
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 26/4.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
	Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents	หน้า 285 ของ 324 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2554	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2556
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	27 เมษายน 2554	23 มกราคม 2556
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	8 เมษายน 2554	31 มกราคม 2556
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร
วันที่อนุมัติ	1 พฤษภาคม 2554	13 กุมภาพันธ์ 2556
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 28 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 4 พ.ศ.2559
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	28 พฤษภาคม 2557	15 สิงหาคม 2559
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	4 มิถุนายน 2557	17 สิงหาคม 2559
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร
วันที่อนุมัติ	17 ตุลาคม 2557	14 ตุลาคม 2559
การแก้ไข	เพิ่มเติม ปรับปรุง ข้อมูลและแบบฟอร์ม	เพิ่มเติม ปรับปรุง ข้อมูลและแบบฟอร์ม
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation และข้อเสนอแนะของนักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation และข้อเสนอแนะของนักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 26/4.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59 หน้า 286 ของ 324 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	287
2	ขอบเขต	287
3	ความรับผิดชอบ	287
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	287
5	หลักการปฏิบัติ	288
	5.1 การเข้าถึงเอกสาร	288
	5.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	288
	5.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	288
	5.4 การทำลายเอกสาร	289
6	คำนิยาม	289
7	ภาคผนวก	289
8	เอกสารอ้างอิง	289

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 26/4.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
	Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents	หน้า 287 ของ 324 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของต้นฉบับและสำเนาโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

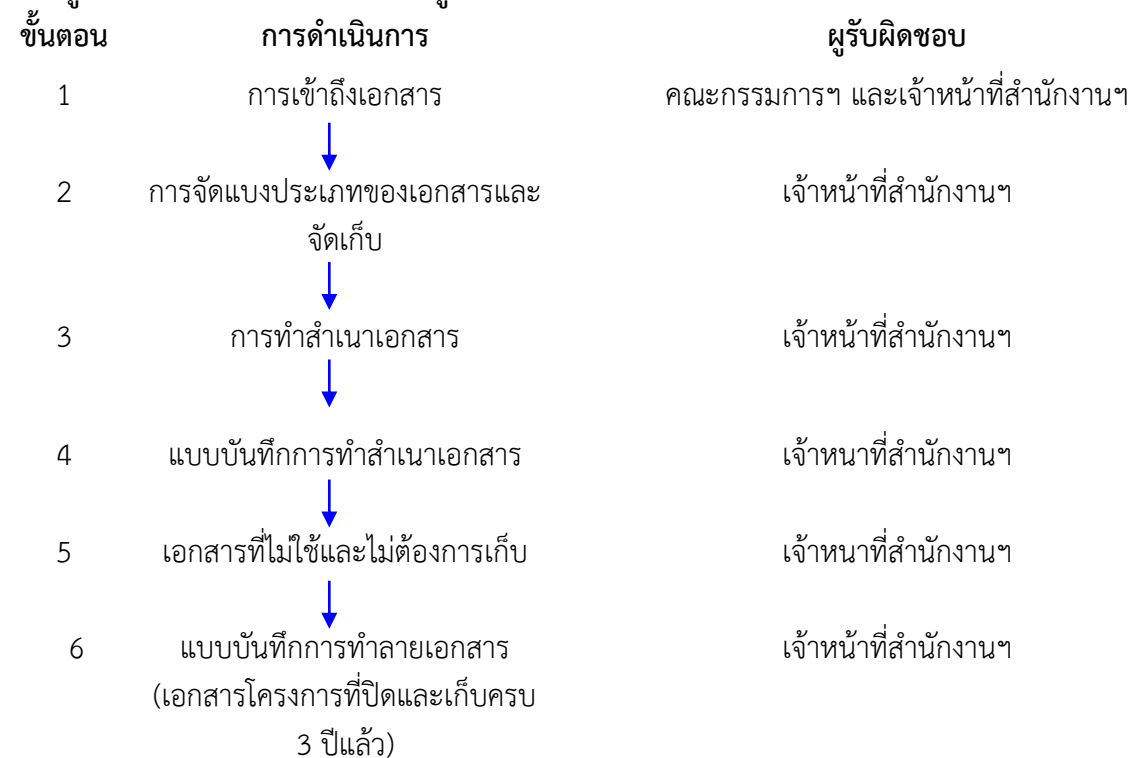
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการจัดการกับเอกสารทุกขั้นตอน โดยรวมถึงการแจกจ่ายและการเก็บรักษาเอกสารต่างๆ ได้แก่ โครงการวิจัย รายงานต่างๆ ที่ส่งเข้ามาในคณะกรรมการฯ รายงานหรือจดหมายต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ รวมทั้งเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และการทำลายเอกสารที่ไม่ใช้ ไม่ต้องการเก็บ และเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว

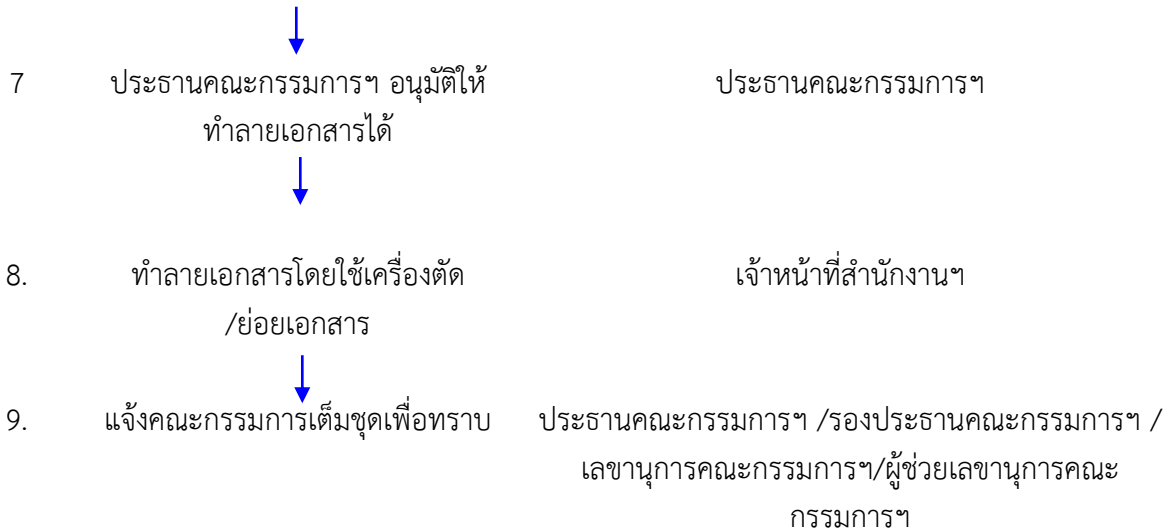
3. ความรับผิดชอบ

การรักษาความลับของโครงการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการฯ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นสิ่งสำคัญที่กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทุกคน ต้องตระหนักและเคร่งครัดในการปฏิบัติตามคำสัญญาในเอกสารเพื่อการรักษาความลับ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 26/4.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
	Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents	หน้า 288 ของ 324 หน้า



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเข้าถึงเอกสาร

- 1) กรรมการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องอ่าน เขาใจ และยอมรับในขอปฏิบัติต่อไปนี้ ลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน
- 2) สามารถเข้าถึงเอกสารทุกชนิดของสำนักงานฯ
- 3) สามารถร้องขอเพื่อนำต้นฉบับและสำเนาของเอกสาร ของสำนักงานฯ ไปใช้เพื่องานของคณะกรรมการฯ


5.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

เอกสารที่ต้องรักษาความลับแบ่งออกเป็นประเภทต่าง ๆ ดังนี้

- 1) โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องของ ไตแก แบบบันทึกข้อมูล เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ความเห็นของที่ปรึกษา เป็นต้น
- 2) เอกสารของคณะกรรมการฯ ไตแก รายงานประชุม ผลการพิจารณาหรือคำแนะนำของคณะกรรมการฯ เป็นต้น
- 3) จดหมายและเอกสารติดต่อ ไตแก จดหมายของคณะกรรมการฯ ที่ติดต่อกับผู้วิจัย ผู้สนับสนุน แหล่งทุน อาสาสมัคร ที่ปรึกษา ผู้ตรวจเยี่ยม เป็นต้น

5.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

- 1) ผู้มีสิทธิในการขอทำสำเนาเอกสาร
 - (1) การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับทุกประเภท จะกระทำไดเมื่อนำไปใช้ในางานของคณะกรรมการฯ เท่านั้น
 - (2) คณะกรรมการฯ เท่านั้น ที่สามารถร้องขอเพื่อทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ
 - (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เท่านั้น ที่สามารถดำเนินการทำสำเนาเอกสารเมื่อกกรรมการฯ ร้องขอ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	NU-IRB 26/4.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
	Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents	หน้า 289 ของ 324 หน้า

(4) นักวิจัยและบุคคลภายนอกถ้าต้องการทำสำเนาเอกสาร จะต้องทำบันทึกขอทำสำเนา เอกสาร ขออนุญาตจากประธานคณะกรรมการฯ/หรือเลขานุการคณะกรรมการฯเป็นลายลักษณ์อักษร โดยระบุเหตุผลและเรื่องที่ต้องการ/หน้าเอกสารที่ต้องการให้ชัดเจน

2) ขั้นตอนดำเนินการ

- (1) สำหรับอาจารย์ นักวิจัยภายในคณะ ถ้าต้องการทำสำเนาขอให้ทำบันทึกข้อความตามแบบ AF 01-25
- (2) สำหรับบุคคลภายนอก เช่น ผู้สนับสนุนการวิจัย ให้ทำจดหมายตามแบบ AF 02-25

5.4 การทำลายเอกสาร

1) เอกสารที่ไม่ใช้และไม่ต้องการเก็บ

- (1) เอกสารโครงการวิจัย และเอกสารประกอบอื่นๆทั้งหมดที่รวบรวมหลังเสร็จสิ้นการประชุม คณะกรรมการฯ
- (2) เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารประกอบอื่นๆ ที่ได้พิจารณาแล้ว ฉบับที่ส่งให้กรรมการทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการรวบรวมเพื่อทำลายโดยการย่อย

2) การทำลายเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการตรวจสอบจากฐานข้อมูลว่าโครงการวิจัยที่ปิดโครงการและปิด ครบ 3 ปีแล้ว (โครงการวิจัย บันทึกข้อความต่าง ๆ Amendments SAEs ฯลฯ)
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมเอกสารจากข้อ 1) และทำบันทึกข้อความขอทำลาย ตาม AF01-26 เสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ
- (3) เจ้าหน้าที่ทำลายเอกสารตามรายการที่ได้รับอนุมัติในแบบฟอร์ม AF01-26 โดยการย่อย
- (4) ประธานคณะกรรมการฯ นำรายการเอกสารที่ทำลายด้วยการย่อยแล้ว แจ้งในที่ประชุมแจ้ง คณะกรรมการฯเพื่อทราบ
- (5) เก็บแบบบันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร AF01-26 เพื่อตรวจสอบ

6. คำนิยาม

เอกสาร เอกสารที่มีข้อมูลบันทึกในกระดาษ โทรสาร ข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ (เช่น อีเมล) เทป วีดีโอ หรือซีดี

7. ภาคผนวก

7.1 AF 01-26 บันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานอธิการบดี กองบริหารการวิจัย งานบริหารมาตรฐานและเครือข่าย โทร.8642

ที่ ศธ 0527.01.33(1)/NU-IRB วันที่

เรื่อง ขอลำลายเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สิ่งที่แนบมา ตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทำลายได้

ด้วยทางสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร มีโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว ซึ่งสามารถย่อยทำลายได้ ดังตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทำลายได้ตามที่แนบมาพร้อมกับบันทึกข้อความนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

.....
(.....)
เจ้าหน้าที่สำนักงาน

อนุมัติ
 ไม่อนุมัติ เพราะ


.....
(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



ตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทำลายได้

ลำดับ	IRB No.	ชื่อโครงการ	วันที่อนุมัติปิดโครงการ	วันที่ครบกำหนดทำลาย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร</p>	<p>NU-IRB 26/4.0</p>
	<p>การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร</p>	<p>เริ่มใช้ 14 ต.ค.59</p>
	<p>Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents</p>	<p>หน้า 292 ของ 324 หน้า</p>

Blank Page