




**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:	22 กรกฎาคม 2565	4
วันที่เริ่มผลบังคับใช้:	22 กรกฎาคม 2565	
วันที่ทบทวนครั้งต่อไป:	22 กรกฎาคม 2568	
นโยบายฯและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง:	IRB 1.01 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน IRB 1.02 โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย IRB 1.03 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาทบทวนและการให้การรับรองครั้งแรก IRB 1.04 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย IRB 1.05 การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม IRB 1.06 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง IRB 1.08 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	
สนับสนุนมาตรฐาน:		
- ประเภทของมาตรฐานสากล/มาตรฐาน/องค์ประกอบ:	JCI Hospital Standard	GLD.19 / ME 5
กรรมกรที่เกี่ยวกับนโยบายฯฉบับนี้:	BI-IRB	
ผู้เรียบเรียง/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (นางสาว อารี สุวไรพร) เลขานุการฯ คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ	

ผู้ทบทวน/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (ผศ.พล ต.หญิง เยาวนา ธนะพัฒน์ พ.บ.) ประธานคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ ทบทวนและรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ
ผู้อนุมัติ/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (นางอาทิรัตน์ จารุกิจพัฒน์) ประธานเจ้าหน้าที่บริหาร

ประวัติของเอกสาร:			
ฉบับ	วันที่แก้ไข และ อนุมัติ	วันที่เริ่มผลบังคับใช้	เหตุผลของการทบทวน/เปลี่ยนแปลง
1	27 มีนาคม 2558	27 มีนาคม 2558	ฉบับแรก คณะกรรมการฯ ชุด 2558 ไม่สามารถค้นหา วิธีดำเนินการ มาตรฐานของคณะกรรมการฯ 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 โรงพยาบาลฯ เพิ่มเติม 3. รอคอยเปลี่ยนแปลงของ 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	เพื่อให้เป็นไปตามคำแนะนำที่ได้รับจากคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ (SIDCER-FERCAP & NECAST)
3	25 กุมภาพันธ์ 2563	25 กุมภาพันธ์ 2563	ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบาย การบริหารของโรงพยาบาลรองรับการตรวจเยี่ยม JCI
4	22 กรกฎาคม 2565	22 กรกฎาคม 2565	1. ปรับชื่อตำแหน่งภาษาไทยผู้บริหารให้เป็นไปตาม นโยบายของโรงพยาบาล 2. ปรับชื่อเอกสาร การให้รหัสแบบเอกสาร และแผนภูมิ 3. ปรับเนื้อหาให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงาน ณ ปัจจุบัน

## สารบัญ

หน้า

1. วัตถุประสงค์.....	6
2. ขอบข่าย.....	6
3. คำจำกัดความ.....	6
4. รายละเอียด.....	6
1) การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร.....	6
2) การค้นและการทำสำเนาเอกสาร.....	8
3) การทำลายเอกสาร.....	9
5. เอกสารอ้างอิง.....	9
6. บันทึกคุณภาพ.....	10
7. ภาคผนวก.....	11

## วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการรวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และเพื่อคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

## ขอบข่าย

### 1. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการ ทั้งที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว

### 2. ความรับผิดชอบ

2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการ

2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่กำกับดูแลการจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

## คำจำกัดความ

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active file) หมายถึง โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการวิจัยตามที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ

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

## รายละเอียด

### 1. การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร

1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยต้นฉบับ เข้าสู่ฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่มีระบบจำกัดการเข้าถึงข้อมูลตามระดับสายงาน

1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องซึ่งคณะกรรมการรับรองแล้วให้ผู้วิจัย และจัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องซึ่งคณะกรรมการรับรองแล้วดังกล่าว เข้าสู่ฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่มีระบบจำกัดการเข้าถึงข้อมูลตามระดับสายงาน

1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูล ซึ่งมีระบบการรักษาความลับจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และมีระบบสำรองข้อมูล (Back up) ในระบบฐานข้อมูลของโรงพยาบาลฯ ตามมาตรฐาน

1.4 การจัดกลุ่มโครงการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร มีรายละเอียดดังนี้

- 1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่ เรียกว่าโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ 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 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะติดต่อผู้วิจัยหรือหน่วยงานต้นสังกัดเพื่อให้ชี้แจงสถานะของกรวิจัย ถ้าไม่มีการชี้แจง โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงานหรือ Inactive file หรือ Project lapse approval** ในฐานข้อมูล  
หมายเหตุ ถ้าสถานะของกรวิจัย คือ อยู่ในระหว่างดำเนินการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ถ้าสถานะของกรวิจัย คือ ดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นแล้วหรือยุติโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานปิดโครงการวิจัยพร้อมรายงานผลการวิจัยที่ได้ทำไป
- 4) โครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการพิจารณาและยังไม่ได้รับการรับรอง จะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยรอการรับรอง หรือ Project pending approval** ในฐานข้อมูล
- 5) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “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 แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยใหม่เข้ามาเพื่อพิจารณาภายในระยะเวลา 1 ปี นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมาย/อีเมลติดตามเป็นจำนวน 3 ครั้ง (3 เดือน 5 เดือน และ 7 เดือน) โครงการวิจัย*

จะถูกจัดเป็นกลุ่มโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file หรือ Project lapse approval ในฐานข้อมูล

หมายเหตุ ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยใหม่ภายหลัง 1 ปี นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ให้แก่ผู้วิจัย การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่จะดำเนินการเช่นเดียวกับการส่งโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ 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 ส่วนเอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงานและรับไว้หลังเดือนมีนาคม พ.ศ. 2563 (เดือนที่ที่ประชุมคณะกรรมการฯมีมติให้รับไฟล์เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์เท่านั้น) จะถูกเก็บไว้ในโฟลเดอร์ Project closed-withdrawn-terminated ในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ของสำนักงานฯ ทางสำนักงานฯจะเก็บรักษาข้อมูลนั้นไว้ตลอดไป

## 2. การค้นและการทำสำเนาเอกสาร

2.1 การค้นเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยให้กรรมการฯ เพื่อพิจารณา

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้ค้นเอกสารให้กรรมการฯ
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำส่งไฟล์เอกสารให้กรรมการฯในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

2.2 การขอค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้อื่น

- 1) ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการขอค้นเอกสารโครงการวิจัยของตนเอง ผู้วิจัยต้องส่งแบบขอค้นและทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย (AF01-IRB1.07) ให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ค้นเอกสาร
- 2) ในกรณีที่ผู้อื่นต้องการขอค้นเอกสารโครงการวิจัย ต้องมีจดหมายยืนยันหรือจดหมายอนุญาตจากผู้วิจัย และส่งแบบขอค้นและทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย (AF01-IRB1.07) เพื่อขอการอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯให้ค้นและทำสำเนาเอกสารได้
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้ค้นและทำสำเนาเอกสาร และบันทึกการขอค้นเอกสาร ในแบบบันทึกการขอค้นเอกสารโครงการวิจัยและการทำสำเนา (AF02-IRB1.07)



### 3. การทำลายเอกสาร

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายการโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) (สำหรับโครงการวิจัยที่รับก่อนเดือน มีนาคม พ.ศ. 2563) ที่เก็บไว้ตั้งแต่ 3 ปี ขึ้นไป (ICH GCP 3.4)
- 3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำรายการเอกสารโครงการวิจัยที่ขอทำลาย และแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย (AF03-IRB1.07) เพื่อนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ
- 3.3 ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อขอการอนุมัติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย
- 3.4 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ลงมติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามเพื่ออนุมัติในแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย (AF03-IRB1.07)
- 3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยภายในสำนักงานฯ ด้วยเครื่องทำลายเอกสารหรือให้บริษัทผู้เชี่ยวชาญด้านการจัดเก็บและบริหารเอกสารดำเนินการทำลาย โดยภายหลังการทำลายเสร็จสิ้น สำนักงานฯ จะได้รับ Certificate of Destruction เพื่อเป็นหลักฐาน
- 3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย (AF03-IRB1.07) และ Certificate of Destruction ในฐานะข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ของสำนักงานฯ

### เอกสารอ้างอิง

1. "Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10", Vol. 2, pp. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949. in Permissible Medical Experiments. In: *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under control council law No.10 Volume II Nuremberg October 1946 – April 1949*. [Internet] Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office;1949 [cited 2019 Jul. 26]. Available from: [https://www.loc.gov/rr/frd/Military\\_Law/pdf/NT\\_war-criminals\\_Vol-II.pdf](https://www.loc.gov/rr/frd/Military_Law/pdf/NT_war-criminals_Vol-II.pdf)
2. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Appendix Volume II: The Belmont report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research [Internet]. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office 1978. [cited 2019 Jul. 26]. Available from: [https://videocast.nih.gov/pdf/ohrp\\_appendix\\_belmont\\_report\\_vol\\_2.pdf](https://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_appendix_belmont_report_vol_2.pdf)
3. Operational guideline for Ethics Committees that review biomedical research. Geneva. World Health Organization; 2000
4. World Health Organization. Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation. [Internet] Geneva: World Health Organization;2005 [cited 2019 Jul. 26]. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43392>

5. Sueblinvong T, Mahaisavariya P, Panichkul S, editors. The ethical guidelines for research on human subjects in Thailand 2007. Bangkok: FERCIT; 2007.
6. World Health Organization. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. [Internet] Geneva: World Health Organization; 2011 [cited 2019 Jul. 26].  
Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44783>
7. World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki Ethical principles for medical research involving human subjects. Proceedings of the 64<sup>th</sup> WMA General Assembly, Fortaleza Brail 2013; Fortaleza, Brail: WMA; 2013.
8. National Research Council of Thailand. National Policy and Guidelines for Human Research 2015. Bangkok: NRCT; 2015.
9. Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for health-related research involving humans, 4<sup>th</sup> ed. Geneva: CIOMS; 2016.
10. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Phramaceuticals for Human Use. ICH Harmonised guideline integratedaAddendum to ICH E6(R1): Guideline for good clinical practice E6(R2): Current Step 4 version dated 9 November 2016. [Internet] 2016 [cited 2019 Jul. 26]. Available  
from: [https://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6\\_R2\\_Step\\_4\\_2016\\_1109.pdf](https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R2_Step_4_2016_1109.pdf)
11. CFR Title 45-Public Welfare Subtitle A Subchapter Part 46Protection of Human Subjects. In: Electronic Code of Federal Regulations: e-CFR data is current as of Jan 3,2020. [Internet] 2020 [cited 2020 Jan. 3]. Available from: [https://gov.ecfr.io/cgi-bin/text-idx?SID=0a246e3315ddcb26b7e651368a95155d&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title45/45cfr46\\_main\\_02.tpl](https://gov.ecfr.io/cgi-bin/text-idx?SID=0a246e3315ddcb26b7e651368a95155d&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title45/45cfr46_main_02.tpl)
12. ราชกิจจานุเบกษา ๑๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๑ เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๒๘๖ ง หน้า ๑๗-๒๐ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา. กรุงเทพฯ: ราชกิจจานุเบกษา; 2561.

### 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 แบบขอคืนและทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย

ภาคผนวกที่ 4 AF02-IRB1.07 แบบบันทึกการขอคืนเอกสารโครงการวิจัยและการทำสำเนา

ภาคผนวกที่ 5 AF03-IRB1.07 แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย