



Document No. :	S/P-03-BDMS-037	Approved Date:	22 Jan 2026
Business Unit :	Bangkok Dusit Medical Services Plc.	Effective Date:	8 Mar 2026
Document Type :	Policy (S/P)	Revision :	00
BDMS Risk Domain:	Operation	Expired Date :	21 Jan 2028
Subject :	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารอื่น ๆ (Management of study files and other documents)		
Owner :	IRB Committee		

การควบคุมการปรับปรุงเอกสาร

ฉบับที่	สรุปรายการแก้ไข	แก้ไขโดย
0	เอกสารใหม่	ภญ.สุไมพร กฤตพันธ์
1		
2		
3		

1. กรอบนโยบาย

การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยเป็นสิ่งสำคัญที่ช่วยให้การดำเนินการด้านเอกสารมีความถูกต้อง ชัดเจน และเป็นไปในทิศทางเดียวกันกับที่องค์กรกำหนด อีกทั้งยังช่วยให้ค้นหาเอกสารได้ง่าย เป็นระบบ และสามารถตรวจสอบสถานะของโครงการวิจัยแต่ละฉบับได้

2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม เก็บรักษาและค้นหาเอกสารที่โครงการวิจัยมีความเกี่ยวข้องกับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนให้ครบถ้วน ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา ตรวจสอบ และ ดำรงไว้ซึ่ง การรักษาความลับของต้นฉบับและสำเนาโครงร่างการวิจัยและเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
2. เพื่อเป็นแนวทางในการจัดเก็บเอกสารอื่นๆ เช่น ประกาศนียบัตรการอบรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ส่งเข้ามา ขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ และโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่และสิ้นสุดหรือยุติแล้ว ได้แก่ การ รวบรวม การเก็บรักษาและค้นหา เพื่อทบทวนและตรวจสอบโดยคณะกรรมการเอง และเมื่อมีการขอค้นและขอสำเนา เอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการ หรือ เจ้าหน้าที่สำนักงาน รวมทั้งการทำลายเอกสาร

นอกจากนี้ในบทนี้ยังครอบคลุมการจัดเก็บเอกสารอื่นๆ ที่จำเป็นในการบริหารและการรักษาคุณภาพของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

4. นิยาม

1. โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (active protocol) หมายถึง โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือ ติดตาม ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
2. โครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติแล้ว (inactive protocol) หมายถึง โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยได้แจ้งต่อคณะกรรมการ ว่าได้ ยุติการดำเนินการ หรือไม่มีการติดต่อกลับใน 120 วันปฏิทิน หรือยกเลิก หรือ แจ้งปิดโครงการวิจัยแล้ว
3. โครงการที่ส่งเข้ามาขอรับการพิจารณารับรอง หมายถึง โครงการที่อยู่ระหว่างยื่นขอรับการพิจารณา กับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
4. เอกสาร หมายถึง เอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่มีข้อมูลบันทึกในกระดาษ ข้อมูลไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งเกี่ยวข้องกับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เช่น เอกสารรับรอง รายงานอาการไม่พึงประสงค์ การแก้ไขปรับเปลี่ยน โครงการ เป็นต้น รวมถึงเอกสารอื่นๆ ที่ใช้ประกอบการพิจารณา

5. หน้าที่และความรับผิดชอบ

1. เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่บริหารจัดการ เตรียม รวบรวม เก็บรักษา ค้นหาและทำสำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ โครงการวิจัย ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา ทบทวน ตรวจสอบ ทำสำเนา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของ ข้อมูล บันทึกการรักษาคุณภาพของคณะกรรมการ
2. ประธานคณะกรรมการและผู้บริหารระดับสูง มีหน้าที่สนับสนุนการจัดหาสถานที่ ตู้ แฟ้ม และเครื่องมืออุปกรณ์ อื่นๆ เพื่อให้เจ้าหน้าที่สามารถบริหารจัดการเอกสารได้

6.แนวทางปฏิบัติ

1. การให้รหัสเอกสาร

วิธีการดำเนินการมาตรฐานและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการจัดรูปแบบ องค์ประกอบของเอกสาร ลักษณะภาษาที่ใช้และการกำหนดขนาดตัวอักษร อ้างอิงข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน บริษัทกรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) ตาม S/P-01-BDMS-001 Policy on Policy ดังนี้

1. การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)

- ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ คือ S/P แทนรหัสนโยบาย และรหัส IRB สำหรับ Institutional Review Board ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน)

2. การให้รหัสแบบเอกสาร (Form codes)

- ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ คือ F/M แทนรหัสแบบฟอร์ม และรหัส IRB สำหรับ Institutional Review Board ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน)

3. การให้รหัสโครงร่างวิจัย

- โครงร่างวิจัยของปี ค.ศ. 2026 เขียนเป็น 2026 ไว้หน้าหมายเลขโครงร่างวิจัย
- ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับระบุเดือน โดยเรียงตามเดือน เช่น เดือนมกราคม = 01
- ใช้ตัวเลข 3 ตัวสำหรับหมายเลขโครงร่างวิจัย โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 001 เช่น โครงร่างวิจัยที่ออกรหัสในเดือนมีนาคม และเป็นโครงการที่ 14 ของปี ค.ศ. 2026 คือ BDMS-IRB 2026-03-014

4. การให้รหัสรายงานการประชุม (Minute codes)

- ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขรายงาน โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 01
- รายงานการประชุมของปี ค.ศ. 2026 เขียนเป็น /2026 ไว้หลังหมายเลขรายงาน เช่น รายงานการประชุมฉบับแรกของปี ค.ศ. 2026 คือ 01/2026

5. การให้รหัสจดหมาย (Letter codes)

- ใช้คำย่อภาษาไทย “จธ” หมายถึงสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- ใช้ตัวเลขเรียงตามลำดับในการออกเลขที่หนังสือส่งออก
- จดหมายของปี พ.ศ. 2569 เขียนเป็น /2569 ไว้หลังหมายเลขหนังสือ เช่น หนังสือแจ้งผลการพิจารณาฉบับแรกของปี พ.ศ. 2569 คือ ที่ จธ 01/2569

2. การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยเข้าตามประเภทของเอกสารในระบบฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์และจำกัดผู้เข้าถึง เมื่อกรรมการ download เอกสารไปเก็บไว้เพื่อพิจารณา จึงถือเป็นความรับผิดชอบของกรรมการที่ต้องเก็บความลับตามข้อตกลงการรักษาความลับที่ได้ลงนามไว้
2. เก็บรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย โดยให้กรรมการคืนเอกสารหลังการประชุมทุกครั้ง
3. จัดหมวดหมู่ของเอกสารตามสารบัญชเอกสาร ซึ่งจะปะไว้เป็นหน้าแรกของแฟ้ม

3. การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

1. เอกสารที่จัดเก็บ ได้แก่

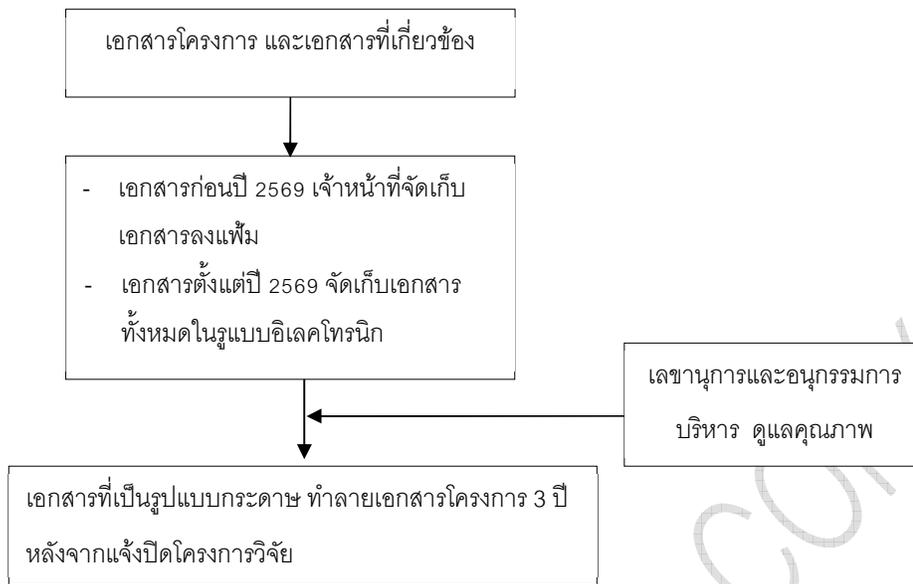
- ร่างโครงการวิจัยต้นฉบับของผู้วิจัยทั้งหมด จดหมายแจ้งผลและการแก้ไขปรับปรุง
 - โครงการวิจัยที่ได้รับเอกสารรับรอง รวมทั้งเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการและเอกสารยินยอมฉบับที่ได้รับการรับรอง
 - ใบประเมินโครงการโดยกรรมการ 3 คนในกรณี full board และ 2 คนในกรณี expedited, exemption
 - เอกสารรับรอง และเอกสารต่ออายุการรับรอง
 - การติดต่อระหว่างคณะกรรมการกับผู้วิจัยหลังจากการรับรอง เช่น รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผู้วิจัย จดหมายตอบรับจากกรรมการ รายงานขอแก้ไขปรับเปลี่ยนโครงการ เอกสารรับรองการปรับเปลี่ยน รายงานการตรวจเยี่ยม เป็นต้น
 - จดหมายแจ้งปิดโครงการ
2. ลงสารบัญญัติเอกสารตามลำดับในแฟ้มและใส่ version หรือวันที่กำกับ
 3. เอกสารก่อนปี 2569 เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึง ใส่อุบัติเหตุโดยเรียงตามปีของรหัสโครงการ ผู้จะถูกลีลาญแจเสมอ มีผู้ถือกุญแจ คือเจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้เข้าถึงเอกสารในตู้คือ คณะอนุกรรมการบริหารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเท่านั้น
 4. เมื่อเอกสารเต็มแฟ้ม ให้เริ่มแฟ้มใหม่ โดยมีหมายเลขเรียงลำดับแฟ้มกำกับด้วย
 5. เมื่อโครงการมีการแจ้งปิดการวิจัย ให้ใช้สัญลักษณ์สีส้มติดสันแฟ้ม ส่วนโครงการที่ขอยุติการดำเนินการหรือไม่มีการติดต่อกลับใน 120 วันปฏิทิน หรือยกเลิกให้ใช้สัญลักษณ์สีดำติดสันแฟ้ม และเก็บเอกสารไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากออกจดหมายรับทราบการแจ้งปิดโครงการวิจัย
 6. เอกสารตั้งแต่ปี 2569 จัดเก็บในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยเก็บใน one drive ของสำนักงาน มีการจำกัดบุคคลที่เข้าถึงได้ เช่น ประธานคณะกรรมการ, เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เท่านั้น

4. การค้นเอกสารโครงการวิจัย

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ที่เกี่ยวข้อง ต้องตระหนักว่าแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยทั้งที่กำลังดำเนินการและที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์เป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ
2. การขอค้นเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องมีหนังสือขอสำเนาเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษรที่ได้รับอนุญาตจากผู้วิจัยหลักและได้รับอนุมัติจากประธานคณะกรรมการ หรือเลขานุการคณะกรรมการ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ ระบุวันที่ที่อนุมัติ
3. กรณีสำเนาเอกสารรับรองโครงการ (COA) เจ้าหน้าที่สำนักงานจะเป็นผู้ดำเนินการสำเนา
4. กรณีเอกสารอื่นๆ เจ้าหน้าที่สำนักงาน นำเอกสารที่ต้องการมาให้ผู้ร้องขออ่านทบทวนในห้องที่จัดไว้ให้ โดยไม่ให้นำออกนอกสถานที่ เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนหรือตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ต้องส่งคืนเอกสารโครงการวิจัยให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่อนำไปเก็บรักษาไว้ที่เดิม
5. การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องมีหนังสือขอสำเนาเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับอนุมัติจากประธานคณะกรรมการ หรือเลขานุการคณะกรรมการ ระบุวันที่ที่อนุมัติ

6. เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำสำเนาให้ตามที่ต้องการ และให้ผู้ร้องขอเซ็นรับเอกสาร
 7. เจ้าหน้าที่สำนักงาน เก็บหนังสือขอสำเนาเอกสารไว้ใน “แฟ้มการขอทำสำเนา”
5. การทำลายเอกสารโครงการวิจัย
1. เอกสารที่ไม่ใช้และไม่ต้องการเก็บ
 - เอกสารโครงร่างการวิจัย และเอกสารประกอบอื่น ๆ ทั้งหมดที่รวบรวมหลังเสร็จสิ้นการประชุมคณะกรรมการ
 - เอกสารโครงร่างการวิจัย และเอกสารประกอบอื่น ๆ แบบ exemption review และ expedited review ฉบับที่ส่งให้กรรมการทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงาน จะทำการรวบรวมเพื่อทำลายโดยการย่อย
 2. การทำลายเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว
 - เจ้าหน้าที่สำนักงาน จะทำการตรวจสอบจากฐานข้อมูลว่าโครงการวิจัยที่ปิดโครงการ และปิดครบ 3 ปีแล้ว (โครงร่าง, บันทึกข้อความต่างๆ, Amendments, SAEs ฯลฯ)
 - เจ้าหน้าที่สำนักงาน รวบรวมเอกสารจากข้อ (1) และทำบันทึกข้อความขอทำลาย เสนอประธานคณะกรรมการ / รองประธานคณะกรรมการ / เลขานุการคณะกรรมการ เพื่ออนุมัติอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
 - เจ้าหน้าที่สำนักงาน ทำลายเอกสารตามรายการที่ได้รับอนุมัติ โดยการย่อย
 - เก็บบันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร เพื่อตรวจสอบ
6. การบริหารจัดการเอกสารอื่นๆ
- เอกสารอื่นๆ ที่ต้องบริหารจัดการและเก็บรักษาไว้ที่สำนักงาน และอาจมีสำเนาใน electronic เพื่อรักษาคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ได้แก่
1. SOPs ทั้งฉบับก่อนหน้าและฉบับปัจจุบัน
 2. รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทุกชุด รวมทั้งกรรมการเสริม และที่ปรึกษา
 3. CV ของคณะกรรมการและประกาศนียบัตรการเข้าอบรม IRB และ/หรือ GCP รวมทั้งกรรมการเสริม และที่ปรึกษา
 4. เอกสารรับรองการไม่มีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
 5. รายงานการประชุม
 6. วาระของการประชุม
 7. การร้องเรียน (Complaint)
 8. รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการที่ไปเยี่ยมผู้วิจัย
 9. ผลการพิจารณาคุณภาพที่หน่วยงานอื่นได้มาตรวจเยี่ยมคณะกรรมการ
 10. แฟ้ม COA เอกสารเหล่านี้ต้องจัดเก็บเข้าแฟ้ม ติดป้ายชื่อและลำดับแฟ้มถ้ามีมากกว่า 1 แฟ้ม แยกตามปี และเก็บรักษาเพื่อให้สามารถตรวจสอบได้

7. ใช้งาน (Workflow)



8. ช่องทางการสื่อสารและการอบรม (Communication Channel & Training)

1. ประชาสัมพันธ์ในระบบ Outlook Mail
2. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ e-Document
3. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ BDMS Intranet

9. การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/การบริการ (Monitoring and Measuring)

- กรรมการมีการตรวจดูความครบถ้วนและความเรียบร้อยของแฟ้มโครงการวิจัย และเอกสารอื่นๆ โดยการสุ่มตรวจอย่างน้อย 10%
- เจ้าหน้าที่สำนักงานติดตามโครงการที่ไม่ติดต่อก่อน 120 วันปฏิทิน เพื่อยืนยันสถานะ active หรือ inactive protocol

10. เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง

S/P-01-BHQ-029: Policy on Policy

11. เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม

1. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Department of Health and Human Services (DHHS) 1979.
2. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543. ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550.
3. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
4. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติและกระทรวงอุดมศึกษา

วิทยาศาสตร์วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564

5. คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ.2568
6. Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder. Forum for Ethical Review Committees in Thailand (FERCIT) 2011.
7. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011
8. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies (World Health Organization) 2020
9. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants 2023.
10. Guidance for best practices for clinical trials. WHO 2024
11. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Human Subjects 4th editions (CIOMS) 2016
12. Clinical research in resource-limited settings. A consensus by a CIOMS Working Group. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences 2021
13. Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subject – Good Clinical Practice (ISO14155) 3rd edition 2020
14. US Regulation 21 CFR 50.20, 50.24, 50.25, 50.27, 56.108(a)(1), (b)(3), 115(6)
15. US Regulation 45 CFR 46 103 (b)(4)(5), 46.101, 46.108, 46.109, 46.111, 46.117
16. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา พ.ศ.2561 เล่ม 135 วันที่ 13 พฤศจิกายน 2561.
17. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ 2567 เล่ม 141 วันที่ 12 มีนาคม 2567
18. World Medical Association. WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks. Ferney-Voltaire, France: World Medical Association; 2016
19. World Medical Association (WMA). WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants [Internet]. Ferney-Voltaire (France): WMA; 2024
20. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline, Good Clinical Practice E6(R3) [Internet]. Geneva: ICH; 2025