

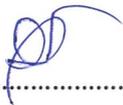
# บทที่ 8

## PIM-REC SOP 08/02.0

การจัดการและการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย  
Management and Archiving of Files

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 08/02.0
	บทที่ 8 การจัดการและการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย Management and Archiving of Files	หน้า 119 จาก 150 หน้า

สรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ฉบับที่ 2.0)

วันที่เริ่มใช้	วันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2569
แทนที่ฉบับที่ 1	ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2566
จัดเตรียมและทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
รับรองโดย	 ..... อาจารย์ ดร.พิเชษฐ์ มุสิกะโปดก ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
วันที่รับรอง	วันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2569
อนุมัติโดย	 ..... รองศาสตราจารย์ ดร.สมภพ มานะรังสรรค์ อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	วันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2569

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 08/02.0
	บทที่ 8 การจัดการและการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย Management and Archiving of Files	หน้า 120 จาก 150 หน้า

## สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	121
2	ขอบเขต	121
3	ความรับผิดชอบ	121
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	121
5	หลักการปฏิบัติ	121
	5.1 ฐานข้อมูลเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	121
	5.2 การกำหนดสิทธิเข้าถึงข้อมูลโครงการวิจัย	122
	5.3 การจัดเก็บและสืบค้นข้อมูลเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ในฐานข้อมูลของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	122
	5.4 การจัดกลุ่มโครงการวิจัย	125
	5.5 การกำหนดระยะเวลาการเก็บและทำลายเอกสาร	125
	5.6 การจัดการสำรองข้อมูล (data back-up)	126
	5.7 การคืนเอกสารสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัยให้ผู้วิจัย	126
	5.8 การจัดการเอกสารหนังสือรับรองที่มีข้อผิดพลาด	126
6	นิยามศัพท์	127
7	เอกสารอ้างอิง	127
8	ภาคผนวก	127
9	ประวัติการแก้ไข	127

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</b> <b>The Human Research Ethics Committee,</b> <b>Panyapiwat Institute of Management</b>	<b>PIM-REC</b> <b>SOP 08/02.0</b>
	<b>บทที่ 8 การจัดการและการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย</b> <b>Management and Archiving of Files</b>	หน้า 121 จาก 150 หน้า

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในเตรียม รวบรวม เก็บรักษา และทำลาย เอกสารและข้อมูล ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ ทั้งในขณะที่ยังโครงการวิจัยกำลังดำเนินการ และเมื่อสิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการสืบค้นและคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงร่างการวิจัย เอกสาร และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับทุกโครงการวิจัย ที่ได้เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

## 3. ความรับผิดชอบ

ประธาน คณะกรรมการ เลขานุการ และงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้รับผิดชอบให้การดำเนินงานเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแก้ไขเพื่อให้วิธีการดำเนินการมาตรฐานสอดคล้องกับระเบียบ ข้อกำหนดจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

## 4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การเก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่
2	การค้นหาเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่
3	การทำลายเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 ฐานข้อมูลเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

(1) ฐานข้อมูลของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งเป็นส่วนงานที่สนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ เอกสารข้อมูลโครงการวิจัยจะถูกจัดเก็บตามรหัสโครงการวิจัยซึ่งเจ้าหน้าที่ได้กำหนดไว้ในฐานข้อมูล ในรูปแบบของเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic file)

(2) ฐานข้อมูลของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เอกสารข้อมูลโครงการวิจัยจะถูกจัดเก็บตามครั้งที่ประชุมของคณะกรรมการ ซึ่งจะใช้เป็นฐานสำหรับวางไฟล์ประกอบการประชุมพิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 08/02.0
	บทที่ 8 การจัดการและการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย Management and Archiving of Files	หน้า 122 จาก 150 หน้า

## 5.2 การกำหนดสิทธิเข้าถึงข้อมูลโครงการวิจัย

5.2.1 ฐานข้อมูลของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กำหนดและจำกัดการเข้าถึงข้อมูลโครงการวิจัย ดังนี้

(1) เจ้าหน้าที่งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เข้าถึงข้อมูลโครงการวิจัยตามที่ได้รับมอบหมายเท่านั้น

(2) อนุกรรมการ เข้าถึงข้อมูลโครงการวิจัยตามรหัสโครงการที่ได้รับมอบหมายเท่านั้น

(3) กรรมการ เข้าถึงข้อมูลโครงการวิจัยตามที่ได้รับมอบหมายให้เข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยครั้งนั้น เท่านั้น

### 5.2.2 การกำหนดและจำกัดการเข้าถึงข้อมูลโครงการวิจัย

(1) เจ้าหน้าที่งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เข้าถึงข้อมูลโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายเท่านั้น

(2) อนุกรรมการเข้าถึงข้อมูลโครงการวิจัย ตามที่ได้รับมอบหมายให้เข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการครั้งนั้น เท่านั้น

(3) กรรมการเข้าถึงข้อมูลโครงการวิจัย ตามที่ได้รับมอบหมายให้เข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการ

## 5.3 การจัดเก็บและสืบค้นข้อมูลเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.3.1 เอกสารข้อมูลโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยยื่นประกอบการพิจารณา เจ้าหน้าที่จะจัดเก็บในฐานข้อมูลอย่างเป็นระบบ รวมทั้งมีการระบุเวอร์ชันและวันที่เวอร์ชันเอกสารอย่างชัดเจน

(ตัวอย่างเอกสารโครงการวิจัย)

ลำดับที่	ชื่อเอกสารประกอบการพิจารณา	เวอร์ชันเอกสาร	วันที่เวอร์ชันเอกสาร	ต้องแนบเอกสาร	ไฟล์เอกสาร
1	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณา	(เช่น 1.0)	(22/3/2568)		
2	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย	(เช่น 1.0)	(22/3/2568)		
3	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย	(เช่น 1.0)	(22/3/2568)		
4	เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	(เช่น 1.0)	(22/3/2568)		
5	สำเนาแบบเสนอเค้าโครงวิทยานิพนธ์หรือการศึกษาอิสระ	(เช่น 1.0)	(22/3/2568)		
6	หลักฐานการชำระเงิน	(เช่น 1.0)	(22/3/2568)		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 08/02.0
	บทที่ 8 การจัดการและการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย Management and Archiving of Files	หน้า 123 จาก 150 หน้า

5.3.2 สืบค้นและติดตามจากประวัติการดำเนินการของแต่ละโครงการ ในฐานข้อมูลของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วย

ลำดับที่	การดำเนินการ	สถานะ	ดำเนินการโดย	วันที่ดำเนินการ	หมายเหตุ
1	นักวิจัยยื่นเอกสาร	รอตรวจสอบเอกสาร	(ชื่อนักวิจัย)		(ข้อความเมนต์ที่ตีกลับ)
2	เจ้าหน้าที่ตีกลับเอกสาร	เอกสารยังไม่ครบถ้วน/ ถูกต้อง			
3	นักวิจัยยื่นเอกสาร	รอตรวจสอบเอกสาร			
4	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสาร	รอออกรหัสโครงการวิจัย			
5	นักวิจัยได้รับรหัสโครงการวิจัย	รอกำหนดวันที่ประชุม และ/หรือ วันส่งเอกสาร ประเมิน			
6	เจ้าหน้าที่กำหนดวันประชุม	เสนอเลขานุการ			
7	เจ้าหน้าที่เสนอเลขานุการ	รอเลือกกรรมการ			
8	เลขานุการเลือกกรรมการ	รอกรรมการตอบรับ พิจารณาโครงการ			
9	กรรมการตอบรับ ครบทุกท่าน	รอกรรมการส่งผล ประเมิน			
10	กรรมการส่งผลครบทุกท่าน	รอบรรจุวาระการประชุม			
11	เจ้าหน้าที่บรรจุ เข้าประชุมพิจารณา	รอผลพิจารณา จากคณะกรรมการ			
12	คณะกรรมการพิจารณา โครงการ	รอตรวจสอบผล พิจารณาจากเลขานุการ			
13	เลขานุการตรวจสอบ รายงานการประชุม	รอเจ้าหน้าที่ส่ง หนังสือแจ้งผล			
14	นักวิจัยได้รับหนังสือ แจ้งผล	เจ้าหน้าที่ส่งหนังสือ แจ้งผลแล้ว			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 08/02.0
	บทที่ 8 การจัดการและการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย Management and Archiving of Files	หน้า 124 จาก 150 หน้า

5.3.3 สืบค้นและติดตามผลการพิจารณาโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(1) โครงการวิจัยใหม่

- รอตตรวจสอบเอกสาร
- กรรมการขอให้แก้ไขเอกสาร/ส่งเอกสารเพิ่มเติม
- รอกำหนดประมาณวันที่ประชุมและวันส่งให้กรรมการประเมิน
- อยู่ระหว่างการพิจารณาโดยกรรมการ
- รอผลการพิจารณาจากคณะกรรมการ
- พิจารณาแล้วแต่ยังไม่ได้รับการตรวจสอบ
- รอตตรวจสอบผลการพิจารณาจากเลขานุการ
- รอเจ้าหน้าที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

(2) โครงการวิจัยใหม่ซึ่งผ่านที่ประชุมคณะกรรมการและได้รับมติแล้ว

- รับรอง
- รับรอง/รับทราบหลังจากแก้ไขตามมติที่ประชุม
- ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่
- ไม่รับรอง/รับทราบ
- ถอนออกจากการพิจารณา และ/หรือ ถอนออกจากการรับรอง/รับทราบ
- ยุติการรับรอง/รับทราบ

5.3.4 สืบค้นและติดตามจากการยื่นเสนอขอรับการพิจารณาฯ ของแต่ละโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วย

ลำดับที่	ประเภท การขอรับพิจารณา	วันที่ส่ง พิจารณา	วันที่ ประชุม	มติที่ประชุม	สถานะ
1	โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบ Expedited Review หรือ Full Board Review (ตามประเภทที่ผู้วิจัยยื่น)				
2	ขอต่ออายุการรับรอง				
3	ขอปรับปรุงเอกสาร/เพิ่มเติมเอกสาร				
4	รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ในสถาบัน				
5	รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง นอกสถาบัน				
6	แจ้งการดำเนินการเบี่ยงเบน				
7	รายงานเรื่องอื่น ๆ เพื่อขอรับการพิจารณา				
8	แจ้งปิดโครงการ				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 08/02.0
	บทที่ 8 การจัดการและการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย Management and Archiving of Files	หน้า 125 จาก 150 หน้า

#### 5.4 การจัดกลุ่มโครงการวิจัย

5.4.1 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองและผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่ เรียกว่า *โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ* เจ้าหน้าที่จะตั้งเป็น **Active Protocol**

5.4.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง/อนุมัติ และการดำเนินการวิจัยสิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงานการแจ้งปิดโครงการ จะถูกจัดเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน เจ้าหน้าที่จะตั้งเป็น **Inactive Protocol**

5.4.3 โครงการวิจัยได้รับการรับรอง/อนุมัติ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานขอพิจารณาต่ออายุการรับรองภายในระยะเวลา 1 ปี นับจากวันที่หมดอายุ จะถูกจัดเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน เจ้าหน้าที่จะตั้งเป็น **Inactive Protocol**

5.4.4 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบ Exemption Review ได้รับการรับทราบให้ดำเนินโครงการวิจัยและผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่ เรียกว่า *โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ* เจ้าหน้าที่จะตั้งเป็น **Active Protocol** หากผู้วิจัยไม่ได้รายงานใด ๆ เป็นระยะเวลา 3 ปี นับตั้งแต่วันที่ได้รับอนุมัติ จะถูกจัดเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน ให้เจ้าหน้าที่ตั้งสถานะเป็น **Inactive Protocol**

5.4.5 โครงการวิจัยใหม่ที่ได้รับมติผลการพิจารณาเป็น “*ถอนออกจากการพิจารณา (W)*” หรือ “*ไม่รับรอง (N)*” และคณะกรรมการไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติภายในระยะเวลา 1 ปี จะถูกจัดเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน เจ้าหน้าที่จะตั้งเป็น **Inactive Protocol**

5.4.6 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบน หรือการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และคณะกรรมการพิจารณาแล้วมีมติให้ “*ยุติการรับรองกิจกรรมหรือการดำเนินการวิจัย (T)*” หรือมีมติให้ “*ถอนการรับรองทั้งหมด (W)*” และคณะกรรมการไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติภายในระยะเวลา 1 ปี จะถูกจัดเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน ให้เจ้าหน้าที่ตั้งสถานะเป็น **Inactive Protocol**

#### 5.5 การกำหนดระยะเวลาการเก็บและทำลายเอกสาร

5.5.1 เอกสารข้อมูลโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (Inactive Protocol) จะถูกจัดเก็บในฐานข้อมูลของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นระยะเวลา 3 ปี นับตั้งแต่เปลี่ยนสถานะเป็น Inactive Protocol

5.5.2 ผู้วิจัย (หัวหน้าโครงการวิจัย) จะได้รับการแจ้งเตือนการทำลายเอกสาร ก่อนถึงวันครบกำหนด 30 วัน

5.5.3 เมื่อครบระยะเวลา 3 ปี แล้ว เจ้าหน้าที่จะทำลายเอกสารข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมดที่จัดเก็บไว้ในส่วน “เอกสารที่เกี่ยวข้อง” (ในข้อ 5.3.1) ในทุกประเภทการยื่นที่เสนอขอรับการพิจารณา สำหรับเอกสารและข้อมูลเกี่ยวกับผลการพิจารณา มติการพิจารณา รายงานประชุม รวมถึงหนังสือรับรอง และแจ้งผลการพิจารณาที่ออกโดยงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ยังคงอยู่ในฐานข้อมูล

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 08/02.0</p>
	<p>บทที่ 8 การจัดการและการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย Management and Archiving of Files</p>	<p>หน้า 126 จาก 150 หน้า</p>

## 5.6 การจัดการสำรองข้อมูล (data back-up)

5.6.1 ฐานข้อมูลโครงการวิจัยของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะถูกจัดเก็บไว้ในคอมพิวเตอร์ของส่วนงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และ Server ของสถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

5.6.2 เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจัดทำระบบสำรองข้อมูล (back-up) ฐานข้อมูลโครงการวิจัย โดยตั้งค่าให้มีการสำรองข้อมูลทุกวันในเวลา 01.00 น.

5.6.3 เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย ตรวจสอบระบบสำรองข้อมูลประจำเดือน ภายในสัปดาห์สุดท้ายของเดือน หากพบเหตุการณ์ผิดปกติจะแจ้งมายังประธาน/เลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

## 5.7 การคืนเอกสารสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัยให้ผู้วิจัย

5.7.1 ผู้วิจัยยื่นแบบฟอร์มขอสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัย

5.7.2 เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนรับในระบบเอกสารของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.7.3 เจ้าหน้าที่เสนอขออนุมัติการคืนสำเนาหนังสือรับรองจากประธาน/เลขานุการ/ผู้บริหารกลุ่มงาน งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.7.4 กรณีที่ประธาน/เลขานุการ/ผู้บริหารกลุ่มงาน งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อนุมัติ เจ้าหน้าที่คืนจากฐานข้อมูลของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.7.5 เจ้าหน้าที่เขียนระบุ “ได้ดำเนินการแล้ว” ในแบบฟอร์มขอสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัย และลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ

5.7.6 เก็บแบบฟอร์มขอสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินการแล้วเข้าแฟ้ม “ขอสำเนาเอกสารโครงการ”

## 5.8 การจัดการเอกสารหนังสือรับรองที่มีข้อผิดพลาด

5.8.1 ผู้วิจัยยื่นจดหมายถึงประธาน/เลขานุการ/ผู้บริหารกลุ่มงาน งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ขอให้จัดการแก้ไขเอกสารหนังสือรับรองที่มีข้อผิดพลาด พร้อมแนบหนังสือรับรองที่ผิดพลาด โดยระบุ

(1) ที่มาของข้อผิดพลาด (ผู้วิจัยหรือเจ้าหน้าที่)

(2) ข้อมูลที่ผิดพลาด และข้อมูลที่ขอให้แก้ไข

5.8.2 เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนรับในระบบสารบรรณของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.8.3 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบรายการที่ผิดพลาด

5.8.4 เจ้าหน้าที่เสนอแบบฟอร์มเอกสารในข้อ 5.7.1 - 5.7.2 ให้ประธาน/เลขานุการพิจารณาความถูกต้อง และลงความเห็นพร้อมลงนาม

5.8.5 หากเห็นควรมีการแก้ไข ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการแก้ไขหนังสือรับรองให้ถูกต้อง

5.8.6 เจ้าหน้าที่เสนอหนังสือรับรองฉบับแก้ไขให้ประธานลงนาม

5.8.7 เจ้าหน้าที่แนบหนังสือรับรองฉบับแก้ไขในฐานข้อมูลแทนที่หนังสือรับรองฉบับเดิม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 08/02.0
	บทที่ 8 การจัดการและการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย Management and Archiving of Files	หน้า 127 จาก 150 หน้า

## 6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active Protocol)	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัย ตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ
โครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติแล้ว (Inactive Protocol)	โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยได้แจ้งต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ ว่าได้ยุติการดำเนินการ หรือยกเลิก หรือได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่แล้ว

## 7. เอกสารอ้างอิง

7.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2559). *ICH Good Clinical Practice Guideline*.

7.2 โครงการพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ในประเทศไทย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. (2567). *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์*.

7.3 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ*.

## 8. ภาคผนวก

AF 08-01/02.0 แบบขอข้อมูล/สำเนาโครงการวิจัย

## 9. ประวัติการแก้ไข

	ฉบับที่ 1.0	ฉบับที่ 2.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
เหตุผลของการปรับปรุง	-	- ปรับตามปฏิบัติได้จริงและ ตามมาตรฐานที่ ปรับเปลี่ยนไป
รายละเอียดการแก้ไข	-	- เอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน เก็บไว้ 3 ปี ก่อนพิจารณาทำลายเอกสาร - ระยะเวลาการเก็บและทำลายเอกสาร โครงการวิจัยผลิตภัณฑ์ขึ้นกับระยะเวลาที่ระบุไว้ ในโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 08/02.0
	บทที่ 8 การจัดการและการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย Management and Archiving of Files	หน้า 128 จาก 150 หน้า

	ฉบับที่ 1.0	ฉบับที่ 2.0
		- เมื่อแจ้งกำหนดวันทำลายเอกสาร หากผู้วิจัยไม่ ขอรับคืนภายใน 30 วัน จะดำเนินการทำลาย เอกสาร
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
รับรองโดย	ประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	ประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
อนุมัติโดย	อธิการบดี สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	อธิการบดี สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
วันที่อนุมัติ	11 เมษายน 2566	16 มกราคม 2569