

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 08/04.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	Maintenance of Active Study Files And Data Back-up	หน้า 1 จาก 19 หน้า

เริ่มใช้ วันที่ 15 มิถุนายน 2568

แทนที่ฉบับที่ 3.2 ลงวันที่ 1 เมษายน 2564

ผู้จัดทำ 

(รองศาสตราจารย์ ดร.อัจฉราภรณ์ ดวงใจ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพและวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

มหาวิทยาลัยพะเยา

ผู้จัดทำ 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.น้ำทิพย์ เสมอเชื้อ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์

มหาวิทยาลัยพะเยา

ผู้อนุมัติ..... 

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุภกร พงศบางโพธิ์)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 08/04.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	And Data Back-up	หน้า 2 จาก 19 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร	4
	5.2 การบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล	5
	5.3 การค้นและทำสำเนาเอกสาร	6
	5.4 การทำลายเอกสาร	7
	5.5 การดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ที่เก็บรักษาในระบบออนไลน์	7
6	คำนิยาม	8
7	เอกสารอ้างอิง	8
8	ภาคผนวก	8
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	9
ภาคผนวก 1	AF 08-01/04.0 บันทึกข้อความขอสำเนาเอกสาร	11
ภาคผนวก 2	AF 08-02/04.0 หนังสือขอสำเนาเอกสาร	13
ภาคผนวก 3	AF 08-03/04.0 บันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร	15
ภาคผนวก 4	AF 08-04/04.0 สารบัญเอกสาร	17

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 08/04.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	And Data Back-up	หน้า 3 จาก 19 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ และโครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการสืบค้นเมื่อต้องการ และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยและเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา

3.2 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่กำกับดูแลให้การจัดการเอกสารโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล ตลอดจนตรวจสอบความสมบูรณ์ความถูกต้องของการจัดเก็บข้อมูล

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รวบรวมและจัดเก็บเอกสาร/ข้อมูลโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ
2	บันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล	เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ
3	ค้นและทำสำเนาเอกสาร	เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ
4	ทำลายเอกสาร	เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ
5	ดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ที่เก็บรักษาในระบบออนไลน์	เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 08/04.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	And Data Back-up	หน้า 4 จาก 19 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร

5.1.1 เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ รวบรวมและจัดเก็บเอกสาร/ข้อมูลโครงการวิจัยในฐานข้อมูลแยกตามประเภทของโครงการวิจัยและมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5.1.2 เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูล ที่มีระบบการรักษาความลับ จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และมีระบบสำรองข้อมูล (back up) ใน portable external hard disk ทุกสัปดาห์ โดยมีการกำหนดรหัสเข้าถึง

5.1.3 การจัดกลุ่มโครงการวิจัย และกำหนดระยะเวลาเก็บเอกสาร มีรายละเอียดดังนี้

5.1.3.1 โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (active file) ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่

5.1.3.2 โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) ได้แก่ กรณีต่อไปนี้

(1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย

(2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง ผู้วิจัยส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

(3) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานใด ๆ เป็นระยะเวลา 1 ปี เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ จะติดต่อผู้วิจัยหรือหน่วยงานต้นสังกัดเพื่อให้ชี้แจงสถานะของ การวิจัย ถ้าสถานะของการวิจัย คือ การวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือไม่มีการชี้แจง จะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน

หมายเหตุ ถ้าสถานะของการวิจัย คือ “กำลังดำเนินการฯ” เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ จะแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

(4) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้ว มีมติให้ “ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval)” และถ้าคณะกรรมการฯ ไม่ยกเลิกการระงับการรับรองชั่วคราวภายในเวลา 1 ปี โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่มโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน

(5) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้ว มีมติให้ “ถอนการรับรองโครงการวิจัย (withdrawal of protocol approval)” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ จะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 08/04.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	And Data Back-up	หน้า 5 จาก 19 หน้า

(6) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง”

(7) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือพิจารณาแบบเร็ว คณะกรรมการฯ มีมติให้แก้ไขเพื่อรับรอง หรือแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยใหม่เข้ามา เพื่อพิจารณาภายในระยะเวลา 6 เดือน นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย

หมายเหตุ ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยใหม่ภายหลัง 6 เดือน นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่จะดำเนินการเช่นเดียวกับการส่งโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก

5.1.4 เอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน จะถูกจัดเก็บแยกจากโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ และเก็บไว้ 3 ปี ก่อนพิจารณาทำลายเอกสาร

5.1.5 โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยขอถอนคืน (withdraw) ก่อนการประชุมของคณะกรรมการฯ จะถูกส่งคืนผู้วิจัย ทั้งหมด

5.2 การบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล

5.2.1 เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูล โดยเริ่มตั้งแต่ เมื่อรับโครงการวิจัยครั้งแรก และปรับให้เป็นปัจจุบัน เมื่อมีการพิจารณาในที่ประชุม มีการส่งรายงานต่าง ๆ ภายหลัง ได้รับการรับรองโครงการวิจัย และเมื่อปิดโครงการวิจัย

5.2.2 การบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล จะมีระบบการรักษาความลับ โดยใช้ login และ password เพื่อ จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5.2.3 การบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล จะมีระบบสำรองข้อมูล (back up) โดยเก็บใน portable external hard disk

5.2.4 ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความสมบูรณ์และความถูกต้องของการจัดเก็บข้อมูลในฐานข้อมูล และสามารถสืบค้นได้ง่าย

5.2.5 เก็บรักษาเอกสารข้อมูลทั้งหมด เช่น วิธีดำเนินการมาตรฐาน รายชื่อกรรมการฯ รายละเอียดอาชีวะ และ/หรือสถาบันต้นสังกัดของกรรมการฯ โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง รายงานการประชุมและหนังสือติดต่อ เป็นต้น เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี หลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์และมีไว้พร้อมเมื่อหน่วยงานตามกฎหมาย ต้องการ ในรูปแบบของเอกสาร ณ หน่วยจริยธรรมการวิจัย และอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ในฐานข้อมูล

5.2.6 การเก็บข้อมูลสำรองในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ จะเก็บไว้อย่างน้อย 10 ปี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 08/04.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	And Data Back-up	หน้า 6 จาก 19 หน้า

5.3 การค้นและทำสำเนาเอกสาร

5.3.1 การค้นเอกสารโครงการวิจัย

5.3.1.1 เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ และผู้ที่เกี่ยวข้อง ต้องตระหนักว่าแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยทั้งที่กำลังดำเนินการและที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์เป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

5.3.1.2 การขอค้นเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ต้องมีบันทึกข้อความ หรือหนังสือร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการกรรมการฯ ระบุวันที่ ที่อนุมัติ

5.3.1.3 เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ นำเอกสารที่ต้องการมาให้ผู้ร้องขออ่านทบทวนในห้องที่จัดไว้ให้ โดยไม่ให้นำออกนอกสถานที่ เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนหรือตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ต้องส่งคืนเอกสารโครงการวิจัยให้เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ เพื่อนำไปเก็บรักษาไว้ในที่เดิม โดยห้ามทำการสำเนาหรือถ่ายรูปเอกสารขณะอ่านทบทวน

5.3.1.4 การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ต้องมีบันทึกข้อความ (AF 08-01/04.0) หรือหนังสือ (AF 08-02/04.0) ร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการกรรมการฯ ระบุวันที่ที่อนุมัติ

5.3.1.5 เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ จัดทำสำเนาให้ตามต้องการ และให้ผู้ร้องขอเซ็นรับเอกสาร

5.3.1.6 เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ เก็บบันทึกข้อความหรือจดหมายขอสำเนาไว้ใน “แฟ้มการขอทำสำเนา”

5.3.2 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

5.3.2.1 ผู้มีสิทธิในการขอทำสำเนาเอกสาร

(1) การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับทุกประเภท จะกระทำได้เมื่อนำไปใช้ในงานของคณะกรรมการฯ เท่านั้น

(2) เฉพาะคณะกรรมการฯ เท่านั้น ที่สามารถร้องขอเพื่อทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

(3) เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ เท่านั้น ที่สามารถดำเนินการทำสำเนาเอกสารเมื่อกรรมการฯ ร้องขอ

(4) นักวิจัยและบุคคลภายนอกถ้าต้องการทำสำเนาเอกสาร จะต้องทำบันทึกขอทำสำเนาเอกสารขออนุญาตจากประธานคณะกรรมการฯ / หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร โดยระบุเหตุผลและเรื่องที่ต้องการ / หน้าเอกสารที่ต้องการให้ชัดเจน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 08/04.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	And Data Back-up	หน้า 7 จาก 19 หน้า

5.3.2.2 ขั้นตอนดำเนินการ

(1) สำหรับอาจารย์ หรือนักวิจัยภายในมหาวิทยาลัย ถ้าต้องการทำสำเนาขอให้ทำบันทึกข้อความตามแบบฟอร์ม AF 08-01/04.0

(2) สำหรับบุคคลภายนอก เช่น ผู้สนับสนุนการวิจัย ให้ทำหนังสือที่มีข้อความหรือข้อมูลครบถ้วน เช่นเดียวกับแบบฟอร์ม AF 08-01/04.0

5.4 การทำลายเอกสาร

5.4.1 เอกสารที่ไม่ใช้และไม่ต้องการเก็บ

5.4.1.1 เอกสารโครงการวิจัย และเอกสารประกอบอื่น ๆ ทั้งหมดที่รวบรวมหลังเสร็จสิ้นการประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.1.2 เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารประกอบอื่น ๆ ที่ได้พิจารณาแล้ว ฉบับที่ส่งให้กรรมการทบทวน เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ จะทำการรวบรวมเพื่อทำลายโดยการย่อย

5.4.2 การทำลายเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว

5.4.2.1 เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ จะทำการตรวจสอบจากฐานข้อมูลว่าโครงการวิจัยที่ปิดโครงการและปิดครบ 3 ปีแล้ว (โครงการวิจัย บันทึกข้อความ รวมทั้งเอกสารต่าง ๆ Amendments SAEs ฯลฯ)

5.4.2.2 เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ รวบรวมเอกสารจากข้อ 1) และทำบันทึกข้อความขอทำลายตาม AF 08-03/04.0 เสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ

5.4.2.3 เจ้าหน้าที่ทำลายเอกสารตามรายการที่ได้รับอนุมัติในแบบฟอร์ม AF 08-03/04.0 เท่านั้น

5.4.2.4 ประธานคณะกรรมการฯ นำรายการเอกสารที่ทำลายด้วยการย่อยและข้อมูลในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์แล้ว แจ้งในที่ประชุมให้คณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ

5.4.2.5 เก็บแบบบันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร AF 08-03/04.0 เพื่อตรวจสอบ

5.5 การดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ที่เก็บรักษาในระบบออนไลน์

5.5.1 เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารคณะกรรมการให้เก็บรักษาไว้อย่างน้อย 10 ปี

5.5.2 การเข้าดูเอกสารภายหลังการประชุมเสร็จสิ้นต้องได้รับอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ทั้งนี้หน่วยจริยธรรมต้องบันทึกชื่อกรรมการฯ ที่ร้องขอ และกำหนดเวลาที่เข้าดูได้ โดยให้ username และ password

5.5.3 การที่กรรมการฯ download เอกสารไปเก็บไว้ ถือเป็นความรับผิดชอบของกรรมการฯ ที่เก็บความลับตามข้อตกลงรักษาความลับที่ลงนามไว้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 08/04.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	And Data Back-up	หน้า 8 จาก 19 หน้า

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
เอกสาร	เอกสารที่มีข้อมูลบันทึกในกระดาษ โทรสาร ข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ (เช่น อีเมล) เทป วีดีโอ หรือซีดี
โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัย (Active file) ตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ
โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินงาน	โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว หรือยุติโครงการ หรือคณะกรรมการฯ ยุติการดำเนินการใด ๆ กับโครงการวิจัยนั้น ๆ

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- 7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8. ภาคผนวก

- 8.1 AF 08-01/04.0 บันทึกข้อความขอสำเนาเอกสาร
- 8.2 AF 08-02/04.0 หนังสือขอสำเนาเอกสาร
- 8.3 AF 08-03/04.0 บันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร
- 8.4 AF 08-04/04.0 สารบัญเอกสาร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 08/04.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	And Data Back-up	หน้า 9 จาก 19 หน้า

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2558	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2559
เตรียมโดย	คณะกรรมการยกร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2557	13 มีนาคม 2558	20 มีนาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการยกร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	21 พฤษภาคม 2557	17 มีนาคม 2558	10 เมษายน 2560
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่อนุมัติ	-	1 เมษายน 2558	1 พฤษภาคม 2560
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 27 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น	ปรับปรุงเล็กน้อย
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอ รับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาและเพื่อให้ สอดคล้องกับ FERCAP recommendation	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับมาตรฐานการ ปฏิบัติงาน ตาม NECAST และ FERCAP Recommendations

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 08/04.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	And Data Back-up	หน้า 10 จาก 19 หน้า

ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)

	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2561	ฉบับที่ 5 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 6 พ.ศ. 2568
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐาน
วันที่เสนอ	29 มีนาคม 2561	1 มีนาคม 2564	5 เมษายน 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์จัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐาน
วันที่ทบทวน	31 พฤษภาคม 2561	15 กรกฎาคม 2563	7 เมษายน 2568
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	รองศาสตราจารย์ ดร.สุภกร พงศบางโพธิ์	รองศาสตราจารย์ ดร.สุภกร พงศบางโพธิ์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่อนุมัติ	1 พฤศจิกายน 2561	1 เมษายน 2564	15 มิถุนายน 2568
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับปรุงจำนวนบทของ SOPs จาก 27 เหลือ 11 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับมาตรฐานการ ปฏิบัติงาน ตาม NECAS และ FERCAP Recommendations	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็นปัจจุบันและสอดคล้องกับการ ปฏิบัติงานจริง มาตรฐานการปฏิบัติงาน ของ NECAST และ FERCAP และเป็นไป ตาม Recommendations	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็นปัจจุบันและสอดคล้องกับ มาตรฐานเพื่อรับรองคุณภาพจาก NECAST และ SIDCER - FERCAP

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 08/04.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	And Data Back-up	หน้า 11 จาก 19 หน้า

ภาคผนวก 1

AF 08-01/04.0



บันทึกข้อความ

หน่วยงาน.....

ที่ อว..... วันที่

เรื่อง ขอข้อมูล/สำเนาเอกสารโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

ข้าพเจ้า..... ตำแหน่ง.....

สังกัด..... สถานะ ☐ เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย ☐ เป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย

☐ อื่น ๆ (ระบุ).....มีความประสงค์

[] ขอหนังสือรับรอง ☐ ภาษาไทย ☐ ภาษาอังกฤษ โดยขอเป็น ☐ ฉบับใหม่ ☐ ถ่ายสำเนาฉบับเดิม

[] อื่น (ระบุ).....

โปรดระบุเหตุผลในการขอ.....

เลขที่โครงการวิจัย (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัย)

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัย).....

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัย).....

ชื่อ-นามสกุล หัวหน้าโครงการ (ภาษาไทย).....

ตำแหน่งทางวิชาการ (ภาษาไทย).....

ชื่อภาควิชา-คณะ (ภาษาไทย).....

เคยเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เมื่อ.....ผ่านการรับรองเมื่อ.....

ประเภทการรับรอง.....

กรณีขอเป็นฉบับภาษาอังกฤษ

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

ตำแหน่งทางวิชาการ (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อภาควิชา-คณะ (ภาษาอังกฤษ).....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....ผู้ขอ

(.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 08/04.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	And Data Back-up	หน้า 12 จาก 19 หน้า

☐ อนุญาตให้ดำเนินการตามที่ผู้วิจัยต้องการได้

☐ ไม่อนุญาต เนื่องจาก.....

ลงชื่อ.....ผู้อนุญาต

(.....)

หมายเหตุ :

1. หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะดำเนินการให้ภายใน 2 สัปดาห์ หลังจากยื่นเอกสาร
2. คณะกรรมการจริยธรรมฯ สงวนสิทธิในการพิจารณาให้ข้อมูลหรือเอกสาร
3. ค่าใช้จ่ายในกรณีที่มีการถ่ายสำเนา ผู้ขอจะเป็นผู้รับผิดชอบเอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 08/04.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	Maintenance of Active Study Files And Data Back-up	หน้า 13 จาก 19 หน้า

ภาคผนวก 2

AF 08-02/04.0

ตราสัญลักษณ์ของหน่วยงาน

ที่

ชื่อ /ที่อยู่ หน่วยงาน

วันที่.....

เรื่อง ขอข้อมูล/สำเนาเอกสารโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยพะเยา

ข้าพเจ้า..... ตำแหน่ง.....

สังกัด..... สถานะ ☐ เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย ☐ เป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย

☐ อื่น ๆ (ระบุ).....มีความประสงค์

[] ขอหนังสือรับรอง ☐ ภาษาไทย ☐ ภาษาอังกฤษ โดยขอเป็น ☐ ฉบับใหม่ ☐ ถ่ายสำเนาฉบับเดิม

[] อื่น (ระบุ).....

โปรดระบุเหตุผลในการขอ.....

เลขที่โครงการวิจัย (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัย)

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัย).....

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัย).....

ชื่อ-นามสกุล หัวหน้าโครงการ (ภาษาไทย).....

ตำแหน่งทางวิชาการ (ภาษาไทย).....

ชื่อภาควิชา-คณะ (ภาษาไทย).....

เคยเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เมื่อ.....ผ่านการรับรองเมื่อ.....

ประเภทการรับรอง.....

กรณีขอเป็นฉบับภาษาอังกฤษ

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

ตำแหน่งทางวิชาการ (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อภาควิชา-คณะ (ภาษาอังกฤษ).....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 08/04.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	And Data Back-up	หน้า 14 จาก 19 หน้า

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....ผู้ขอ
(.....)

- ☐ อนุญาตให้ดำเนินการตามที่ผู้วิจัยต้องการได้
- ☐ ไม่อนุญาต เนื่องจาก.....

ลงชื่อ.....ผู้อนุญาต
(.....)

หมายเหตุ :

1. หน่วยจริยธรรมการวิจัยฯ จะดำเนินการให้ภายใน 2 สัปดาห์ หลังจากยื่นเอกสาร
2. คณะกรรมการจริยธรรมฯ สงวนสิทธิ์ในการพิจารณาให้ข้อมูลหรือเอกสาร
3. ค่าใช้จ่ายในกรณีที่มีการถ่ายสำเนา ผู้ขอจะเป็นผู้รับผิดชอบเอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 08/04.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	And Data Back-up	หน้า 15 จาก 19 หน้า

ภาคผนวก 3

AF 08-03/04.0



บันทึกข้อความ

หน่วยงาน

ที่ อว วันที่

เรื่อง ขอลำลายข้อมูลโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สิ่งที่แนบมา ตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทำลายได้

ด้วยทางหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา มีโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว ซึ่งสามารถย่อยทำลายได้รวมถึงข้อมูลในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ ดังตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทำลายได้ตามที่แนบมาพร้อมกับบันทึกข้อความนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

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

เจ้าหน้าที่ประสานงาน

☐ อนุมัติ

☐ ไม่อนุมัติ เพราะ

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

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้าน.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 08/04.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	And Data Back-up	หน้า 17 จาก 19 หน้า

ภาคผนวก 4

AF 08-04/04.0



สารบัญเอกสาร

Contents of Documents

หมายเลขโครงการ.....

เรื่อง ที่	รายการ	มี (Y)			
1	หนังสือรับรอง (Approval Letter)				
	1.1 วันที่รับรองโครงการ (Initial COE/COA Date)				
	1.2 วันที่รับรองต่ออายุโครงการ (Extension COA Date)				
	1.3 เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Related Official Letter)				
			เรื่องที่	รายการ	มี (Y)
2	แบบยื่นขอการพิจารณาครั้งแรก (Initial Review Application) วันที่.....		3	การยื่นขอรับพิจารณาซ้ำ (Resubmitted Document Review Application) วันที่.....	
	2.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Initial Review Application Form)			3.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยซ้ำ (Resubmitted Document Review Assessment Form)	
	2.2 เอกสารมอบหมายผู้พิจารณา (Member Reviewers Assignment Sheet)			3.2 เอกสารมอบหมายผู้พิจารณา (Member Reviewers Assignment Sheet)	
	2.3 โครงร่างวิจัย (Protocol)			3.3 โครงร่างวิจัย (Protocol)	
	2.4 ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent Package) 2.4.1 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant) 2.4.2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Consent form)			3.4 ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent Package) 3.7.1 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant) 3.7.2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Consent form)	
	2.5 ประวัติผู้วิจัยหลักและคณะ (Current CV of PI/co-PI/Research Team)			3.5 ประวัติผู้วิจัยหลักและคณะ (Current CV of PI/co-PI/Research Team)	
	2.6 หนังสือรับรองการฝึกอบรมของผู้วิจัยหลักและคณะ (Certificate of GCP and Other Trainings for PI/co-PI/ Team)			3.6 หนังสือรับรองการฝึกอบรมของผู้วิจัยหลักและคณะ (Certificate of GCP and Other Trainings for PI/co-PI/Team)	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 08/04.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	And Data Back-up	หน้า 18 จาก 19 หน้า

เรื่อง ที่	รายการ	มี (Y)		
	2.7 ผลการพิจารณา (Assessment Result) 2.7.1 แบบบันทึกผลการประเมิน (Reviewer Assessment Form) 2.7.2 หนังสือแจ้งผลผู้วิจัย (Letter to PI) 2.8 เอกสารอื่น ๆ (Others) 2.8.1 แบบสอบถาม (Questionnaire) 2.8.2 คู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure) 2.8.3 แผ่นบันทึกข้อมูล (Data Record CD Rom) 2.8.4 เอกสารประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย (Advertisements for Research Participant Recruitment) 2.8.5 อื่น ๆ (ระบุ)			3.7 ผลการพิจารณา (Assessment Result) 3.7.1 แบบบันทึกผลการประเมิน (Reviewer Assessment Form) 3.7.2 หนังสือแจ้งผลผู้วิจัย (Letter to PI) 3.8 เอกสารอื่น ๆ Others 3.8.1 แบบสอบถาม (Questionnaire) 3.8.2 คู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure) 3.8.3 แผ่นบันทึกข้อมูล (Data Record CD Rom) 3.8.4 เอกสารประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย (Advertisements for Research Participant Recruitment) 3.8.5 อื่น ๆ (ระบุ)

เรื่อง ที่	รายการ	มี (Y)	เรื่องที่	รายการ	มี (Y)
4	การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment Review Application) 4.1 รายงานการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติม (Amendment Assessment Report) 4.2 ตารางแสดงรายละเอียดก่อน-หลังการแก้ไขเพิ่มเติม (Table : Comparison of The Previous Detail and After Amendment) 4.3 เอกสารฉบับเต็มหลังการแก้ไข (New/Update Document) (After Amendment) 4.4 อื่น ๆ Others (ระบุ)		8	การสรุปผลโครงการวิจัย (Final Report) 8.1 รายงานสรุปผลโครงการวิจัย (Final Report Form) 8.2 การพิจารณารายงานสรุปผลโครงการวิจัย Final Report Assessment Report 8.3 อื่น ๆ Others (ระบุ)	
5	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review 5.1 แบบรายงานความก้าวหน้า (Continuing Review Report) 5.2 แบบประเมินรายงานความก้าวหน้า (Assessment Form for Continuing Review Report)		9	การตรวจเยี่ยมการวิจัย (Site Visit) 9.1 บันทึกแจ้งผู้วิจัย (Letter From IRB) 9.2 กำหนดการการตรวจเยี่ยม (Site Visit Schedule) 9.3 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Letter to PI	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 08/04.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	Maintenance of Active Study Files And Data Back-up	หน้า 19 จาก 19 หน้า

เรื่อง ที่	รายการ	มี (Y)	เรื่องที่	รายการ	มี (Y)
	5.3 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา (Report of Review Result to PI)			9.4 อื่น ๆ Others (ระบุ)	
	5.4 อื่น ๆ Others (ระบุ)		10	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Serious Adverse Event Report	
6	ความคลาดเคลื่อน / การฝ่าฝืนข้อกำหนด Deviation/Violation			10.1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (SAE)	
	6.1 รายงานความคลาดเคลื่อน / การฝ่าฝืน ข้อกำหนด (Deviation/Violation Report)			10.2 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา (Report of Review Result to PI)	
	6.2 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา (Report of Review Result to PI)			10.3 อื่น ๆ Others (ระบุ)	
	6.3 อื่น ๆ Others (ระบุ)		11	อื่นๆ Miscellaneous	
7	การระงับโครงการการวิจัยชั่วคราว Termination / Suspension Application				
	7.1 แบบรายงานการระงับโครงการการวิจัยชั่วคราว Termination/Suspension Report Form				
	7.2 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI				
	7.3 อื่น ๆ Others (ระบุ)				

ผู้ตรวจสอบ.....

ตำแหน่ง

วันที่...../...../.....