

	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 08/03.0
	บทที่ 8 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 1 จาก 8 หน้า

<h2>บทที่ 8</h2> <h3>การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</h3> <h3>Management of Protocol Documents</h3>	
เตรียมโดย :	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
ทบทวนโดย :	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
รับรองโดย :	ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์ ประธานคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
วันที่รับรอง :	4 มกราคม 2566
อนุมัติโดย :	นายชัชชาติ สิทธิพันธุ์ ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ :	31 มกราคม 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 08/03.0
	บทที่ 8 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 2 จาก 8 หน้า

## สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์ .....	119
2.	ขอบเขต .....	119
3.	ความรับผิดชอบ .....	119
4.	ขั้นตอนการดำเนินการ .....	119
5.	วิธีปฏิบัติ.....	119
	5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร.....	119
	5.2 การบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล .....	121
	5.3 การค้นและทำสำเนาเอกสาร .....	121
	5.4 การทำลายเอกสาร.....	122
	5.5 การดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ที่เก็บรักษาในระบบออนไลน์.....	123
6.	คำนิยาม.....	123
7.	ภาคผนวก .....	123
8.	เอกสารอ้างอิง .....	123
9.	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	124

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 08/03.0
	บทที่ 8 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 3 จาก 8 หน้า

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในรวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลาย เอกสาร ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ เพื่อความสะดวกในการค้นหา และเพื่อคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการจัดการโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว

## 3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

3.2 หัวหน้าสำนักงานฯ มีหน้าที่กำกับดูแลให้การจัดการเอกสารโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล ตลอดจนตรวจความสมบูรณ์ความถูกต้องของการจัดเก็บข้อมูล

## 4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รวบรวมและจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	บันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ค้นและทำสำเนาเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	ทำลายเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	ดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ที่เก็บรักษาในระบบออนไลน์	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ


## 5. วิธีปฏิบัติ

### 5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมและจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับเข้าแฟ้มตามประเภทของเอกสาร

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย เช่น สำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัย เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย โดยจัดเรียงเอกสารต่าง ๆ เป็นหมวดหมู่ตามสารบัญ (index)

5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแฟ้มโครงร่างการวิจัยในตู้เอกสารที่มีกุญแจเปิด และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 08/03.0
	บทที่ 8 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 4 จาก 8 หน้า

5.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูล ที่มีระบบการรักษาความลับ จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และมีระบบสำรองข้อมูล (back up) เก็บไว้ในที่ปลอดภัย

5.1.5 การจัดกลุ่มโครงร่างการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร มีรายละเอียดดังนี้

5.1.5.1 **โครงร่างการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (active file) ได้แก่**

โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่

5.1.5.2 **โครงร่างการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) ได้แก่ กรณีต่อไปนี้**

1) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงาน

สรุปผลการวิจัย

2) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง ผู้วิจัยส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อน

กำหนด

3) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานใด ๆ เป็นระยะเวลา 1 ปี เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะติดต่อผู้วิจัยหรือหน่วยงานต้นสังกัดเพื่อให้ชี้แจงสถานะของการวิจัย ถ้าสถานะของการวิจัย คือ การวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือไม่มีการชี้แจง จะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงร่างการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน

**หมายเหตุ** ถ้าสถานะของการวิจัย คือ “กำลังดำเนินการ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย


4) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือ รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้ว มีมติให้ “ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval)” และถ้าคณะกรรมการฯ ไม่ยกเลิกการระงับการรับรองชั่วคราวภายในเวลา 1 ปี โครงร่างการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่มโครงร่างการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน

5) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือ รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้ว มีมติให้ “ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย (withdrawal of protocol approval)” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ จะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงร่างการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน

6) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง”

7) โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือพิจารณาแบบเร็ว คณะกรรมการฯ มีมติให้แก้ไขเพื่อรับรอง หรือแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงร่างการวิจัยใหม่เข้ามาเพื่อพิจารณาภายในระยะเวลา 6 เดือน นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย

**หมายเหตุ** ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยใหม่ภายหลัง 6 เดือน นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย การพิจารณาโครงร่างการวิจัยใหม่จะดำเนินการเช่นเดียวกับการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร</b>	BMAHREC 08/03.0
	<b>บทที่ 8 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</b>	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 5 จาก 8 หน้า

5.1.6 เอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน จะถูกจัดเก็บแยกจากโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ และเก็บไว้ 3 ปี ก่อนพิจารณาทำลายเอกสาร

5.1.7 โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยขอลงคืน (withdraw) ก่อนการประชุมของคณะกรรมการฯ จะถูกส่งคืนผู้วิจัยทั้งหมด

## 5.2 การบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูล โดยเริ่มตั้งแต่เมื่อรับโครงการวิจัยครั้งแรก และปรับให้เป็นปัจจุบัน เมื่อมีการพิจารณาในที่ประชุม มีการส่งรายงานต่าง ๆ ภายหลังได้รับการรับรองโครงการวิจัย และเมื่อปิดโครงการวิจัย

5.2.2 การบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล จะมีระบบการรักษาความปลอดภัย โดยใช้ login และ password เพื่อจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5.2.3 การบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล จะมีระบบสำรองข้อมูล (back up) โดยเก็บเป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ ซึ่งจะเก็บไว้ในที่ปลอดภัยแยกจากตู้เก็บเอกสาร

5.2.4 หัวหน้าสำนักงานฯ ตรวจสอบความสมบูรณ์และความถูกต้องของการจัดเก็บข้อมูลในฐานข้อมูล และสามารถสืบค้นได้ง่าย

5.2.5 เก็บรักษาเอกสารข้อมูลทั้งหมด เช่น วิธีดำเนินการมาตรฐาน รายชื่อกรรมการฯ รายละเอียดอาสาสมัครและ/หรือสถาบันต้นสังกัดของกรรมการฯ โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง รายงานการประชุมและหนังสือติดต่อ เป็นต้น เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี หลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์และมีไว้พร้อมเมื่อหน่วยงานตามกฎหมายต้องการ ในรูปแบบของเอกสาร หนังสือนำส่ง และอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ในฐานข้อมูล

5.2.6 การเก็บข้อมูลสำรองในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ จะเก็บไว้ อย่างน้อย 10 ปี ในสถานที่ที่ปลอดภัย

## 5.3 การค้นและทำสำเนาเอกสาร

5.3.1 การค้นเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการฯ พิจารณา


5.3.1.1 บันทึกชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้ค้นเอกสาร ชนิดเอกสาร ที่นำออก และวันที่นำเอกสารออกจากแฟ้ม ในบันทึกหน้าแฟ้มโครงการวิจัย

5.3.1.2 เมื่อเสร็จสิ้นการพิจารณาหรือตรวจเอกสาร เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงการวิจัย พร้อมทั้งบันทึกชื่อ และวันที่นำคืน

5.3.2 การขอค้นเอกสารโครงการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือบุคคลอื่น

(ทั้งนี้ให้เป็นไปตาม พ.ร.บ.ข้อมูลข่าวสารของทางราชการ พ.ศ. 2540)

5.3.2.1 ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการขอค้น และ/หรือ ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยของตนเอง ให้ส่งแบบรายงานขอค้นเอกสาร/ทำสำเนาโครงการวิจัย (AO 18) แก่หัวหน้าสำนักงานฯ เพื่ออนุมัติให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการค้นเอกสาร และ/หรือ ทำสำเนาเอกสาร โดยระบุเหตุผลของการขอค้นเอกสาร ชนิดของเอกสาร และชื่อผู้ขอค้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 08/03.0
	บทที่ 8 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 6 จาก 8 หน้า

5.3.2.2 ในกรณีที่ผู้ยื่นต้องการขอคืน และ/หรือ ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย ต้องมีหนังสือยืนยันหรือหนังสืออนุญาตจากผู้วิจัย และส่งแบบรายงานขอคืนเอกสาร/ทำสำเนาโครงการวิจัย (AO 18) ให้แก่หัวหน้าสำนักงานฯ เพื่ออนุมัติให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการ

5.3.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้คืนเอกสาร และบันทึกหลักฐานในแบบบันทึกการขอคืนเอกสารโครงการวิจัย (AO 19) โดยระบุชนิดของเอกสาร ชื่อผู้ขอคืน วันที่ขอ วันที่รับ ผู้เก็บ วันที่เก็บ และเหตุผลของการขอคืนเอกสาร

5.3.2.4 เมื่อเสร็จสิ้นการใช้เอกสาร ผู้ขอคืนเอกสารต้องนำเอกสารส่งคืนสำนักงานฯ

5.3.2.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงร่างการวิจัย พร้อมทั้งบันทึกชื่อผู้คืน ผู้รับคืน ชื่อผู้เก็บเอกสาร และวันที่เก็บเอกสาร ในแบบบันทึกการขอคืนเอกสารโครงการวิจัย (AO 19)

5.3.2.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะรวบรวมเก็บแบบบันทึกการขอคืนเอกสารโครงการวิจัย (AO 18) ไว้ในแฟ้มการขอคืนเอกสารของสำนักงานฯ

5.3.3 การทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะบันทึกการทำสำเนาในสมุดบันทึกการทำสำเนาเอกสารของสำนักงานฯ และในแบบบันทึกการทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย (AO 20) ซึ่งเก็บไว้ในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

#### 5.4 การทำลายเอกสาร

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายการโครงร่างการวิจัยที่เก็บไว้ตั้งแต่ 3 ปี ขึ้นไป ภายหลังปิดโครงการวิจัย และเสนอต่อหัวหน้าสำนักงานฯ ทุก 6 เดือน

5.4.2 หัวหน้าสำนักงานฯ ทำรายการเอกสารโครงการวิจัยที่ขอทำลาย และแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย (AO 21) เพื่อนำเสนอเลขานุการคณะกรรมการฯ


5.4.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อขออนุมัติการทำลาย

5.4.4 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ลงมติอนุมัติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามอนุมัติทำลายเอกสาร ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยงานสารบรรณ

5.4.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย (AO 21) และรายการเอกสารที่ทำลายในแฟ้มการทำลายเอกสารของสำนักงานฯ

5.4.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผู้วิจัย เรื่องกำหนดวันที่จะทำลายเอกสารโครงการวิจัย หากผู้วิจัยไม่ขอรับคืนภายใน 60 วัน จะดำเนินการทำลายเอกสาร

5.4.7 กรณีโครงการวิจัยผลิตภัณฑ์ ระยะเวลาการเก็บและทำลายเอกสารโครงการวิจัยขึ้นกับระยะเวลาที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร</b>	BMAHREC 08/03.0
	<b>บทที่ 8 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</b>	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 7 จาก 8 หน้า

## 5.5 การดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ที่เก็บรักษาในระบบออนไลน์

5.5.1 เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารคณะกรรมการให้เก็บรักษาไว้อย่างน้อย 10 ปี

5.5.2 การเข้าดูเอกสารภายหลังการประชุมเสร็จสิ้นต้องได้รับอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ทั้งนี้สำนักงานต้องบันทึกชื่อกรรมการฯ ที่ร้องขอ และกำหนดเวลาที่เข้าดูได้ โดยให้ username และ password

5.5.3 การที่กรรมการฯ download เอกสารไปเก็บไว้ ถือเป็นความรับผิดชอบของกรรมการฯ ที่เก็บความลับตามข้อตกลงรักษาความลับที่ลงนามไว้

## 6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
<b>เอกสาร</b>	เอกสารที่มีข้อมูลบันทึกในกระดาษ โทรสาร ข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ เทป วีดีโอ ซีดี
<b>โครงร่างการวิจัยที่กำลังดำเนินการ</b> (active file)	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการตามที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
<b>โครงร่างการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินการ</b> (inactive file)	โครงร่างการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว หรือ ยุติโครงการ หรือ คณะกรรมการฯ ยุติการดำเนินการใด ๆ กับโครงการวิจัยนั้น ๆ

## 7. ภาคผนวก

AO 18 แบบรายงานขอคืนเอกสาร/ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย

AO 19 แบบบันทึกการขอคืนเอกสารโครงการวิจัย

AO 20 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย

AO 21 แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย

## 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคนของกรุงเทพมหานคร. หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการทำวิจัยในคนของกรุงเทพมหานคร. กรุงเทพมหานคร, 2545.


8.2 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.). สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.), 2560.

8.3 คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน. ระเบียบวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับ 4.0. 2563.

8.4 พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540.

8.5 ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยงานสารบรรณ พ.ศ. 2526 และฉบับที่ 2 พ.ศ.2548


8.6 ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยงานสารบรรณ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2560.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 08/03.0
	บทที่ 8 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 8 จาก 8 หน้า


## 9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	ฉบับที่ 2 BMA 02.0	ฉบับที่ 3 BMAHREC 02.1	ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0
<b>เตรียมโดย</b>	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร
<b>เหตุผล ของการ ปรับปรุง</b>	-	-	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริง และตามมาตรฐานที่ ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริง และตามมาตรฐานที่ ปรับเปลี่ยนไป
<b>รายละเอียด ของการ แก้ไข</b>	-	-	- ย้ายขั้นตอนการ กำหนดรหัสโครงร่างการ วิจัยไปอยู่ในบทที่ 3 การ บริหารจัดการโครงร่าง การวิจัยฯ - เอกสารโครงการวิจัยที่ ไม่มีการดำเนินงาน เก็บ ไว้ 3 ปี ก่อนพิจารณา ทำลายเอกสาร	- จัดทำรายการโครง ร่างการวิจัยที่จะทำลาย เสนอต่อหัวหน้าสำนัก งานฯ ทุก 6 เดือน - ระยะเวลาการเก็บและ ทำลายเอกสารโครงการ วิจัยผลิตภัณฑ์ขึ้นกับ ระยะเวลาที่ระบุไว้ใน โครงร่างการวิจัย - เมื่อแจ้งกำหนดวัน ทำลายเอกสาร หากผู้ วิจัยไม่ขอรับคืนภายใน 60 วัน จะดำเนินการ ทำลายเอกสาร
<b>ทบทวนโดย</b>	คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
<b>รับรองโดย</b>	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
<b>อนุมัติโดย</b>	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร
<b>วันที่อนุมัติ</b>	27 สิงหาคม 2545	13 มกราคม 2557	25 มิถุนายน 2562	31 มกราคม 2566




	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 09/03.0
	<b>บทที่ 9 การตรวจประเมินประเมิณคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร</b>	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 1 จาก 7 หน้า

<h2 style="margin: 0;">บทที่ 9</h2> <h3 style="margin: 0;">การตรวจประเมินประเมิณคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร</h3> <h4 style="margin: 0;">Survey and Evaluation of the BMAHREC</h4>	
เตรียมโดย :	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
ทบทวนโดย :	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
รับรองโดย :	ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
วันที่รับรอง :	4 มกราคม 2566
อนุมัติโดย :	นายชัชชาติ สิทธิพันธุ์ ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ :	31 มกราคม 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 09/03.0
	บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 2 จาก 7 หน้า

## สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์ .....	127
2.	ขอบเขต .....	127
3.	ความรับผิดชอบ .....	127
4.	ขั้นตอนการดำเนินการ .....	127
5.	วิธีปฏิบัติ .....	127
	5.1 การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายใน .....	127
	5.2 การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายนอก .....	128
	5.3 การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม .....	128
	5.4 การต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม .....	128
	5.5 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง .....	129
	5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม .....	129
	5.7 การตรวจเยี่ยมเพื่อติดตามการรับรองคุณภาพ .....	129
6.	คำนิยาม .....	129
7.	ภาคผนวก .....	130
8.	เอกสารอ้างอิง .....	130
9.	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน .....	131

	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 09/03.0
	บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 3 จาก 7 หน้า

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับ **การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ** เพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ทุกคนของสำนักงานฯ เพื่อรับการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพทั้งการตรวจเยี่ยมคุณภาพภายในและการตรวจเยี่ยมคุณภาพภายนอก

## 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ และหัวหน้าสำนักงานฯ เตรียมความพร้อมเพื่อรับการตรวจเยี่ยม
- 3.2 ประธานคณะกรรมการฯ กรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ และเตรียมพร้อมในการตอบคำถาม ของ **คณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ**

## 4. ขั้นตอนการดำเนินการ


ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายใน	หัวหน้าสำนักงานฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ
2	ตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายนอก	ประธานคณะกรรมการฯ
3	เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	หัวหน้าสำนักงานฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ
4	ต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ	หัวหน้าสำนักงานฯ ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
5	ปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	หัวหน้าสำนักงานฯ ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
6	เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	หัวหน้าสำนักงานฯ
7	ตรวจเยี่ยมเพื่อติดตามการรับรองคุณภาพ	ประธานคณะกรรมการฯ

## 5. วิธีปฏิบัติ

### 5.1 การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายใน

5.1.1 หัวหน้าสำนักงานฯ กำหนดให้มีการตรวจเยี่ยมคุณภาพภายในอย่างน้อยสามปีต่อครั้ง หรือก่อนที่จะมีการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก

5.1.2 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายในประกอบด้วย ผู้เชี่ยวชาญในการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพจากภายนอก ตัวแทนคณะกรรมการฯ และหัวหน้าสำนักงานฯ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร</b>	BMAHREC 09/03.0
	<b>บทที่ 9 การตรวจประเมินประเมิณคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร</b>	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 4 จาก 7 หน้า

5.1.3 การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม และขั้นตอนการดำเนินการ เช่นเดียวกับการตรวจประเมินคุณภาพภายนอก

## 5.2 การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายนอก

5.2.1 ประธานคณะกรรมการฯ รับทราบกำหนดการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

5.2.2 ทำหนังสือแจ้งผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร เพื่อขออนุมัติรับการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพจากองค์การภายนอก

5.2.3 ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้คณะกรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมพร้อมรับการตรวจเยี่ยม

## 5.3 การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม

5.3.1 เลขาธิการคณะกรรมการฯ และหัวหน้าสำนักงานฯ จัดให้มีการประเมินตนเอง ตามมาตรฐานระดับชาติ ได้แก่ *การรับรองมาตรฐาน NECAST ระดับ 3* และ/หรือมาตรฐานระดับสากล ได้แก่ *โปรแกรมการตรวจเยี่ยม SIDCER* และแจ้งผลแก่คณะกรรมการฯ

5.3.2 เลขาธิการคณะกรรมการฯ และหัวหน้าสำนักงานฯ ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.3.3 คณะกรรมการฯ หัวหน้า/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ศึกษารายการเตรียมรับการตรวจเยี่ยม (AO 22) ดำเนินการตามรายการเตรียมรับการตรวจสอบ รวมทั้งอ่านทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ

5.3.4 หัวหน้า/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบว่าเอกสารต่าง ๆ ได้รับการเก็บรักษาในที่ที่เหมาะสม และตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

5.3.5 หัวหน้า/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมสถานที่ ห้องประชุมและอุปกรณ์ที่ต้องใช้

5.3.6 หัวหน้าสำนักงานฯ แจ้งวันเวลาของการตรวจเยี่ยม พร้อมทั้งนัดหมายคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อเข้าร่วมในการตรวจเยี่ยม

## 5.4 การต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

5.4.1 ประธานคณะกรรมการฯ ต้อนรับและนำคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ มายังห้องประชุม

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ขอให้กรรมการตรวจเยี่ยมฯ เสนอชื่อรับรองในเอกสารรักษาความลับ


5.4.3 กรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมในการประชุม

5.4.4 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ แจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจประเมิน

5.4.5 ประธานคณะกรรมการฯ กรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง

5.4.6 หัวหน้า/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ร้องขอ

5.4.7 เลขาธิการคณะกรรมการฯ /หัวหน้าสำนักงานฯ จดบันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 09/03.0
	บทที่ 9 การตรวจประเมินประสิทธิผลคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 5 จาก 7 หน้า

## 5.5 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ /หัวหน้าสำนักงานฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจประเมินในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5.2 ประธานคณะกรรมการฯ ดำเนินการอภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไข

5.5.3 กรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขภายในระยะเวลาที่เหมาะสม และสรุปผลการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

## 5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจประเมิน

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจประเมินของคณะกรรมการตรวจประเมินฯ ไว้ในแฟ้ม “การตรวจประเมินประสิทธิผลคุณภาพ”


## 5.7 การตรวจประเมินเพื่อติดตามการรับรองคุณภาพ

5.7.1 กรณีที่มีข้อเสนอแนะให้ปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องที่สำคัญ คณะกรรมการตรวจประเมินฯ อาจกำหนดให้มีการตรวจประเมินเพื่อติดตามและทบทวนการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

5.7.2 การเตรียมรับการตรวจประเมิน และขั้นตอนการดำเนินการ เช่นเดียวกับการตรวจประเมินประสิทธิผลคุณภาพภายนอก

## 6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
<b>การตรวจประเมินประสิทธิผลคุณภาพ</b> (surveying & evaluation)	การประเมินการทำงานของคณะกรรมการฯ อย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณารับรองโครงการวิจัย เป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน ที่กำหนด และเป็นไปตามหลักจริยธรรม เช่น การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonisation Good Clinical Practice หรือ ICH GCP
<b>คณะกรรมการตรวจประเมินประสิทธิผลคุณภาพ</b>	คณะกรรมการตรวจประเมินเพื่อประเมินคุณภาพการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ (1) คณะกรรมการตรวจประเมินประสิทธิผลคุณภาพภายในกรุงเทพมหานคร (2) คณะกรรมการตรวจประเมินประสิทธิผลคุณภาพภายนอก จากองค์กรที่มีหน้าที่กำกับดูแลตามที่กฎหมายกำหนด หรือองค์กรที่เป็นที่ยอมรับระดับนานาชาติ
<b>การรับรองมาตรฐาน NECAST ระดับ 3</b>	สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ได้จัดให้มีระบบการประกันคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีชื่อเรียกว่า “ระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST)” เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์สอดคล้องกับยุทธศาสตร์การวิจัย และพัฒนานวัตกรรมแห่งชาติ และแนวคิดในร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ ที่จะมีการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน NECAST ระดับ 3 หมายถึงการรับรองมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันที่พิจารณาโครงการวิจัยทุกประเภท รวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนอาหาร ยา และเครื่องมือแพทย์ และการวิจัยที่อาจเกิดผลกระทบต่อสังคมในวงกว้าง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 09/03.0
	บทที่ 9 การตรวจประเมินประเมิณคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 6 จาก 7 หน้า

<b>โปรแกรมการตรวจเยี่ยม SIDCER (SIDCER Recognition Program)</b>	<p>มูลนิธิ SIDCER-FERCAP (The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review - The Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region) ได้จัดกระบวนการสำรวจและยอมรับคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อตรวจสอบคุณภาพและประสิทธิภาพทางจริยธรรมของการวิจัยทางคลินิกในประเทศทั่วโลก ในการพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัยของบุคคลและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย โปรแกรมการตรวจเยี่ยม SIDCER กำหนดมาตรฐาน 5 ประการ ได้แก่</p> <p><b>มาตรฐาน I:</b> โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</p> <p><b>มาตรฐาน II:</b> การปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ</p> <p><b>มาตรฐาน III:</b> ความสมบูรณ์ของกระบวนการพิจารณา</p> <p><b>มาตรฐาน IV:</b> กระบวนการพิจารณาภายหลังการรับรอง</p> <p><b>มาตรฐาน V:</b> การจัดการเอกสารและการเก็บรักษา</p>
---	--


## 7. ภาคผนวก

AO 22      รายการเตรียมรับการตรวจประเมินคุณภาพ

## 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เรื่อง ระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST) พ.ศ. 2561.

8.2 SIDCER Recognition Program. SIDCER Globalizing Ethics for Health Research [online] 2020. Available from: <https://www.sidcer-fercap.org/pages/about-the-program.html> [2022, Feb 11].

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 09/03.0
	บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 7 จาก 7 หน้า

### 9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	ฉบับที่ 2 BMA 02.0	ฉบับที่ 3 BMAHREC 02.1	ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร
เหตุผล ของการ ปรับปรุง	-	-	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริง และตามมาตรฐานที่ ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริง และตามมาตรฐานที่ ปรับเปลี่ยนไป
รายละเอียด ของการ แก้ไข	-	-	ในขั้นตอนการเตรียม รับการตรวจเยี่ยม จัด ให้มีการประเมินตนเอง และดำเนินการปรับปรุง แก้ไข	- ปรับปรุงคำนิยาม การ รับรองมาตรฐาน NECAST - เพิ่มคำนิยาม โปรแกรมการตรวจเยี่ยม SIDCER - เพิ่มการตรวจเยี่ยม ประเมินคุณภาพภายใน -เพิ่มการตรวจเยี่ยมเพื่อ ติดตาม
ทบทวน โดย	คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
อนุมัติโดย	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ	27 สิงหาคม 2545	13 มกราคม 2557	25 มิถุนายน 2562	31 มกราคม 2566

