หน่วยจริยธรรมและมาตรฐานการวิจัย (ERSD) • มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ระบบการจัดการเอกสารและข้อมูลในโครงการวิจัย

ผู้บรรยาย: **นายปิยชาติ บุญเพ็ญ** | เวลา: 14.00 – 15.00 น.

การบริหารแฟ้มข้อมูล Study Files Management	มุ่งเน้นการจัดเก็บและคัดแยกแฟ้มโครงการทั้ง Active และ Inactive ให้มีความเป็นระบบ ค้นหาง่าย และตรวจสอบย้อนหลังได้
การประกันคุณภาพ Quality Assurance (QA/QC)	ที่ใช้กำกับดูแลความถูกต้อง สมบูรณ์ของเอกสาร ตลอดจนการประเมินระยะเวลาการทำงานและการตรวจสอบภายในเพื่อป้องกันข้อผิดพลาด
ระบบดิจิทัล EDMS & Coding System	ที่นำระบบการจัดการเอกสารอิเล็กทรอนิกส์และการกำหนดรหัสมาตรฐาน (เช่น รหัสโครงการ, รหัส SOPs และแบบฟอร์ม AF) มาใช้เพิ่มประสิทธิภาพและความรวดเร็วในการสืบค้น
ความปลอดภัยและกฎหมาย PDPA & International Standards	ที่ให้ความสำคัญกับการปกป้องข้อมูลส่วนบุคคล การเข้ารหัสและจำกัดสิทธิ์การเข้าถึงไฟล์ ตลอดจนการทำลายไฟล์บันทึกการประชุมเมื่ออนุมัติเรียบร้อย เพื่อให้สอดคล้องกับกฎหมายและมาตรฐานสากล





ภาพรวม

เป้าหมายและโครงสร้างระบบจัดการเอกสารวิจัย

เป้าหมายหลัก

สร้างระบบธุรการและสารสนเทศจริยธรรมการวิจัยที่มี **มาตรฐาน ปลอดภัย โปร่งใส และตรวจสอบได้** (Traceability) พร้อมคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย ตามมาตรฐาน ICH-GCP, Declaration of Helsinki และ CIOMS

SOPs หลักที่เกี่ยวข้อง

01

SWUEC 07

การจัดการเอกสารโครงการวิจัย (Management of Study Files)

02

SWUEC 09

การประกันคุณภาพ (Quality Assurance)

03

SWUEC 01 & 05

ระบบการรหัสเอกสาร บันทึกการประชุม และระบบดิจิทัล

SWUEC 07

การจัดการแฟ้มข้อมูลโครงการวิจัย (Study Files Management)

Active Study Files

แฟ้มข้อมูลสำหรับโครงการที่ **กำลังดำเนินการ** คัดเลือก หรืออยู่ระหว่างติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัย ต้องพร้อมสืบค้นและอัปเดตอยู่เสมอ

Inactive Study Files

แฟ้มข้อมูลสำหรับโครงการที่ **สิ้นสุด/ยุติแล้ว** ได้รับรายงานปิดโครงการ หรือได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่แล้ว จัดเก็บตามระยะเวลาที่กำหนด

กระบวนการรับ-ส่งและจัดเก็บเอกสาร

1 ลงทะเบียนรับ-ส่ง

บันทึกข้อมูลผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ทันทีที่ได้รับเอกสาร (Initial / Amendment / Continuing Review)

2 จัดเก็บฉบับจริง

Physical Master File จัดเก็บ ณ สำนักงาน ERSD แยกหมวดหมู่ตามรหัสโครงการอย่างเป็นระบบ

3 ระบบสืบค้น

ดำเนินการผ่าน Electronic Database เพื่อติดตามสถานะได้รวดเร็วและแม่นยำ

SWUEC 07

การควบคุมการเข้าถึง การรักษาความลับ และอายุการจัดเก็บ

การควบคุมการเข้าถึง

สิทธิ์เข้าถึงเอกสารจำกัดเฉพาะ **กรรมการ เลขานุการ และเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย** เท่านั้น เอกสารดิจิทัลต้องมีการเข้ารหัสผ่าน (Password protection) และกำหนด Access Level อย่างชัดเจน

การรักษาความลับ

ห้ามเปิดเผยข้อมูลความลับ ข้อมูลส่วนบุคคล หรือข้อมูลทางการเงิน/เทคนิคแก่บุคคลภายนอกโดยเด็ดขาด เป็นไปตามมาตรฐาน PDPA และเกณฑ์จริยธรรมสากล

ระยะเวลาจัดเก็บและทำลาย

จัดเก็บเอกสาร Inactive ตามระยะเวลาที่กฎหมายและข้อกำหนดสากลกำหนด เมื่อครบกำหนดให้ดำเนินการ **ทำลายเอกสารความลับอย่างปลอดภัย** ตามขั้นตอนที่กำหนด



Question

เป้าหมายหลักของการจัดทำระบบการจัดการเอกสารและข้อมูลในโครงการวิจัยคืออะไร?

ก. เพื่อลดจำนวนการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรม
ข. เพื่อเพิ่มปริมาณงานวิจัยที่ได้รับการอนุมัติในแต่ละเดือน
ค. เพื่อสร้างระบบธุรการที่โปร่งใส ตรวจสอบย้อนหลังได้ (Traceability) และคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย
ง. เพื่อจัดเก็บเอกสารวิจัยในรูปแบบกระดาษเพียงอย่างเดียว

ตามรหัสมาตรฐาน SWUEC 07 แฟ้มข้อมูลโครงการวิจัยประเภท "Inactive Study Files" หมายถึงข้อใด?

ก. โครงการที่กำลังเปิดรับสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย
ข. โครงการที่กำลังอยู่ระหว่างการติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัย
ค. โครงการที่สิ้นสุด/ยุติแล้ว ได้รับรายงานปิดโครงการ หรือได้รับการตีพิมพ์แล้ว
ง. โครงการที่อยู่ระหว่างการแก้ไขเอกสารตามมติที่ประชุม

มาตรการใดเป็นมาตรการความปลอดภัยในการควบคุมการเข้าถึงเอกสารดิจิทัลตามมาตรฐาน SOPs?

ก. การแชร์ไฟล์แบบสาธารณะเพื่อให้ทุกคนเข้าถึงได้ง่าย
ข. การกำหนดรหัสผ่าน (Password protection) และการจำกัดสิทธิ์การเข้าถึง (Access Level)
ค. การส่งไฟล์เอกสารผ่านอีเมลส่วนตัวของเจ้าหน้าที่ทุกคน
ง. การจัดเก็บไฟล์ไว้บนไดรฟ์ส่วนตัวโดยไม่ต้องเข้ารหัส

การตรวจเช็กความครบถ้วน ถูกต้องของแบบฟอร์มตรวจสอบหนังสือรับรอง (AF/05-05) ก่อนออกหนังสือแจ้งผล จัดเป็นกระบวนการใดตาม SWUEC 09?

ก. การควบคุมคุณภาพ (Quality Control - QC)
ข. การประกันคุณภาพ (Quality Assurance - QA)
ค. การตรวจสอบภายใน (Internal Audit)
ง. การสืบค้นข้อมูลเชิงลึก (Deep Search)

SWUEC 09

ระบบประกันคุณภาพ (QA) และควบคุมคุณภาพ (QC) ของเอกสาร

Quality Control (QC) — การควบคุมคุณภาพ

ตรวจเช็กความ **ครบถ้วน ถูกต้อง และรูปแบบ** ของเอกสารก่อนเข้าสู่วาระพิจารณา รวมถึงตรวจสอบแบบฟอร์ม AF/05-05 และเนื้อหาในหนังสือรับรอง/หนังสือแจ้งผล ให้สมบูรณ์ก่อนการเผยแพร่ทุกครั้ง

Quality Assurance (QA) — การประกันคุณภาพ

การประเมินเชิงระบบเพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการจัดการเอกสาร **เป็นไปตาม SOPs อย่างสม่ำเสมอ** ประกอบด้วย:

- การประเมินตนเอง (Self-Assessment) เป็นระยะ
- การวัดระยะเวลาปฏิบัติงาน (Period of Performance) ตั้งแต่รับเอกสารจนถึงออกหนังสือแจ้งผล
- การทบทวนผลการประเมินและปรับปรุงกระบวนการอย่างต่อเนื่อง

SWUEC 09

การตรวจสอบภายในและระบบจัดการเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (EDMS)

การตรวจสอบภายใน (Internal Audit)

คณะผู้ตรวจประเมินภายใน

ประเมินความสอดคล้องของแฟ้มเอกสารกับ SOPs อย่างเป็นระบบและสม่ำเสมอ

CAPA — แผนแก้ไขและป้องกัน

หากพบข้อบกพร่อง ให้จัดทำ Corrective and Preventive Action (CAPA) ทันทีและติดตามผล

ระบบ EDMS (Electronic Document Management System)

Cloud Storage

จัดเก็บและเผยแพร่ SOPs ผ่านระบบ Cloud ที่มีการควบคุมสิทธิ์การเข้าถึง

PDF เท่านั้น

เผยแพร่บนเว็บไซต์เป็นไฟล์ PDF ที่ **แก้ไขไม่ได้** ระบุเลข Version ตรงฉบับต้นฉบับ

Version Control

ควบคุมเวอร์ชันเอกสารอย่างเคร่งครัดเพื่อป้องกันการใช้เอกสารล้าสมัย

SWUEC 01 & 05

ระบบรหัสเอกสาร (Coding System)

ระบบรหัสเอกสารที่เป็นมาตรฐานช่วยให้สามารถ **สืบค้น ติดตาม และตรวจสอบ** เอกสารได้อย่างรวดเร็วและถูกต้อง



รหัส SOPs

รูปแบบ: **SWUEC xx version X.X**

ตัวอย่าง: *SWUEC 01 version 4.0*



รหัสแบบฟอร์ม

รูปแบบ: **AF/xx-xx/04.0**

AF = Annex Form

ตัวอย่าง: *AF/01-01/04.0* คือแบบฟอร์มที่ 1 ใน SOPs บทที่ 1 Version 4.0



รหัสโครงร่างวิจัย

รูปแบบ: **SWUEC yy P xxx**

- yy = ปี พ.ศ. (เช่น 69)
- P = ชุดคณะกรรมการ (Panel 1-4)
- xxx = ลำดับโครงการ (เช่น 001)

ตัวอย่าง: **SWUEC691001**

Question

วัตถุประสงค์ของการจัดทำแผนการแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำ (CAPA) ในกระบวนการตรวจสอบภายในคืออะไร?

ก. เพื่อลงโทษเจ้าหน้าที่ที่ทำเอกสารผิดพลาด
ข. เพื่อแก้ไขข้อบกพร่องที่พบและป้องกันไม่ให้เกิดข้อผิดพลาดซ้ำในอนาคต
ค. เพื่อยกเลิกการใช้ SOPs ฉบับปัจจุบันทั้งหมด
ง. เพื่อเพิ่มขั้นตอนการทำงานให้ซับซ้อนยิ่งขึ้น

หากรหัสโครงร่างการวิจัยระบุเป็น SWUEC691001 ตัวเลข 69 และอักษร 1 ตัวแรก หมายถึงสิ่งใดตามลำดับ?

ก. ลำดับโครงการที่ 69 และ ชุดคณะกรรมการ Panel 1
ข. ปี พ.ศ. 2569 และ ชุดคณะกรรมการ Panel 1
ค. ชุดคณะกรรมการ Panel 69 และ ลำดับโครงการที่ 1
ง. ปี พ.ศ. 2569 และ ลำดับโครงการที่ 1

ข้อใดคือรูปแบบการรหัสแบบฟอร์มและภาคผนวก (Form Coding) ที่ถูกต้องตามระบบ SOPs?

ก. SWUEC/form/01
ข. AF/01-01/04.0
ค. FORM-2026-01
ง. SOP-Form-Version4

ในกระบวนการจัดทำและควบคุมรายงานการประชุม (SWUEC 05) ต้องดำเนินการอย่างไรกับไฟล์บันทึกภาพและเสียงของการประชุมออนไลน์?

ก. จัดเก็บไว้ในระบบ Cloud ตลอดไปเพื่อเป็นหลักฐาน
ข. ลบหรือทำลายไฟล์ทันทีหลังจากรายงานการประชุมได้รับการอนุมัติสมบูรณ์
ค. เผยแพร่ไฟล์บันทึกบนเว็บไซต์สำนักงาน
ง. ส่งไฟล์บันทึกให้แก่นักวิจัยทุกคนที่ยื่นโครงการ

SWUEC 05

การจัดทำและควบคุมบันทึกรายงานการประชุม (Minutes of Meeting)

1

ก่อนการประชุม

จัดเตรียม **วาระการประชุม (AF/01-05)** และเอกสารผ่านระบบ Google Doc / อิเล็กทรอนิกส์ให้พร้อมล่วงหน้า

2

ระหว่างการประชุม

ตรวจสอบ **องค์ประชุม (Quorum)** บันทึกการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน (COI) สรุปประเด็นอภิปราย เหตุผล และมติที่ประชุม

3

หลังการประชุม

จัดทำ **ร่างรายงานการประชุม (AF/02-05)** ตรวจสอบโดยเลขานุการ และลงนามรับรองโดยประธาน

⚠ ⚠ กรณีประชุมออนไลน์: บันทึกภาพ/วิดีโอเพื่อยืนยันองค์ประชุม และ**ต้องลบ/ทำลายไฟล์ทันที**เมื่อรายงานการประชุมได้รับการอนุมัติสมบูรณ์แล้ว

DATA SECURITY & COMPLIANCE

แนวทางปฏิบัติตามมาตรฐานความปลอดภัยข้อมูลและกฎหมาย

การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (PDPA) & เกณฑ์สากล

- จัดเก็บข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัยแบบ **De-identification / Anonymization** (เข้ารหัส/ใช้นามแฝง)
- รักษาความลับของเอกสารโครงร่างการวิจัยและเอกสารยินยอม (Informed Consent Documents) อย่างเคร่งครัด
- ปฏิบัติตาม PDPA, ICH-GCP และมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยสากล

มาตรการความปลอดภัยสารสนเทศ

ระบบสืบค้นอิเล็กทรอนิกส์

จัดทำระบบสืบค้นรายงานการประชุมและเอกสารดิจิทัลที่ปลอดภัยและตรวจสอบได้

เอกสารยกเลิก (Obsolete)

ประทับตรา **"ยกเลิกการใช้"** สีแดงบนฉบับพิมพ์ และย้ายออกจากระบบออนไลน์ทันที เพื่อป้องกันการนำมาใช้ซ้ำโดยผิดพลาด



Question

การจัดการเอกสารกระดาษที่ยกเลิกการใช้งานแล้ว (Obsolete Documents) ต้องทำอย่างไรเพื่อป้องกันการนำมาใช้ซ้ำ?

ก. นำไปรีไซเคิลเป็นกระดาษรียูสทันที โดยไม่ต้องทำสัญลักษณ์
ข. ประทับตรา "ยกเลิกการใช้" ด้วยหมึกสีแดง
ค. นำไปจัดเก็บรวมกับ Active Study Files
ง. ลบตัวอักษรบนหน้าแรกออกทั้งหมด

ข้อใด ไม่ใช่ หัวใจสำคัญ 4 ประการของการจัดการเอกสารและสารสนเทศจริยธรรมการวิจัย?

ก. Standardization (ความเป็นมาตรฐาน)
ข. Traceability (การตรวจสอบย้อนหลังได้)
ค. Profitability (การแสวงหากำไรสูงสุด)
ง. Confidentiality & Security (การรักษาความลับและความปลอดภัย)



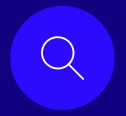
สรุป

หัวใจสำคัญของงานธุรการและสารสนเทศจริยธรรมการวิจัย



1. Standardization

ปฏิบัติตาม SOPs และใช้แบบฟอร์มมาตรฐานอย่างเคร่งครัดในทุกขั้นตอน



2. Traceability

ระบบลงทะเบียน รหัสเอกสาร และจัดเก็บแฟ้มที่ค้นหาย้อนหลังได้ทันทีและแม่นยำ



3. Data Integrity & QA

มีระบบ QC/QA ตรวจสอบความถูกต้องก่อนส่งต่อ จัดเก็บ และเผยแพร่เอกสารทุกครั้ง



4. Confidentiality & Security

รักษาความลับ ป้องกันการเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต และปฏิบัติตามกฎหมาย PDPA และเกณฑ์สากล

ขอบคุณทุกท่านที่ร่วมรับฟัง — **เปิดโอกาสให้ซักถาม (Q&A)** 🙏