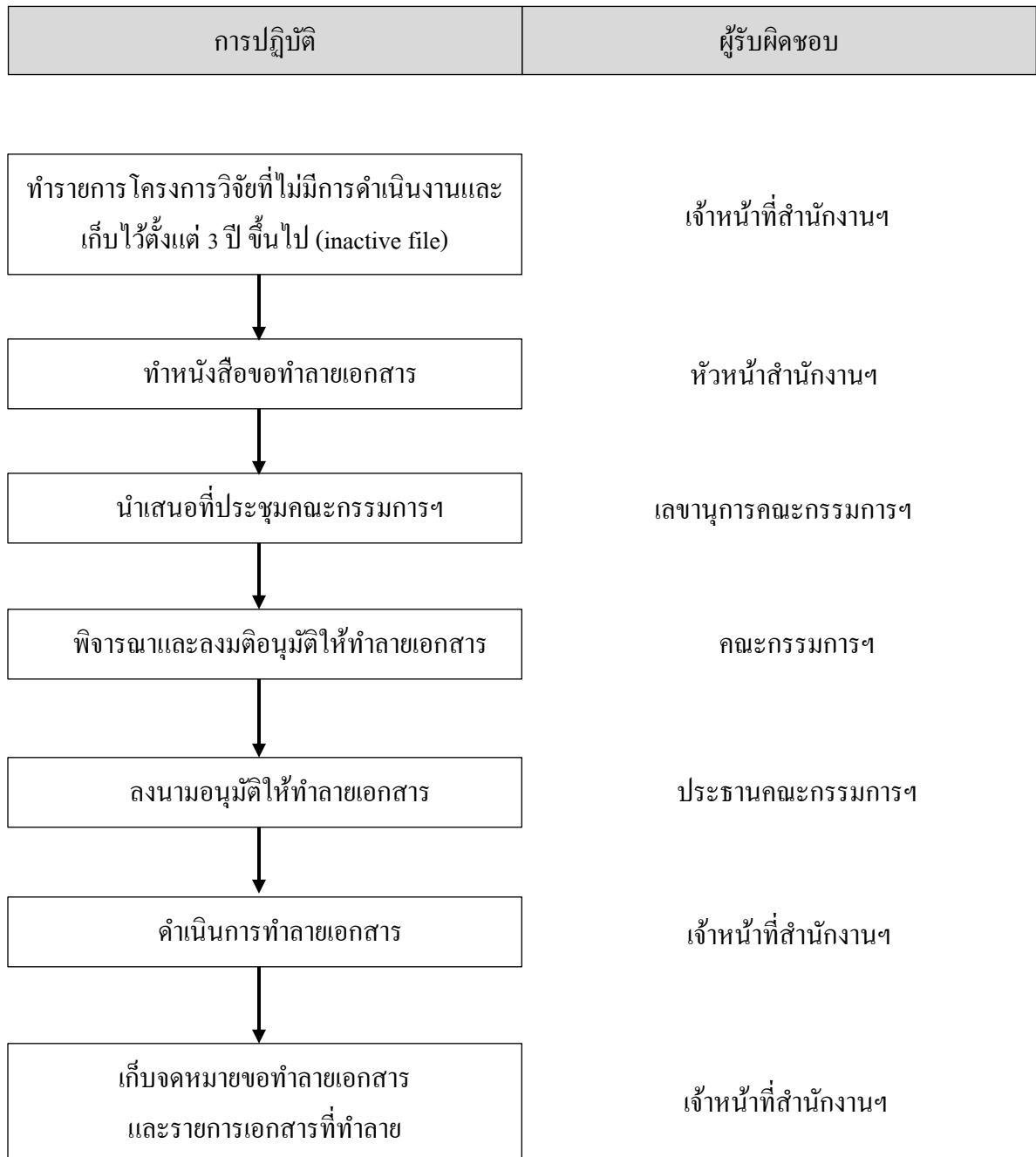



(7) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา และ คณะกรรมการฯ มีมติให้แก้ไข แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยใหม่ เพื่อพิจารณาภายในระยะเวลา 1 ปี



	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 07/2565
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	Version 7.0

การทำลายเอกสาร



	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 07/2565
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	Version 7.0

4. วิธีปฏิบัติ

4.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร


4.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยต้นฉบับเข้าแฟ้มตามประเภทของเอกสาร ที่สันของแฟ้มเอกสารจะมีข้อมูลต่างๆของโครงการวิจัยดังนี้

- รหัสของโครงการวิจัยนั้น เช่น S001h/57 หากมีหลายเล่ม ให้ระบุเพิ่มว่าเป็นเล่มที่ 2, 3, 4 เป็นต้น
- หากโครงการวิจัยนั้นคณะกรรมการฯ ได้ลงมติว่าเป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย ให้ทำป้ายระบุว่า “ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย” ที่ด้านบนของสันแฟ้มเอกสาร
- ในกรณีที่โครงการวิจัยนั้นถูกจัดให้เป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file ให้ระบุวันที่ครบกำหนดการทำลายเอกสารไว้ที่สันแฟ้มโครงการวิจัย
- ที่ด้านล่างของสันแฟ้มเอกสาร ให้ใส่แถบสี ตามเอกสารต่างๆ ที่มีอยู่ในแฟ้มนั้นดังนี้

สี	รายละเอียดเอกสาร
สีเทา	โครงการที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯแล้ว
สีน้ำตาล	Amendment
สีชมพู	SAE/SUSAR/Safety report
สีน้ำเงิน	Deviation report
สีแดง	Inactive file
สีเขียว	Site visit report
สีเหลือง	Progress report และ/หรือ Final report

4.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำสำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย โดยจัดเรียงเอกสารต่างๆ เป็นหมวดหมู่ตามสารบัญ (index)


4.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแฟ้มโครงร่างการวิจัยในตู้เอกสารที่มีกุญแจปิด และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 07/2565
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	Version 7.0

4.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูล ซึ่งมีระบบการรักษาความลับ จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และมีระบบสำรองข้อมูล (Back up) เก็บไว้ในที่ปลอดภัย

4.1.5 การจัดกลุ่มโครงร่างการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร มีรายละเอียดดังนี้

- (1) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่ เรียกว่า โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ หรือ Active file
- (2) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report) หรือส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination) จะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file
- (3) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานใดๆเป็นระยะเวลา 2 ปี เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะติดต่อผู้วิจัยหรือหน่วยงานต้นสังกัดเพื่อให้ชี้แจงสถานะของการวิจัย ถ้าสถานะของการวิจัย คือ การวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือไม่มีการชี้แจงโครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file
หมายเหตุ ถ้าสถานะของการวิจัย คือ อยู่ในระหว่างดำเนินการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย
- (4) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval)” และถ้าคณะกรรมการฯ ไม่ยกเลิก การระงับการรับรองชั่วคราว ภายในเวลา 1 ปีโครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่มโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file
- (5) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย (withdrawal of protocol approval)” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการ

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 07/2565
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	Version 7.0

เปลี่ยนแปลงมติ โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file

- (6) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file
- (7) โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือพิจารณาแบบเร็วคณะกรรมการฯ มีมติให้แก้ไขเพื่อรับรอง หรือแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงร่างการวิจัยใหม่เข้ามาเพื่อพิจารณาภายในระยะเวลา 1 ปี นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file


หมายเหตุ ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยใหม่ภายหลัง 1 ปี นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย การพิจารณาโครงร่างการวิจัยใหม่จะดำเนินการเช่นเดียวกับการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก

4.1.6 เอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) จะถูกจัดเก็บแยกจากโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (active file) และเก็บไว้ 3 ปี ก่อนดำเนินการทำลายเอกสาร

4.2 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร

4.2.1 การค้นเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยให้กรรมการฯ เพื่อพิจารณา

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้ค้นเอกสารให้กรรมการฯ และบันทึกการขอค้นเอกสาร ในแบบบันทึกการขอค้นเอกสาร (RO 9_2565) ทั้งนี้ไม่รวมถึงกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทำการทบทวนโครงร่างการวิจัยนั้นๆ (Primary reviewer) เพื่อประกอบการทบทวนรายงานที่ได้รับมอบหมาย ได้แก่ ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย, รายงานความก้าวหน้า, รายงานสรุปผลการวิจัย, รายงานความปลอดภัย, รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างฯ, รายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย และบันทึกการร้องเรียน

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 07/2565
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	Version 7.0


- (2) กรรมการที่ยืมเอกสารโครงการวิจัยไป จะต้องไม่นำเอกสารดังกล่าวออกนอกสถาบันฯ และส่งคืนภายใน 24 ชั่วโมง ทั้งนี้หากกรรมการที่ยืมเอกสารโครงการวิจัยภายหลังจากการทบทวนโดยคณะกรรมการฯแล้ว ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับใดๆกับการทบทวนโครงการนั้นจะไม่สามารถขอยืมเอกสารดังกล่าวได้ ยกเว้นจะได้รับการอนุญาตจากประธานคณะกรรมการฯก่อน
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงร่างการวิจัย พร้อมทั้งลงรายละเอียดการรับคืนเอกสารในแบบบันทึกการขอคืนเอกสาร (RO 9_2565)

4.2.2 การขอคืนเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้อื่น

- (1) ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการขอคืนเอกสารโครงการวิจัยของตนเอง ผู้วิจัยต้องส่งแบบรายงานขอคืนเอกสารโครงการวิจัย (RO 8_2565) ซึ่งจะต้องได้รับการอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หลังจากนั้นหัวหน้าสำนักงานฯจะดำเนินการให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คืนเอกสารและทำสำเนาเอกสารให้แก่ผู้วิจัย
- (2) ในกรณีที่ผู้อื่นต้องการขอคืนเอกสารโครงการวิจัย ต้องมีจดหมายยืนยันหรือจดหมายอนุญาตจากผู้วิจัย และส่งรายงานขอคืนเอกสารโครงการวิจัย (RO 9_2565) เพื่อขอการอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ให้คืนเอกสารได้
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้คืนเอกสาร และบันทึกการขอคืนเอกสาร ในแบบบันทึกการขอคืนเอกสาร (RO 9_2565) ผู้วิจัยที่ยืมเอกสารโครงการวิจัยไป จะต้องไม่นำเอกสารดังกล่าวออกนอกสถาบันฯ และคืนสำนักงานฯภายใน 24 ชั่วโมง
- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงร่างการวิจัย พร้อมทั้งบันทึกชื่อผู้คืน ชื่อผู้เก็บเอกสาร และวันที่เก็บเอกสาร ในแบบบันทึกการขอคืนเอกสาร (RO 9_2565)

4.3 การทำลายเอกสาร

- 4.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายการโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) ที่เก็บไว้ตั้งแต่ 3 ปี ขึ้นไป (ICH GCP 3.4)

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 07/2565
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	Version 7.0

- 4.3.2 หัวหน้าสำนักงานฯ ทำรายการเอกสารโครงการวิจัยที่ขอทำลาย และแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย (RO 12_2565) เพื่อนำเสนอเลขานุการคณะกรรมการฯ
- 4.3.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อขอการอนุมัติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย
- 4.3.4 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ลงมติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามเพื่ออนุมัติในแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย (RO 12_2565)
- 4.3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยภายในสำนักงานฯ ด้วยเครื่องทำลายเอกสาร
- 4.3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย (RO 12_2565) ในแฟ้มการทำลายเอกสารของสำนักงานฯ

5. นิยามศัพท์


โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Active file	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการวิจัยตามที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินงาน Inactive file	โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว หรือ ยุติโครงการ หรือ คณะกรรมการฯ ยุติการดำเนินการใดๆ กับโครงการวิจัยนั้นๆ

6. ภาคผนวก

RO 08_2565	แบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย
RO 09_2565	แบบบันทึกการขอค้นเอกสาร
RO 12_2565	แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline E6(R2) Addendum Step 4 version, dated 9 November 2016

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 07/2565
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	Version 7.0

(2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

(3) Operational Guideline for Ethics Committees that Review Biomedical Research ของ World Health Organization 2011

(4) World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013 Nov 27; 310(20): 2191-4

8. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
1 (มี.ค. 2556)	- วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก	
2 (ม.ค. 2557)	- เปลี่ยนแปลงรหัสของแบบฟอร์ม	- เพื่อความสมบูรณ์ของ SOP
3 (ต.ค. 2557)	- เพิ่มเติมรายละเอียดของข้อมูลและสัญลักษณ์ที่แสดงที่หน้าปกและสันแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย - เพิ่มเติมรายละเอียดการขอยืมแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	- เพื่อความสมบูรณ์ของ SOP และเป็นไปตามที่ SIDCER-NECAST แนะนำ
4.0 (ม.ค. 2559)	- เพิ่มเติมรายละเอียดการขอยืมแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	- เพื่อความสมบูรณ์ของ SOP และเป็นไปตามที่ SIDCER-NECAST แนะนำ
5.0 (ต.ค. 2560) 6.0 (ต.ค. 2561)	(ไม่มีการเปลี่ยนแปลง)	
7.0 (ต.ค. 2565)	- แก้ไขข้อความเกี่ยวกับการทำลายเอกสาร inactive file ให้ชัดเจน	- เพื่อความสมบูรณ์ของ SOP และเป็นไปตามที่ SIDCER-NECAST แนะนำ