**ใบสรุปการสร้างวิธีดําเนินการมาตรฐาน**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ฉบับที่ 1**  **พ.ศ.2562** |
| **เตรียมโดย** | **คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน** |
| **วันที่เสนอ** |  |
| **ทบทวนโดย** | **คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน** |
| **วันที่ทบทวน** |  |
| **อนุมัติโดย** | **รองศาสตราจารย์ ดร.สุวิทย์ วงษ์บุญมาก** |
| **ตำแหน่ง** | **อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร** |
| **วันที่อนุมัติ** |  |
| **การแก้ไข** |  |
| **เหตุผลที่แก้ไข** |  |

**สารบัญ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ลําดับเรื่อง** | | **หน้า** |
| 1 | วัตถุประสงค์ | 301 |
| 2 | ขอบเขต | 301 |
| 3 | ความรับผิดชอบ | 301 |
| 4 | แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ | 301 |
| 5 | หลักการปฏิบัติ | 302 |
|  | 5.1 การเขาถึงเอกสาร | 302 |
|  | 5.2 การจัดแบงประเภทของเอกสารที่ตองรักษาความลับ | 302 |
|  | 5.3 การทําสําเนาเอกสารที่ตองรักษาความลับ | 302 |
|  | 5.4 การทำลายเอกสาร | 303 |
| 6 | คํานิยาม | 303 |
| 7 | ภาคผนวก | 303 |
| 8 | เอกสารอางอิง | 303 |

1. **วัตถุประสงค**

เพื่อเปนแนวทางในการดํารงไวซึ่งการรักษาความลับของตนฉบับและสําเนาโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวของ

1. **ขอบเขต**

วิธีดําเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการจัดการกับเอกสารทุกขั้นตอน โดยรวมถึงการแจกจายและการเก็บรักษาเอกสารตางๆ ไดแก โครงการวิจัย รายงานตางๆ ที่สงเขามาใหคณะกรรมการฯ รายงานหรือจดหมายตางๆ ของคณะกรรมการฯ รวมทั้งเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวของ และการทำลายเอกสารที่ไม่ใช้ไม่ต้องการเก็บ และเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว

1. **ความรับผิดชอบ**

การรักษาความลับของโครงการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการฯ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวของเปนสิ่งสําคัญที่กรรมการฯ และเจาหนาที่สํานักงานฯ ทุกคน ตองตระหนักและเครงครัดในการปฏิบัติตามคําสัญญาในเอกสารเพื่อการรักษาความลับ

1. **แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ขั้นตอน** | **การดําเนินการ** | **ผูรับผิดชอบ** |
| 1 | การเข้าถึงเอกสาร | คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| 2 | การจัดแบงประเภทของเอกสารและจัดเก็บ | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| 3 | การทําสําเนาเอกสาร | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| 4 | แบบบันทึกการทําสําเนาเอกสาร | เจ้าหนาที่สํานักงานฯ |
| 5 | เอกสารที่ไม่ใช้และไม่ต้องการเก็บ | เจ้าหนาที่สํานักงานฯ |
| 6 | แบบบันทึกการทำลายเอกสาร(เอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว) | เจ้าหน้าที่สํานักงานฯ |
| 7  8.  9. | ประธานคณะกรรมการฯ อนุมัติให้ทำลายเอกสารได้  ทำลายเอกสารโดยใช้เครื่องตัด  /ย่อยเอกสาร  แจ้งคณะกรรมการเต็มชุดเพื่อทราบ | ประธานคณะกรรมการฯ  เจ้าหน้าที่สํานักงานฯ  ประธานคณะกรรมการฯ /รองประธานคณะกรรมการฯ /เลขานุการคณะกรรมการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ |

1. **หลักการปฏิบัติ**
2. การเขาถึงเอกสาร
3. กรรมการคณะกรรมการฯ และเจาหนาที่สํานักงานฯ ตองอาน เขาใจ และยอมรับในขอปฏิบัติตอไปนี้ ลงนามในเอกสารการรักษาความลับกอนเริ่มการปฏิบัติงาน
4. สามารถเขาถึงเอกสารทุกชนิดของสํานักงานฯ
5. สามารถรองขอเพื่อนําตนฉบับและสําเนาของเอกสาร ของสํานักงานฯ ไปใชเพื่องานของคณะกรรมการฯ
6. การจัดแบงประเภทของเอกสารที่ตองรักษาความลับ

เอกสารที่ตองรักษาความลับแบงออกเปนประเภทตางๆ ดังนี้

1. โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวของ ไดแก แบบบันทึกขอมูล เอกสารการใหความยินยอมโดยไดรับขอมูล ความเห็นของที่ปรึกษา เปนตน
2. เอกสารของคณะกรรมการฯ ไดแก รายงานประชุม ผลการพิจารณาหรือคําแนะนําของคณะกรรมการฯ เปนตน
3. จดหมายและเอกสารติดตอ ไดแก จดหมายของคณะกรรมการฯ ที่ติดตอกับผูวิจัยผูสนับสนุนแหลงทุน อาสาสมัคร ที่ปรึกษา ผูตรวจเยี่ยม เปนตน
4. การทําสําเนาเอกสารที่ตองรักษาความลับ
5. ผูมีสิทธิในการขอทําสําเนาเอกสาร
6. การทําสําเนาเอกสารที่ตองรักษาความลับทุกประเภท จะกระทําไดเมื่อนําไปใชในงานของคณะกรรมการฯ เทานั้น
7. คณะกรรมการฯ เทานั้น ที่สามารถรองขอเพื่อทําสําเนาเอกสารที่ตองรักษาความลับ
8. เจาหนาที่สํานักงานฯ เทานั้น ที่สามารถดําเนินการทําสําเนาเอกสารเมื่อกรรมการฯ รองขอ
9. นักวิจัยและบุคคลภายนอกถ้าต้องการทำสำเนาเอกสาร จะต้องทำบันทึกขอทำสำเนาเอกสารขออนุญาตจากประธานคณะกรรมการฯ/หรือเลขานุการคณะกรรมการฯเป็นลายลักษณ์อักษร โดยระบุเหตุผลและเรื่องที่ต้องการ/หน้าเอกสารที่ต้องการให้ชัดเจน
10. ขั้นตอนดำเนินการ
11. สำหรับอาจารย์ นักวิจัยภายในคณะ ถ้าต้องการทำสำเนาขอให้ทำบันทึกข้อความตามแบบAF 01-25
12. สำหรับบุคคลภายนอก เช่น ผู้สนับสนุนการวิจัย ให้ทำจดหมายตามแบบ AF 02-25
13. การทำลายเอกสาร
14. เอกสารที่ไม่ใช้และไม่ต้องการเก็บ
15. เอกสารโครงการวิจัย และเอกสารประกอบอื่นๆทั้งหมดที่รวบรวมหลังเสร็จสิ้นการประชุมคณะกรรมการฯ
16. เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารประกอบอื่นๆ ที่ได้พิจารณาแล้วฉบับที่ส่งให้กรรมการทบทวนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการรวบรวมเพื่อทำลายโดยการย่อย
17. การทำลายเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว
18. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการตรวจสอบจากฐานข้อมูลว่าโครงการวิจัยที่ปิดโครงการและปิดครบ 3 ปีแล้ว (โครงการวิจัย บันทึกข้อความต่าง ๆ Amendments SAEs ฯลฯ)
19. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมเอกสารจากข้อ 1) และทำบันทึกข้อความขอทำลาย ตาม AF01-26เสนอประธานคณะกรรมการฯเพื่ออนุมัติ
20. เจ้าหน้าที่ทำลายเอกสารตามรายการที่ได้รับอนุมัติในแบบฟอร์ม AF01-26โดยการย่อย
21. ประธานคณะกรรมการฯ นำรายการเอกสารที่ทำลายด้วยการย่อยแล้วแจ้งในที่ประชุมแจ้งคณะกรรมการฯเพื่อทราบ
22. เก็บแบบบันทึกข้อความขอทำลายเอกสารAF01-26เพื่อตรวจสอบ
23. **คํานิยาม**

เอกสาร เอกสารที่มีขอมูลบันทึกในกระดาษ โทรสาร ขอมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ (เชน อีเมล) เทป วีดีโอ หรือซีดี

1. **ภาคผนวก**
2. AF01-26 บันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร
3. **เอกสารอางอิง**
4. ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับที่แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
5. แนวทางจริยธรรมการทําวิจัยในคนแหงชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

AF 01-26/1.0

 **บันทึกข้อความ**

**ส่วนราชการ** สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

**ที่** ศธ 0527.01.33(1)/KPRU-REC **วันที่**

**เรื่อง** ขอทำลายเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

**สิ่งที่แนบมา** ตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทำลายได้

ด้วยทางสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร มีโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้วซึ่งสามารถย่อยทำลายได้ ดังตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทำลายได้ตามที่แนบมาพร้อมกับบันทึกข้อความนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

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

เจ้าหน้าที่สำนักงาน

⬜ อนุมัติ

⬜ ไม่อนุมัติ เพราะ .............................................................................................................................................

...................................................

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

ประธานคณะกรรมการฯ

AF 01-26/1.0

****

**ตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทำลายได้**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ลำดับ** | **REC No.** | **ชื่อโครงการ** | **วันที่อนุมัติปิดโครงการ** | **วันที่ครบกำหนดทำลาย** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Blank page**