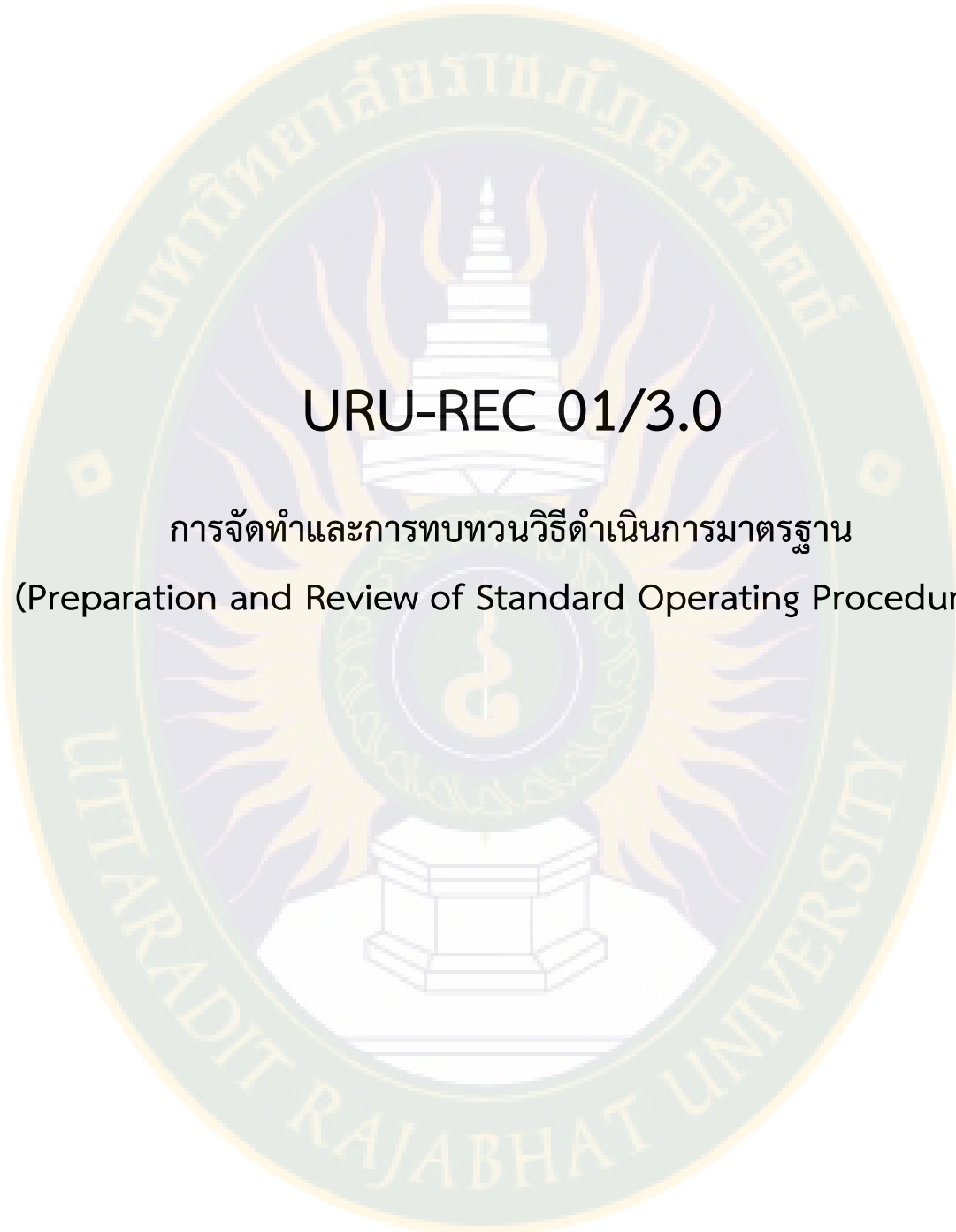


The logo of Uttarakhand Rajabhat University is a circular emblem. It features a central white stupa with a flame-like sunburst radiating from its base. Below the stupa is a circular medallion containing a stylized 'U' or 'Om' symbol. The entire emblem is set against a light green background with a yellow border. The text 'มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี' is written in Thai script along the top inner edge, and 'UTTARADIT RAJABHAT UNIVERSITY' is written in English along the bottom inner edge.

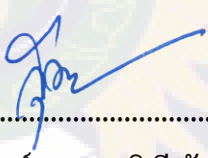
## URU-REC 01/3.0

การจัดทำและการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

(Preparation and Review of Standard Operating Procedures)

|                                                                                   |                                                                                                                    |                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>                                         | <b>URU-REC</b><br><b>01/3.0</b>            |
|                                                                                   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>                                               | <b>วันที่อนุมัติ :</b><br><b>3 ก.ค. 68</b> |
|                                                                                   | <b>การจัดทำและการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>(Preparation and Review of Standard Operating Procedures)</b> |                                            |

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

|                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ฉบับที่                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3.0                                                                                                                                                     |
| วันที่เริ่มใช้                                                                                                                                                                                                                                                               | 3 กรกฎาคม 2568                                                                                                                                          |
| ทดแทนฉบับ                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2.0 (วันที่ 1 มีนาคม 2567)                                                                                                                              |
| ทบทวนโดย                                                                                                                                                                                                                                                                     | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์                                                                                           |
| การแก้ไข                                                                                                                                                                                                                                                                     | ปรับรายละเอียดในแต่ละบทของ SOPs ให้มีความชัดเจนมากขึ้น                                                                                                  |
| เหตุผลที่แก้ไข                                                                                                                                                                                                                                                               | เพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติจริง และเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐาน<br>การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ |
| <div style="text-align: center;"> <br/>             .....<br/>             อนุมัติโดย (รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์)<br/>             อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ </div> |                                                                                                                                                         |

|                                                                                   |                                                                                                                    |                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>                                         | <b>URU-REC</b><br><b>01/3.0</b>            |
|                                                                                   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>                                               | <b>วันที่อนุมัติ :</b><br><b>3 ก.ค. 68</b> |
|                                                                                   | <b>การจัดทำและการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>(Preparation and Review of Standard Operating Procedures)</b> |                                            |

### สารบัญ

| ลำดับ | เรื่อง                                                | หน้า |
|-------|-------------------------------------------------------|------|
| 1     | วัตถุประสงค์                                          | 3    |
| 2     | ขอบเขต                                                | 3    |
| 3     | ความรับผิดชอบ                                         | 3    |
| 4     | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ                              | 4    |
| 5     | รายละเอียดการปฏิบัติ                                  | 5    |
|       | 5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน     | 5    |
|       | 5.2 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน                      | 5    |
|       | 5.3 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน                      | 6    |
|       | 5.4 การอนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน                 | 7    |
|       | 5.5 การแจกจ่าย เผยแพร่ และจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 7    |
|       | 5.6 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน              | 7    |
| 6     | นิยามศัพท์                                            | 8    |
| 7     | ภาคผนวก                                               | 8    |
| 8     | เอกสารอ้างอิง                                         | 8    |

|                                                                                   |                                                                                                                    |                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>                                         | <b>URU-REC</b><br><b>01/3.0</b>            |
|                                                                                   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>                                               | <b>วันที่อนุมัติ :</b><br><b>3 ก.ค. 68</b> |
|                                                                                   | <b>การจัดทำและการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>(Preparation and Review of Standard Operating Procedures)</b> |                                            |

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการสร้างและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOP) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ ซึ่งใช้เป็น มาตรฐานในการดำเนินงานของคณะกรรมการ อย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการสร้าง และการพัฒนาวิธีดำเนินการ

### 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ประธานมีหน้าที่นำเสนอรายชื่อคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน และคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้อธิการบดีแต่งตั้ง
- 3.2 คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน มีหน้าที่จัดทำ ทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานก่อนนำเสนอให้อธิการบดีลงนามอนุมัติใช้
- 3.3 คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน มีหน้าที่ปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่แจกจ่าย เผยแพร่ และจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน

|                                                                                   |                                                                                                                    |                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>                                         | <b>URU-REC</b><br><b>01/3.0</b>            |
|                                                                                   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี</b>                                                | <b>วันที่อนุมัติ :</b><br><b>3 ก.ค. 68</b> |
|                                                                                   | <b>การจัดทำและการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>(Preparation and Review of Standard Operating Procedures)</b> |                                            |

#### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

| ขั้นตอน | การปฏิบัติ                                          | ผู้รับผิดชอบ                                       |
|---------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| 1       | นำเสนอรายชื่อคณะกรรมการร่าง<br>วิธีดำเนินการมาตรฐาน | ประธาน                                             |
|         | ↓                                                   |                                                    |
| 2       | จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน                           | คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน                 |
|         | ↓                                                   |                                                    |
| 3       | การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน                        | คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน                 |
|         | ↓                                                   |                                                    |
| 4       | การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน                      | อธิการบดี                                          |
|         | ↓                                                   |                                                    |
| 5       | การแจกจ่าย เผยแพร่ จัดเก็บ<br>วิธีดำเนินการมาตรฐาน  | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ                               |
|         | ↓                                                   |                                                    |
| 6       | การปรับปรุงแก้ไข<br>วิธีดำเนินการมาตรฐาน            | คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนา<br>วิธีดำเนินการมาตรฐาน |

|                                                                                   |                                                                                                                    |                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>                                         | <b>URU-REC</b><br><b>01/3.0</b>            |
|                                                                                   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>                                               | <b>วันที่อนุมัติ :</b><br><b>3 ก.ค. 68</b> |
|                                                                                   | <b>การจัดทำและการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>(Preparation and Review of Standard Operating Procedures)</b> |                                            |

## 5. รายละเอียด

### 5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ประธานนำเสนอรายชื่อคณะกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งประกอบด้วย ประธาน คณะกรรมการ รองประธานคณะกรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ ผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการ และอนุกรรมการ ที่มีประสบการณ์ในการพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อให้อธิการบดี แต่งตั้ง

### 5.2 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

#### 5.2.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) แบ่งบทและตั้งชื่อบทต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ภาคผนวก)
- 2) สร้างตารางบทต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน

#### 5.2.2 การให้รหัส (Coding system)

- 1) ใช้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP Codes) เป็น URU- REC AA/B.C
  - URU-REC ย่อมาจาก Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee
  - อักษร AA แสดงหมายเลขบทของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เริ่มจาก 01
  - อักษร B แสดงฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เริ่มจาก 1
  - อักษร C แสดงรายละเอียดของฉบับที่ เริ่มต้นด้วย 0 แต่เมื่อมีการแก้ไข เล็กน้อย ในบทนั้น ๆ ให้เริ่มจาก 1 คือ การแก้ไขเล็กน้อยครั้งที่ 1

ตัวอย่าง URU- REC 01/1.0 หมายถึง วิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่ 1 ฉบับที่ 1

ตัวอย่าง URU- REC 01/1.1 หมายถึง วิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่ 1 ฉบับที่ 1 และมี การแก้ไข เล็กน้อยครั้งที่ 1 (แก้จากฉบับที่ 1.0)

#### 2) การใช้รหัสแบบเอกสาร (Form codes) เป็น AF XX-SS/B.C

- ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ AF ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ Annex Form
- รหัส XX คือ ลำดับเลขที่แบบฟอร์ม เริ่มจาก 01
- รหัส SS คือ บทที่ของของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เริ่มจาก 01

|                                                                                   |                                                                                                                    |                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>                                         | <b>URU-REC</b><br><b>01/3.0</b>            |
|                                                                                   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>                                               | <b>วันที่อนุมัติ :</b><br><b>3 ก.ค. 68</b> |
|                                                                                   | <b>การจัดทำและการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>(Preparation and Review of Standard Operating Procedures)</b> |                                            |

- รหัส B คือ ฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เริ่มจาก 1
- รหัส C คือ แสดงรายละเอียดของฉบับที่ เริ่มต้นด้วย 0 แต่เมื่อมีการแก้ไขเล็กน้อยในบทนั้น ๆ ให้เริ่มจาก 1 คือ การแก้ไขเล็กน้อยครั้งที่ 1

ตัวอย่าง AF01-01/1.0 หมายถึง เอกสารลำดับที่ 1 บทที่ 1 ฉบับที่ 1 ยังไม่มีการแก้ไข ใช้รหัส

5.2.3 คณะอนุกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน กำหนดโครงการของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย

- 1) วัตถุประสงค์
- 2) ขอบเขต
- 3) ความรับผิดชอบ
- 4) แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน
- 5) รายละเอียดการปฏิบัติ
- 6) นิยามศัพท์
- 7) ภาคผนวก
- 8) เอกสารอ้างอิง
- 9) อื่น ๆ ถ้ามี

5.2.4 คณะอนุกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประชุมเพื่อเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยใช้ภาษาที่กระชับ เข้าใจง่าย และจัดทำสารบัญช บทวิธีดำเนินการมาตรฐาน และ แบบฟอร์มต่าง ๆ

### 5.3 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์วิธีดำเนินการมาตรฐาน และส่งให้คณะอนุกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทบทวนตรวจสอบรายละเอียดความถูกต้อง ไวยากรณ์ และตัวสะกดของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.3.2 เมื่อมีข้อแนะนำหรือแก้ไขเพิ่มเติมจากการทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์แก้ไขตามข้อแนะนำ และส่งให้ประธานคณะกรรมการ และ/หรือเลขานุการคณะอนุกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ตรวจสอบอีกครั้ง

|                                                                                   |                                                                                                                    |                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>                                         | <b>URU-REC</b><br><b>01/3.0</b>            |
|                                                                                   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>                                               | <b>วันที่อนุมัติ :</b><br><b>3 ก.ค. 68</b> |
|                                                                                   | <b>การจัดทำและการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>(Preparation and Review of Standard Operating Procedures)</b> |                                            |

#### 5.4 การอนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.4.1 ประธานคณะกรรมการลงนามในใบต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน และกำหนดวันที่เริ่มใช้
- 5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำส่งวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้อธิการบดีลงนามอนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

#### 5.5 การแจกจ่าย เผยแพร่ และจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับการอนุมัติใช้ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ และจัดส่งลิงก์ให้กรรมการฯ ทุกคนพร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.5.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยนำไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ขึ้นเว็บไซต์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ และอาจเผยแพร่ให้หน่วยงานต่าง ๆ ตามความเห็นชอบของประธาน
- 5.5.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งที่เป็นเอกสาร และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ไว้ในสำนักงานฯ เพื่อสะดวกในการค้นหา อ้างอิง และเผยแพร่

#### 5.6 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.6.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานควรมีการทบทวนอย่างสม่ำเสมอ และมีการปรับปรุงแก้ไขตามจำเป็น ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าทุก 4 ปี
- 5.6.2 ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอรายชื่อคณะกรรมการปรับปรุง และพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้อธิการบดีแต่งตั้ง
- 5.6.3 คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทบทวน ปรับปรุงแก้ไขเนื้อหาหรือเพิ่ม/ลด บทของวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม
- 5.6.4 การทบทวน การอนุมัติใช้ การแจกจ่าย ดำเนินการเช่นเดียวกับในข้อ 5.3 - 5.5
- 5.6.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไขที่อนุมัติใช้ล่าสุด ขึ้นเว็บไซต์ของคณะกรรมการ ทดแทนฉบับเดิม
- 5.6.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตราลายบนปกวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเดิมว่า “ยกเลิก” หรือ “Cancelled” พร้อมทั้งระบุวันที่ยกเลิก เป็นวันที่ที่อนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่

|                                                                                   |                                                                                                                    |                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>                                         | <b>URU-REC</b><br><b>01/3.0</b>            |
|                                                                                   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>                                               | <b>วันที่อนุมัติ :</b><br><b>3 ก.ค. 68</b> |
|                                                                                   | <b>การจัดทำและการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>(Preparation and Review of Standard Operating Procedures)</b> |                                            |

5.6.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ ทั้งที่เป็นเอกสารและไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ไว้ในสำนักงาน

## 6. นิยามศัพท์

วิธีดำเนินการมาตรฐาน      วิธีการทำงานที่สามารถนำไปปฏิบัติจริงอธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่คณะกรรมการฯ อาจารย์ ผู้วิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ที่เกี่ยวข้อง

## 7. ภาคผนวก

AF 01-01 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

AF 02-01 แบบทะเบียนแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย) เวอร์ชันแปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2552
- 8.3 World Health Organization (WHO). 2011. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.
- 8.4 Guideline for good clinical practice integrated addendum to ich e6(r1): guideline for good clinical practice e6(r2). 2016.
- 8.5 Protection of Human Subjects, 45 C.F.R. pt. 46 (2017).

|                                                                                   |                                                                    |                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Uttaradit Rajabhat University<br/>Research Ethics Committee</p> | <p>รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs<br/>ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย<br/>ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| รหัส              | เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs                                                                                     | หน้า   | เอกสารประกอบ                                            |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------|
| URU-REC<br>01/3.0 | การจัดทำและการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน<br>(Preparation and Review of Standard<br>Operating Procedures)                  | 1 - 8  | AF 01-01,<br>AF 02-01                                   |
| URU-REC<br>02/3.0 | โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>(Constituting Institutional Review Board)                                 | 1 - 15 | AF01-02,<br>AF02-02,<br>AF03-02,<br>AF04-02,<br>AF05-02 |
| URU-REC<br>03/3.0 | ข้อตกลงรักษาความลับ และความขัดแย้งทาง<br>ผลประโยชน์<br>(Confidentiality Agreement and Conflict of<br>Interest)           | 1 - 6  | AF01-03,<br>AF02-03,<br>AF03-03,<br>AF04-03,<br>AF05-03 |
| URU-REC<br>04/3.0 | การอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ<br>(Training REC Members and Staffs)                                                  | 1 - 7  | -                                                       |
| URU-REC<br>05/3.0 | การเตรียมเอกสารเพื่อยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับ<br>การพิจารณาครั้งแรก<br>(Document Preparation for Initial<br>Submission) | 1 - 14 | AF01-05,<br>AF02-05,<br>AF03-05,<br>AF04-05,            |

| รหัส              | เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs                                                                         | หน้า   | เอกสารประกอบ                                                                                         |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                                                                              |        | AF05-05,<br>AF06-05,<br>AF07-05,<br>AF08-05                                                          |
| URU-REC<br>06/3.0 | การยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก<br>(Initial Submission)                                      | 1 - 5  | -                                                                                                    |
| URU-REC<br>07/3.0 | การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ครั้งที่ 1<br>(Protocol Management of First Submission) | 1 - 21 | AF 01-07,<br>AF 02-07,<br>AF 03-07,<br>AF 04-07,<br>AF 05-07,<br>AF 06-07,<br>AF 07-07,<br>AF 08-07, |
| URU-REC<br>08/3.0 | แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย<br>(Protocol Assessment)                                                | 1 - 21 | AF 01-08,<br>AF 02-08,<br>AF 03-08,<br>AF 04-08,<br>AF 05-08,<br>AF 06-08                            |
| URU-REC<br>09/3.0 | การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น<br>(Exemption review)                                                        | 1 - 10 | -                                                                                                    |

| รหัส              | เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs                                                                                                           | หน้า   | เอกสารประกอบ          |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------|
| URU-REC<br>10/3.0 | การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด<br>(Expedited review)                                                                                         | 1 - 9  | -                     |
| URU-REC<br>11/3.0 | การพิจารณาโครงการวิจัยแบบคณะกรรมการฯ<br>เต็มชุด<br>(Full Board Review)                                                                         | 1 - 16 | -                     |
| URU-REC<br>12/3.0 | การยื่นโครงการวิจัยเพื่อชี้แจงแก้ไข<br>(Response to Modifications Required<br>Submission)                                                      | 1 - 5  | AF 01-12,<br>AF 02-12 |
| URU-REC<br>13/3.0 | การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอชี้แจง<br>แก้ไขที่มีการแก้ไขเล็กน้อย<br>(Management of Minor Comment Protocol)                          | 1 - 9  | -                     |
| URU-REC<br>14/3.0 | การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอชี้แจง<br>แก้ไข ที่มีการแก้ไขมาก<br>(Management of Major Comment Protocol)                              | 1 - 9  | -                     |
| URU-REC<br>15/3.0 | การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอชี้แจง<br>แก้ไข หลังจากการพิจารณาแบบคณะกรรมการฯ<br>เต็มชุด (Management of After Full Board<br>Protocol) | 1 - 9  | -                     |
| URU-REC<br>16/3.0 | การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการ<br>พิจารณาใหม่<br>(Management of Resubmission Protocol)                                          | 1 - 10 | -                     |
| URU-REC<br>17/3.0 | การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการ<br>พิจารณาภายหลังการรับรอง                                                                       | 1 - 9  | -                     |

| รหัส              | เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs                                                                                         | หน้า   | เอกสารประกอบ                                                                                         |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   | (Protocol Management of Post Approval Submission)                                                                            |        |                                                                                                      |
| URU-REC<br>18/3.0 | การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย<br>(Review of Protocol Amendments)                                                  | 1 - 9  | แบบขอปรับแก้<br>โครงการวิจัยที่<br>ผ่านการรับรอง,<br>AF 01-18,<br>AF 02-18,<br>AF 03-18,<br>AF 04-18 |
| URU-REC<br>19/3.0 | การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย<br>(Review of Progress Report and Protocol Renewal)                                  | 1 - 11 | แบบขอรายงาน<br>ความก้าวหน้า,<br>AF 01-19                                                             |
| URU-REC<br>20/3.0 | การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย<br>(Review of study Closure and Final Report)                                                 | 1 - 9  | แบบขอส่ง<br>รายงานสรุป,<br>AF 01-20                                                                  |
| URU-REC<br>21/3.0 | การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืน<br>โครงการวิจัย<br>(Review of Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol) | 1 - 12 | แบบขอรายงาน<br>การไม่ปฏิบัติ<br>ตามฯ,<br>AF 01-21                                                    |
| URU-REC<br>22/3.0 | การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อน<br>กำหนด<br>(Review of Management of Study Termination)                              | 1 - 8  | AF 01-22                                                                                             |

| รหัส              | เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs                                                               | หน้า   | เอกสารประกอบ                                                                          |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| URU-REC<br>23/3.0 | การพิจารณารายงานความปลอดภัย<br>(Review of Safety Report)                                           | 1 - 13 | แบบขอส่ง<br>รายงานเหตุ<br>การณ์,<br>CIOMS form,<br>AF 01-23,<br>AF 02-23,<br>AF 03-23 |
| URU-REC<br>24/3.0 | การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย<br>(Site Monitoring Visit)                                     | 1 - 8  | AF 01-24                                                                              |
| URU-REC<br>25/3.0 | การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม<br>(Agenda Preparation, Meeting Procedures<br>and Minutes) | 1 - 10 | บันทึกเชิญ<br>ประชุม,<br>วาระการประชุม                                                |
| URU-REC<br>26/3.0 | การประชุมฉุกเฉิน<br>(Emergency meeting)                                                            | 1 - 5  | -                                                                                     |
| URU-REC<br>27/3.0 | การติดต่อสื่อสาร<br>(Communication Records)                                                        | 1 - 5  | AF 01-27                                                                              |
| URU-REC<br>28/3.0 | การบริหารจัดการเอกสาร และการสำรองข้อมูล<br>(Maintenance of Active Study Files and Data<br>Back-up) | 1 - 6  | -                                                                                     |
| URU-REC<br>29/3.0 | การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย<br>(Archive and Retrieval of Documents)                         | 1 - 7  | บันทึกข้อความขอ<br>สำเนาเอกสาร,<br>หนังสือขอสำเนา<br>เอกสาร                           |

| รหัส              | เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs                                                           | หน้า  | เอกสารประกอบ                                                                               |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| URU-REC<br>30/3.0 | การทำลายเอกสาร และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์<br>(Shredding/Deleting of Documents and Electronic files) | 1 - 5 | บันทึกข้อความขอทำลายฯ,<br>AF 01-30                                                         |
| URU-REC<br>31/3.0 | การรักษาความลับของฐานข้อมูล<br>(Maintenance of Database Confidentiality)                       | 1 - 4 |                                                                                            |
| URU-REC<br>32/3.0 | การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>(Survey and Audit of the URU-REC)           | 1 – 7 | SIDCER/NECAST<br>Self-Assessment<br>Tool<br>(ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามแบบฟอร์มที่ใช้ในปัจจุบัน) |



Uttaradit Rajabhat University  
Research Ethics Committee

แบบทะเบียนแจกจ่าย  
วิธีดำเนินการมาตรฐาน

[illegible]

