

การจัดการเอกสารโครงการวิจัย

Management of study files

ข้อมูลโดยรวมของเอกสารควบคุม :		
ประเภทเอกสาร:	นโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงาน	
เลขเอกสาร:	IRB 1.07	
เอกสารเรื่อง:	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of study files	
ฝ่าย/แผนก:	คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ	
วันที่เริ่มใช้:	27 มีนาคม 2558	
วันที่/ครั้งที่แก้ไขและอนุมัติ:	5 มกราคม 2569	6
วันที่เริ่มผลบังคับใช้:	5 มกราคม 2569	
วันที่ทบทวนครั้งต่อไป:	5 มกราคม 2572	
นโยบายฯและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง:	IRB 1.01 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน IRB 1.02 โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ IRB 1.03 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณา ทบทวนเพื่อการรับรองครั้งแรก IRB 1.04 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย IRB 1.05 การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม IRB 1.06 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการ รับรอง IRB 1.08 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย HAP-A 1.20 การรักษาความปลอดภัยของข้อมูลและกฎระเบียบ การใช้งานระบบสารสนเทศ	
สนับสนุนมาตรฐาน:		
- ประเภทของมาตรฐานสากล/ มาตรฐาน/องค์ประกอบ:	JCI Hospital Standard	GLD.09.00/ME5 HRP.01.04/ME5
คณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับนโยบายฯ ฉบับนี้:	BI-IRB	

ผู้เรียบเรียง/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (นางสาวอรุณ สุวิทย์) เลขานุการคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ในนามของ คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ผู้ทบทวน/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (ผศ.พล ต.หญิง เขาวนา ณะพัฒน์ พ.บ.) ประธานคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ ทบทวนและรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาการวิจัย ประจำสถาบันฯ
ผู้อนุมัติ/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (ดร. ภาณุ อาทิตร์นิจารุกิจพัฒน์) ประธานเจ้าหน้าที่บริหาร

ประวัติของเอกสาร:			
ฉบับ	วันที่แก้ไข และ อนุมัติ	วันที่เริ่มผลบังคับใช้	เหตุผลของการทบทวน/เปลี่ยนแปลง
1	27 มีนาคม 2558	27 มีนาคม 2558	ฉบับแรก คณะกรรมการชุด 2558 ไม่สามารถค้นหา วิธีดำเนินการ มาตรฐานของคณะกรรมการ ชุดเดิมได้จากเอกสารและ เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยไม่ทราบรายละเอียด
2	7 พฤศจิกายน 2559	7 พฤศจิกายน 2559	1. เพื่อให้เป็นไปตามคำแนะนำที่ได้รับจากคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ (SIDCER-FERCAP & NECAST) 2. เพื่อให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี N.B. Medical Director ให้ Chairman BI-IRB ลงนามใน SOPs แทนเนื่องจาก 1. มีการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างการบริหารของโรงพยาบาล 2. เพื่อลดภาระของ MD ที่มีความรับผิดชอบการบริหาร โรงพยาบาล เพิ่มเติม 3. รวบรวมการเปลี่ยนแปลงของ CFR 4. มีการปรับการทำงานและฟอร์มต่อเนื่อง 5. ประธานคณะอนุกรรมการร่างฯ ลาออกเนื่องจากติด ภารกิจอื่น จึงให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนามแทน
2	23 พฤศจิกายน 2561	23 พฤศจิกายน 2561	1. ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบาย การบริหารของโรงพยาบาลรองรับการตรวจเยี่ยม AHA 2. ปรับรูปแบบ IRB 1.04-1.08 ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจ เยี่ยม
3	26 เมษายน 2562	26 เมษายน 2562	1. ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบาย การบริหารของโรงพยาบาล 2. แก้ไขผู้มีอำนาจลงนาม 3. ปรับเนื้อหาให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงาน ณ ปัจจุบัน 4. ปรับให้สอดคล้องกับระเบียบจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3	26 กรกฎาคม 2562	26 กรกฎาคม 2562	เพื่อให้เป็นไปตามคำแนะนำที่ได้รับจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ (SIDCER-FERCAP & NECAST)
3	25 กุมภาพันธ์ 2563	25 กุมภาพันธ์ 2563	ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบายการบริหารของโรงพยาบาลรองรับการตรวจเยี่ยม JCI
4	22 กรกฎาคม 2565	22 กรกฎาคม 2565	1. ปรับชื่อตำแหน่งภาษาไทยผู้บริหารให้เป็นไปตามนโยบายของโรงพยาบาล 2. ปรับชื่อเอกสาร การให้รหัสแบบเอกสาร และแผนภูมิ 3. ปรับเนื้อหาให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงาน ณ ปัจจุบัน
5	11 กรกฎาคม 2568	11 กรกฎาคม 2568	1. ทบทวนนโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงานตามกำหนด 2. ปรับมาตรฐาน/องค์ประกอบให้สอดคล้องกับ JCI Accreditation Standards for Hospital 8 th Edition (Effective 1 January 2025)
6	5 มกราคม 2569	5 มกราคม 2569	1. ปรับตามคำแนะนำที่ได้รับจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ (SIDCER-FERCAP & NECAST) ประเด็นการติดตามโครงการวิจัยที่แก้ไขและการจัดเก็บโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินการแล้ว 2. ปรับคำว่า “สำนักงานฯ” เป็น “สำนักงานคณะกรรมการฯ” 3. ตัดข้อมูลภายใต้หัวข้อเอกสารอ้างอิงทั้งหมด เพื่อนำไปไว้ในบรรณานุกรมท้ายบทสุดท้ายของเอกสาร

สารบัญ

วัตถุประสงค์.....	6
ขอบข่าย.....	6
1. ขอบเขต	6
2. ความรับผิดชอบ.....	6
คำจำกัดความ	6
รายละเอียด.....	6
1. การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร.....	6
2. การค้นและการทำสำเนาเอกสาร.....	8
2.1 การค้นเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยให้กรรมการฯ เพื่อพิจารณา	8
2.2 การขอค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้อื่น.....	8
3. การทำลายเอกสาร.....	9
เอกสารอ้างอิง	9
บันทึกคุณภาพ	9
ภาคผนวก.....	10
ภาคผนวกที่ 1 FC01-IRB1.07 แผนภูมิการรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร.....	10
ภาคผนวกที่ 2 FC02-IRB1.07 แผนภูมิการทำลายเอกสาร.....	10
ภาคผนวกที่ 3 AF01-IRB1.07 แบบขอค้นและทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย.....	10
ภาคผนวกที่ 4 AF02-IRB1.07 แบบบันทึกการขอค้นเอกสารโครงการวิจัยและการทำสำเนา	10
ภาคผนวกที่ 5 AF03-IRB1.07 แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย	10

วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการรวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และเพื่อคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

ขอบข่าย

1. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการ ทั้งที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว

2. ความรับผิดชอบ

2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน**คณะกรรมการ** มีหน้าที่รวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการ

2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน**คณะกรรมการ** มีหน้าที่กำกับดูแลการจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คำจำกัดความ

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active file) หมายถึง โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการวิจัยตามทีระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ

โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินงาน (Inactive file) หมายถึง โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว หรือ ยุติโครงการ หรือ คณะกรรมการ ยุติการดำเนินการใดๆ กับโครงการวิจัยนั้นๆ

รายละเอียด

1. การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร

1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน**คณะกรรมการ** รวบรวมและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยต้นฉบับ เข้าสู่ฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่มีระบบจำกัดการเข้าถึงข้อมูลตามระดับสายงาน

1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน**คณะกรรมการ** จัดส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องซึ่งคณะกรรมการรับรองแล้วให้ผู้วิจัย และจัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องซึ่งคณะกรรมการรับรองแล้วดังกล่าว เข้าสู่ฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่มีระบบจำกัดการเข้าถึงข้อมูลตามระดับสายงาน

1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน**คณะกรรมการ** ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูล ซึ่งมีระบบการรักษาความลับ จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และมีระบบสำรองข้อมูล (Back up) ในระบบฐานข้อมูลของโรงพยาบาลตามมาตรฐาน

1.4 การจัดกลุ่มโครงการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร มีรายละเอียดดังนี้

1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่ เรียกว่า**โครงการวิจัยที่กำลัง**

ดำเนินการ หรือ Active file หรือ Project Ongoing ในฐานข้อมูล

- 2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report) หรือส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination) จะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file หรือ Project closed-withdrawn-terminated** ในฐานข้อมูล
- 3) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานใดๆ เป็นระยะเวลา 1 ปี เจ้าหน้าที่สำนักงาน**คณะกรรมการฯ** จะติดต่อผู้วิจัยหรือหน่วยงานต้นสังกัดเพื่อให้ชี้แจงสถานะของการวิจัย ถ้าไม่มีการชี้แจง โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงานหรือ Inactive file หรือ Project lapse approval** ในฐานข้อมูล
หมายเหตุ ถ้าสถานะของการวิจัย คือ อยู่ในระหว่างดำเนินการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน**คณะกรรมการฯ** จะแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ถ้าสถานะของการวิจัย คือ ดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นแล้วหรือยุติโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน**คณะกรรมการฯ**จะแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานปิดโครงการวิจัยพร้อมรายงานผลการวิจัยที่ได้ทำไป
- 4) โครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการพิจารณาและยังไม่ได้ได้รับการรับรอง จะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยรอการรับรอง หรือ Project pending approval** ในฐานข้อมูล
- 5) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการฯพิจารณาแล้วมีมติให้ “ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval)” และถ้าคณะกรรมการฯ ไม่ยกเลิก การระงับการรับรองชั่วคราว ภายในเวลา 1 ปี โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file หรือ Project lapse approval** ในฐานข้อมูล
- 6) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ถอนการรับรองโครงการวิจัย (withdrawal of protocol approval)” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file หรือ Project lapse approval** ในฐานข้อมูล
- 7) *โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง”* หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file หรือ Project lapse approval** ในฐานข้อมูล
- 8) *โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือพิจารณาแบบเร็ว คณะกรรมการฯ มีมติให้แก้ไขเพื่อรับรอง หรือแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยใหม่เข้ามาเพื่อพิจารณา* ภายในระยะเวลา **6 เดือน** นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย โดยเจ้าหน้าที่สำนักงาน**คณะกรรมการฯ**จัดส่งจดหมาย/อีเมลติดตามเป็นจำนวน 3 ครั้ง (**2 เดือน 1 1/2 เดือน และ 1 เดือน ก่อน**

วันหมดอายุของผลการตัดสินใจที่ระบุในเอกสาร) โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่มโครงการวิจัยที่ไม่มีการ

ดำเนินงาน หรือ Inactive file หรือ Project lapse approval ในฐานข้อมูล

หมายเหตุ ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยใหม่ภายหลัง 6 เดือน นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ให้แก่ผู้วิจัย การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่จะดำเนินการเช่นเดียวกับการส่งโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ จัดทำรายการโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) นี้ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อขอการอนุมัติให้ปิดโครงการวิจัย

1.5 เอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) จะถูกจัดเก็บแยกจากเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (active file)

กรณีเอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) เป็นรูปแบบเอกสารกระดาษ (hard copy) (สำหรับโครงการวิจัยที่รับไว้ก่อนหรือรับไว้ในเดือน มีนาคม พ.ศ. 2563) จะเก็บไว้อีก 3 ปีหลังจากที่ประชุมรับทราบการปิด/ยุติโครงการวิจัย ก่อนพิจารณาทำลายเอกสาร ส่วนเอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน และรับไว้หลังเดือนมีนาคม พ.ศ. 2563 (เดือนที่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีมติให้รับไฟล์เอกสารโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์เท่านั้น) จะถูกเก็บไว้ในโฟลเดอร์ Project closed-withdrawn-terminated ในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ของสำนักงานคณะกรรมการฯ ภายใต้การควบคุมดูแลของฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศ โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ สำนักงานคณะกรรมการฯ จะเก็บรักษาข้อมูลโครงการวิจัยที่ปิดแล้วเกิน 5 ปีในรูปแบบไฟล์ดิจิทัลซึ่งประหยัดเนื้อที่โดยสามารถขอที่เก็บข้อมูลเพิ่มจากฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศตามนโยบายการบริหารงานของโรงพยาบาล (HAP-A 1.20)

2. การค้นและการทำสำเนาเอกสาร

2.1 การค้นเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยให้กรรมการฯ เพื่อพิจารณา

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ค้นเอกสารให้กรรมการฯ
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ นำส่งไฟล์เอกสารให้กรรมการฯ ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

2.2 การขอค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้อื่น

- 1) ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการขอค้นเอกสารโครงการวิจัยของตนเอง ผู้วิจัยต้องส่งแบบขอค้นและทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย (AF01-IRB1.07) ให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ค้นเอกสาร
- 2) ในกรณีที่ผู้อื่นต้องการขอค้นเอกสารโครงการวิจัย ต้องมีเจตมหายืนยันหรือจดหมายอนุญาตจากผู้วิจัย และส่งแบบขอค้นและทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย (AF01-IRB1.07) เพื่อขอการอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ให้ค้นและทำสำเนาเอกสารได้
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ค้นและทำสำเนาเอกสาร และบันทึกการขอค้นเอกสาร ในแบบบันทึกการขอค้นเอกสารโครงการวิจัยและการทำสำเนา (AF02-IRB1.07)

3. การทำลายเอกสาร

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน**คณะกรรมการฯ** จัดทำรายการโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) (สำหรับโครงการวิจัยที่รับก่อนเดือน มีนาคม พ.ศ. 2563) ที่เก็บไว้ตั้งแต่ 3 ปี ขึ้นไป (ICH GCP 3.4)
- 3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน**คณะกรรมการฯ** ทำรายการเอกสารโครงการวิจัยที่ขอทำลาย และแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย (AF03-IRB1.07) เพื่อนำเสนอประธาน**คณะกรรมการฯ**
- 3.3 ประธาน**คณะกรรมการฯ** นำเสนอในที่ประชุม**คณะกรรมการฯ** เพื่อขอการอนุมัติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย
- 3.4 เมื่อที่ประชุม**คณะกรรมการฯ** ลงมติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย ประธาน**คณะกรรมการฯ** ลงนามเพื่ออนุมัติในแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย (AF03-IRB1.07)
- 3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงาน**คณะกรรมการฯ** ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยภายในสำนักงาน**คณะกรรมการฯ** ด้วยเครื่องทำลายเอกสาร หรือให้บริษัทผู้เชี่ยวชาญด้านการจัดเก็บและบริหารเอกสารดำเนินการทำลาย โดยภายหลังการทำลายเสร็จสิ้น สำนักงาน**คณะกรรมการฯ** จะได้รับ Certificate of Destruction เพื่อเป็นหลักฐาน
- 3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงาน**คณะกรรมการฯ** เก็บแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย (AF03-IRB1.07) และ Certificate of Destruction ในฐานะข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ของสำนักงาน**คณะกรรมการฯ**

เอกสารอ้างอิง

ดูที่บรรณานุกรมท้ายบท SOP IRB1.08

บันทึกคุณภาพ

ที่	รายชื่อบันทึกคุณภาพ	สถานที่เก็บ	วิธีการเก็บ	ระยะเวลาเก็บ
1	แบบขอคืนและทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย	Department file share/IRB	ปี/เดือน	ตลอดไป
2	แบบบันทึกการขอคืนเอกสารโครงการวิจัยและการทำสำเนา	Department file share/IRB	ปี/เดือน	ตลอดไป
3	แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย	Department file share/IRB	ปี/เดือน	ตลอดไป

ภาคผนวก

ภาคผนวกที่ 1 FC01-IRB1.07 แผนภูมิการรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร

ภาคผนวกที่ 2 FC02-IRB1.07 แผนภูมิการทำลายเอกสาร

ภาคผนวกที่ 3 AF01-IRB1.07 แบบ**ขอคืนและทำสำเนา**เอกสารโครงการวิจัย

ภาคผนวกที่ 4 AF02-IRB1.07 แบบบันทึกการขอคืนเอกสารโครงการวิจัย**และการทำสำเนา**

ภาคผนวกที่ 5 AF03-IRB1.07 แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย

