

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	BMAHREC 08/03.1
	บทที่ 8 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 1 จาก 8 หน้า

<h2 style="margin: 0;">บทที่ 8</h2> <h3 style="margin: 0;">การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</h3> <h4 style="margin: 0;">Management of Protocol Documents</h4>	
เตรียมโดย :	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
ทบทวนโดย :	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
รับรองโดย :	ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
วันที่รับรอง :	4 มกราคม 2566
อนุมัติโดย :	นายชัชชาติ สิทธิพันธุ์ ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ :	31 มกราคม 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	BMAHREC 08/03.1
	บทที่ 8 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 2 จาก 8 หน้า

สารบัญ

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	BMAHREC 08/03.1
	บทที่ 8 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		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 สำเนานั่งสำรองโครงการวิจัย เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย โดยจัดเรียงเอกสารต่าง ๆ เป็นหมวดหมู่ตามสารบัญ (index) ของแฟ้มเอกสาร

5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแฟ้มโครงร่างการวิจัยในตู้เอกสารที่มีกุญแจเปิด และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	BMAHREC 08/03.1
	บทที่ 8 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 4 จาก 8 หน้า

5.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่มีการดำเนินการในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ โดยฐานข้อมูลมีระบบการรักษาความปลอดภัย จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล โดยมีเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ อีก 1 คน ตรวจสอบความถูกต้อง

5.1.5 เจ้าหน้าที่ผู้ดูแลระบบ สำรองข้อมูลในอุปกรณ์บันทึกข้อมูลภายนอก (external hard disk) เดือนละ 2 ครั้ง โดยเก็บไว้ในที่ที่ปลอดภัยและให้เจ้าหน้าที่ดูแลระบบเป็นผู้รับผิดชอบ

5.1.6 การจัดกลุ่มโครงร่างการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร มีรายละเอียดดังนี้

5.1.6.1 **โครงร่างการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (active file) ได้แก่**

โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่

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

1) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย

2) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง ผู้วิจัยส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

3) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานใด ๆ เป็นระยะเวลา 1 ปี เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะติดต่อผู้วิจัยหรือหน่วยงานต้นสังกัดเพื่อให้ชี้แจงสถานะของการวิจัย ถ้าสถานะของการวิจัย คือ การวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือไม่มีการชี้แจงภายในระยะเวลา 1 เดือน 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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	BMAHREC 08/03.1
	บทที่ 8 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 5 จาก 8 หน้า

หมายเหตุ ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยใหม่ภายหลัง 6 เดือน นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่จะดำเนินการเช่นเดียวกับการส่งโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก

5.1.7 เอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน จะถูกจัดเก็บแยกจากโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ และเก็บไว้ 3 ปี ก่อนพิจารณาทำลายเอกสาร

5.1.8 โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยขอถอนคืน (withdraw) ก่อนการประชุมของคณะกรรมการฯ จะถูกส่งคืนผู้วิจัยทั้งหมด

5.2 การบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูล โดยเริ่มตั้งแต่เมื่อรับโครงการวิจัยครั้งแรก และปรับให้เป็นปัจจุบัน เมื่อมีการพิจารณาในที่ประชุม มีการส่งรายงานต่าง ๆ ภายหลังได้รับการรับรองโครงการวิจัย และเมื่อปิดโครงการวิจัย

5.2.2 การบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล จะมีระบบการรักษาความลับ โดยใช้ login และ password เพื่อจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5.2.3 การบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล จะมีระบบสำรองข้อมูล (back up) โดยเก็บเป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ ซึ่งจะเก็บไว้ในที่ปลอดภัยแยกจากผู้เก็บเอกสาร

5.2.4 หัวหน้าสำนักงานฯ ตรวจสอบความสมบูรณ์และความถูกต้องของการจัดเก็บข้อมูลในฐานข้อมูล และสามารถสืบค้นได้ง่าย

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

5.2.6 การเก็บข้อมูลสำรองในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ จะเก็บไว้อย่างน้อย 10 ปี ในสถานที่ที่ปลอดภัย

5.3 การค้นและทำสำเนาเอกสาร


5.3.1 การค้นเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการฯ พิจารณา

5.3.1.1 บันทึกชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้ค้นเอกสาร ชนิดเอกสารที่นำออก และวันที่นำเอกสารออกจากแฟ้ม ในบันทึกหน้าแฟ้มโครงการวิจัย

5.3.1.2 เมื่อเสร็จสิ้นการพิจารณาหรือตรวจเอกสาร เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงการวิจัย พร้อมทั้งบันทึกชื่อ และวันที่นำคืน

5.3.2 การขอค้นเอกสารโครงการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือบุคคลอื่น

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	BMAHREC 08/03.1
	บทที่ 8 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 6 จาก 8 หน้า

5.3.2.1 กรณีที่ผู้วิจัยต้องการขอคืน และ/หรือ ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยของตน ให้ส่งแบบรายงานขอคืนเอกสาร/ทำสำเนาโครงการวิจัย (AO 18) แก่หัวหน้าสำนักงานฯ เพื่ออนุมัติให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการคืน และ/หรือ ทำสำเนาเอกสาร โดยระบุเหตุผลของการขอคืนเอกสาร ชนิดของเอกสาร และชื่อผู้ขอคืน

5.3.2.2 กรณีที่ผู้อื่นต้องการขอคืน 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 ส่งหนังสือแจ้งเตือนการทำลายเอกสารโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (AL 17) ที่ระบุวันทำลายเอกสาร หากให้ผู้วิจัยมาขอรับคืนภายใน 60 วัน

5.4.7 กรณีโครงการวิจัยผลิตภัณฑ์ ระยะเวลาการเก็บและทำลายเอกสารโครงการวิจัยขึ้นกับระยะเวลาที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	BMAHREC 08/03.1
	บทที่ 8 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 7 จาก 8 หน้า

5.5 การดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ที่เก็บรักษาในระบบออนไลน์

5.5.1 เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารคณะกรรมการให้เก็บรักษาไว้อย่างน้อย 10 ปี

5.5.2 การเข้าดูเอกสารภายหลังการประชุมเสร็จสิ้นต้องได้รับอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขาธิการคณะกรรมการฯ ทั้งนี้สำนักงานต้องบันทึกชื่อกรรมการฯ ที่ร้องขอ และกำหนดเวลาที่เข้าดูได้ โดยให้ username และ password

5.5.3 การที่กรรมการฯ download เอกสารไปเก็บไว้ ถือเป็นความรับผิดชอบของกรรมการฯ ที่เก็บ ความลับตามข้อตกลงรักษาความลับที่ลงนามไว้

6. คำนิยาม


คำศัพท์	ความหมาย
เอกสาร	เอกสารที่มีข้อมูลบันทึกในกระดาษ โทรสาร ข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ เทป วีดีโอ ซีดี
โครงร่างการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (active file)	โครงร่างการวิจัยที่กำลังดำเนินการตามที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
โครงร่างการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินการ (inactive file)	โครงร่างการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว หรือ ยุติโครงการ หรือ คณะกรรมการฯ ยุติการดำเนินการใด ๆ กับโครงร่างการวิจัยนั้น ๆ

7. ภาคผนวก

- AO 18 แบบรายงานขอคืนเอกสาร/ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย
- AO 19 แบบบันทึกการขอคืนเอกสารโครงการวิจัย
- AO 20 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย
- AO 21 แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย
- AL 17 หนังสือแจ้งเตือนการทำลายเอกสารโครงการวิจัย

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	BMAHREC 08/03.1
	บทที่ 8 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 8 จาก 8 หน้า

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

8.7 World Health Organization. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research with human participants, 2023.

8.8 ประกาศสำนักการแพทย์ เรื่อง นโยบายกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2566.

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	ฉบับที่ 2 BMA 02.0	ฉบับที่ 3 BMAHREC 02.1	ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน งานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน งานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน งานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร
เหตุผลของ การปรับปรุง	-	-	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริง และตามมาตรฐานที่ ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตาม มาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป
รายละเอียด ของการแก้ไข	-	-	- ย้ายขั้นตอนการกำหนด รหัสโครงการวิจัยไปอยู่ ในบทที่ 3 การบริหาร จัดการโครงการวิจัยฯ - เอกสารโครงการวิจัยที่ไม่ มีการดำเนินงาน เก็บไว้ 3 ปี ก่อนพิจารณาทำลาย เอกสาร	- จัดทำรายการโครงร่างการวิจัย ที่จะทำลายเสนอต่อหัวหน้า สำนักงานฯ ทุก 6 เดือน - ระยะเวลาการเก็บและทำลาย เอกสารโครงการวิจัยผลิตภัณฑ์ ขึ้นกับระยะเวลาที่ระบุไว้ในโครง ร่างการวิจัย - เมื่อแจ้งกำหนดวันทำลาย เอกสาร หากผู้วิจัยไม่ขอรับคืน ภายใน 60 วัน จะดำเนินการ ทำลายเอกสาร
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในคน กรุงเทพมหานคร
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
อนุมัติโดย	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ	27 สิงหาคม 2545	13 มกราคม 2557	25 มิถุนายน 2562	31 มกราคม 2566