

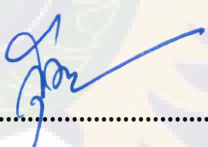
The logo of Uttarakhand Rajabhat University is a circular emblem. It features a central white stupa with a flame-like sunburst radiating from its base. Below the stupa is a green circular medallion containing a white swastika symbol. The entire emblem is set against a light green background with a yellow border. The text "UTTARADIT RAJABHAT UNIVERSITY" is written in a circular path around the emblem, with the Thai name "มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์" at the top.

URU-REC 04/3.0

การอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ
(Training REC Members and Staffs)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-IRB 04/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ (Training REC Members and Staffs)	3 ก.ค 68

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	3.0
วันที่เริ่มใช้	3 กรกฎาคม 2568
ทดแทนฉบับ	2.0 (วันที่ 1 มีนาคม 2567)
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
การแก้ไข	ปรับรายละเอียดในแต่ละบทของ SOPs ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติจริง และเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
 อนุมัติโดย (รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-IRB 04/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ (Training REC Members and Staffs)	3 ก.ค 68

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 หัวข้อความรู้	4
	5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม	4
	5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	5
6	นิยามศัพท์	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-IRB 04/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์	วันที่อนุมัติ :
	การอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ (Training REC Members and Staffs)	3 ก.ค 68

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อสนับสนุนให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ได้รับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างต่อเนื่อง
- 1.2 เพื่อพัฒนาความรู้ ความสามารถ และตระหนักถึงความสำคัญของการเพิ่มพูนความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	หัวข้อความรู้	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่
	↓	
2	การเข้ารับการฝึกอบรม	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่
	↓	
3	การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-IRB 04/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ (Training REC Members and Staffs)	3 ก.ค 68

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 หัวข้อ

- 5.1.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 5.1.2 แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการด้านสเต็มเซลล์ ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำ ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน พ.ศ. 2545)
- 5.1.3 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปีค.ศ. 2013 และฉบับปรับปรุง
- 5.1.4 The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS); 2016.
- 5.1.5 The Belmont Report, 1979
- 5.1.6 European Convention on Human Rights and Biomedicine, 1997
- 5.1.7 Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO 2011)
- 5.1.8 WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice
ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศ และกฎระเบียบอื่น ๆ ในประเทศไทย

5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

5.2.1 Initial Training

ผู้ที่ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการฯ จะต้องผ่านการอบรมก่อนได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการฯ โดยได้รับการอบรม ดังนี้

- 1) การอบรมหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection Course) หรือ การอบรมจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องทางพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-IRB 04/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ (Training REC Members and Staffs)	3 ก.ค 68

- 2) การอบรมหลักสูตรแนวทางการดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Basic Good Clinical Practice (GCP)
 - 3) การอบรมวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOPs) ของมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
- นอกจากการเข้ารับการอบรมแล้ว คณะกรรมการฯ ต้องเข้าร่วมสังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย มหาวิทยาลัยนเรศวร จำนวน 1 ครั้ง

5.2.2 Continuous Training/Education

- 1) คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องได้รับการอบรมหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection Course) หรือการอบรมจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องทางพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และการอบรมหลักสูตรแนวทางการดำเนิน การวิจัยทางคลินิกที่ดี (Basic Good Clinical Practice (GCP) Training Course) อย่างน้อยทุก ๆ 2 ปี และการอบรมวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOPs) ของมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ ตามความเหมาะสม
- 2) คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องได้รับการอบรมจากวิทยากรภายนอกมหาวิทยาลัย ในเรื่องของการพิจารณาโครงการวิจัยในเนื้อหาเชิงลึก อย่างน้อยทุก ๆ 2 ปี
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดตามและแจ้งข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทราบ
- 4) มหาวิทยาลัยจัดงบประมาณสนับสนุนให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรม ประชุมวิชาการ และศึกษาดูงานด้านจริยธรรมการวิจัย

5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

- 5.3.1 กรรมการฯ เก็บหลักฐานการเข้าฝึกอบรมหรือประชุม เช่น ใบรับรอง หรือประกาศนียบัตร และส่งสำเนาของเอกสารมาให้สำนัก 1 ฉบับ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-IRB 04/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ (Training REC Members and Staffs)	3 ก.ค 68

- 5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบการเข้ารับการอบรมให้เป็นไปตามคุณสมบัติของกรรมการฯ และสรุปการเข้ารับการอบรมของคณะกรรมการฯ ประจำปี และนำเข้ารายงานในการประชุมคณะกรรมการฯ
- 5.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งเตือนกรรมการฯ ให้เข้ารับการอบรมอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เป็นไปตามคุณสมบัติของคณะกรรมการฯ ที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บหลักฐานการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องไว้ในฐานข้อมูลของสำนักงานฯ และอัปเดตข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน

6. นิยามศัพท์

กรรมการฯ	บุคคลที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
คณะกรรมการฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
เจ้าหน้าที่	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ ที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทย พ.ศ.2552
- 8.3 หลักจริยธรรม The Belmont Report, 1979
- 8.4 International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). 2016.

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-IRB 04/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ (Training REC Members and Staffs)	3 ก.ค 68

- 8.5 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, (2011)
- 8.6 ICH Good Clinical Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย) เวอร์ชันแปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- 8.7 Protection of Human Subjects, 45 C.F.R. pt. 46 (2017).

