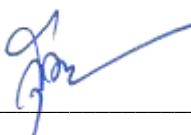
	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 02/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 10/466


ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2562	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	5 กรกฎาคม 2562	25 ตุลาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	15 กรกฎาคม 2562	6 ธันวาคม 2566
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงหล้า	รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
วันที่อนุมัติ	6 สิงหาคม 2562	1 มีนาคม 2567
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับรายละเอียดในแต่ละบทของ SOPs ให้มีความ ชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐาน การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	เพื่อเตรียมขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์


 ผู้อนุมัติ _____


(รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์)
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

วันที่ _____ 1 มีนาคม 2567 _____

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 02/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 11/466

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	13
2 ขอบเขต	13
3 ความรับผิดชอบ	13
4 ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	13
5 หลักการปฏิบัติ	13
5.1 จำนวนหัวข้อของวิธีดำเนินการมาตรฐาน	13
5.2 กำหนดเนื้อหาและโครงสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	14
5.3 การพิจารณาเพื่อรับรอง	15
5.4 การแจกจ่ายคู่มือการทำงาน	15
6 คำนิยาม	15
7 ภาคผนวก	15
8 เอกสารอ้างอิง	15

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 02/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 12/466

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายวิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานขึ้นใหม่หรือการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานที่มีอยู่เดิม รวมทั้งรูปแบบของแต่ละวิธีดำเนินการมาตรฐานการทำงาน
- 1.2 เพื่ออธิบายขั้นตอนการทำงานให้คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน แจกจ่ายและปรับปรุงแก้ไขขั้นตอนการดำเนินงานต่างๆ

3. ความรับผิดชอบ


คณะกรรมการฯ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานมีหน้าที่ความรับผิดชอบในการสร้างและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานเมื่อจำเป็น

4. ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดหัวข้อหมายเลขของวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการฯ
	↓	
2	กำหนดลำดับฉบับของวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการฯ
	↓	
3	กำหนดเนื้อหาและโครงสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการฯ
	↓	
4	พิจารณาเพื่อรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐานใหม่หรือฉบับแก้ไข	คณะกรรมการฯ
	↓	
5	การให้ข้อมูลในวิธีดำเนินการมาตรฐานกับคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

- 5.1 จำนวนหัวข้อของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - 5.1.1 หัวข้อวิธีดำเนินการมาตรฐานต้องอ้างอิงจากวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - 1) เมื่อจะทำวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่ให้กำหนดหมายเลขต่อจากวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่
 - 2) เมื่อไม่ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใดแล้ว ให้เลิกใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนั้นและไม่อนุญาตให้นำหมายเลขของวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เลิกใช้แล้วนั้นมาใช้อีก
- 5.2 กำหนดเนื้อหาและโครงสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 02/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 13/466

5.2.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่และฉบับแก้ไขประกอบด้วย 5 ส่วนคือ

- (1) ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (2) หัวข้อเนื้อหา
- (3) เนื้อหาในรายละเอียด
- (4) เอกสารอ้างอิง
- (5) ภาคผนวก (วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับต้องมีส่วนที่ 1-4 ส่วนภาคผนวกอาจมีหรือไม่มีก็ได้)

5.2.2 ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ต้องมีเนื้อหาต่อไปนี้


- (1) ชื่อและหมายเลขของวิธีดำเนินการมาตรฐาน รวมทั้งวันที่เริ่มใช้งาน
- (2) วันที่ที่เริ่มใช้งานของฉบับก่อน
- (3) รายชื่อผู้จัดเตรียม
- (4) ผู้อนุมัติ

5.2.3 หัวข้อเนื้อหาประกอบด้วย หัวข้อหลักและหัวข้อย่อยของวิธีดำเนินการมาตรฐานรวมทั้งภาคผนวก และหมายเลขหน้า เนื้อหาในรายละเอียด

- (1) วัตถุประสงค์ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (2) ขอบเขตของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (3) ความรับผิดชอบ
- (4) แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ
- (5) หลักการปฏิบัติ
- (6) คำนิยาม
- (7) ภาคผนวก
- (8) เอกสารอ้างอิง

5.2.4 ข้อเสนอแนะการเขียนเนื้อหา

- (1) เนื้อหาควรสั้นและได้ใจความ
- (2) วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ยาวควรแบ่งเป็นฉบับสั้นหลายฉบับ
- (3) ควรใส่เอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง
- (4) ระบุข้อจำกัดของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (5) เอกสารอ้างอิง ให้อ้างอิงแหล่งที่มาของข้อมูล
- (6) ภาคผนวก
 - (1) แนะนำให้ใช้การอธิบายด้วยการยกตัวอย่างเพื่อหลีกเลี่ยงการเขียนคำอธิบายที่เข้าใจยาก
 - (2) อภิธานศัพท์ (Glossary)
 - (3) คำอธิบายตัวย่อ (Abbreviation)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 02/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	
	วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 14/466

5.3 การพิจารณาเพื่อรับรอง

5.3.1 ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ ร่วมกันพิจารณาแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.3.2 อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์มีหน้าที่รับรองวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่หรือฉบับแก้ไข

5.4 การแจกจ่ายคู่มือการทำงาน

5.4.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานไม่ถือเป็นเอกสารที่เป็นความลับ สามารถแจกจ่ายให้ผู้วิจัยหรือผู้เกี่ยวข้องได้

5.4.2 จัดทำและเก็บรักษาทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานไว้เป็นหลักฐานและเพื่อเรียกคืนฉบับเก่าที่เลิกใช้ตามภาคผนวก AF 02-01

6. คำนิยาม

วิธีดำเนินการมาตรฐาน

วิธีการทำงานที่สามารถนำไปปฏิบัติจริงอธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่คณะกรรมการฯ อาจารย์ นักวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ที่เกี่ยวข้อง

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011
- 8.2 ICH Harmonized Guidelines. Integrated addendum to ICH E6(R1) : Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016
- 8.3 ICH Good Clinical Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย) เวอร์ชันแปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- 8.4 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย, แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550
- 8.5 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร (2563), วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่ 5.0 (Standard Operating Procedures Version 5.0), คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 02/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 15/466

Blank Page