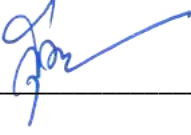

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 05/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
	Training URU-REC Members and Staff	หน้า 41/466

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

<p>ผู้อนุมัติ _____</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">(รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</p> <p style="text-align: center;">วันที่ _____ 1 มีนาคม 2567 _____</p>
--

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 05/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ Training URU-REC Members and Staff	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 42/466

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	43
2	ขอบเขต	43
3	ความรับผิดชอบ	43
4	ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	43
5	หลักการปฏิบัติ	43
	5.1 หัวข้อความรู้	43
	5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม	44
	5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	44
6	คำนิยาม	45
7	ภาคผนวก	45
8	เอกสารอ้างอิง	45

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 05/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
	Training URU-REC Members and Staff	หน้า 43/466

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตระหนักถึงความสำคัญของการเพิ่มพูนความรู้ และมีโอกาสได้เข้ารับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ความสามารถของตนเอง
- 1.2 เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการฯ ตระหนักถึงความสำคัญและให้การสนับสนุนการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยแก่คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- 1.3 คณะกรรมการฯ ทุกคน ต้องผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยและศึกษา SOPs อย่างละเอียดก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

3. ความรับผิดชอบ


คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้และเข้ารับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ

4. ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	หัวข้อความรู้	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	การเข้ารับการฝึกอบรม	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

- 5.1 หัวข้อความรู้ คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรู้เป็นอย่างดีในเรื่อง หลักจริยธรรมและแนวทางในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองในมนุษย์ตามแนวทางต่างๆ เช่น
 - 1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
 - 2) แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน พ.ศ. 2545)
 - 3) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki ปี 2013 และฉบับปรับปรุง)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 05/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	
	การอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ Training URU-REC Members and Staff	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 44/466

- 4) International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Human, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.
- 5) The Belmont Report, 1979
- 6) European Convention on Human Rights and Biomedicine, 1979
- 7) Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO 2011)
- 8) ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guidelines for Good Clinical Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.

ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศ และกฎระเบียบอื่นๆ ในประเทศไทย

5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม


5.2.1 Initial Training

- 1) ผู้ที่จะทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ ต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้
 - การฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการ ดังนี้
 - การอบรม Human Subject Protection Course
 - การอบรม Good Clinical Practice
 - การอบรม วิธีการดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ของคณะกรรมการฯ
 - เข้าร่วมสังเกตการประชุมทบทวนโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยนเรศวร หรือ NU-REC อย่างน้อย 2 ครั้ง ในรอบ 1 ปี
- 2) ผู้ปฏิบัติหน้าที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ใหม่ ต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้
 - การฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการ ดังนี้
 - การอบรม Human Subject Protection Course
 - การอบรม Good Clinical Practice
 - การอบรม วิธีการดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ของคณะกรรมการฯ
 - รับการปฐมนิเทศเกี่ยวกับการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ โดยประธานคณะกรรมการ หรือรองประธานคณะกรรมการ หรือเลขาธิการคณะกรรมการ หรือผู้ช่วยเลขาธิการ ก่อนเข้าปฏิบัติงาน

5.2.2 Continuous Training

- 1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องเข้ารับการอบรม Human Subject Protection Course และ Good Clinical Practice อย่างน้อย 2 ปี ต่อ 1 ครั้ง และต้องเข้าอบรมวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ของคณะกรรมการฯ ทุกปี

5.3 ติดตามข่าวสารการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 05/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ Training URU-REC Members and Staff	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 45/466

- 5.3.1 ประกาศหรือแจ้งให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทราบโดยทั่วถึง ถึงรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
- 5.3.2 แจ้งข้อมูล ข่าวสารเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยให้กรรมการทุกท่านทราบผ่านทาง e-mail หรือช่องทางการติดต่อสื่อสารอื่นๆ เช่น ร่างกฎหมายการ วิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ FDA warning letters และอื่น ๆ
- 5.3.3 คัดเลือกหรือส่งคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุม ด้านจริยธรรมการวิจัย
- 5.3.4 มีทุนสนับสนุนให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
- 5.3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการตรวจสอบการฝึกอบรม หรือการศึกษาต่อเนื่องของคณะกรรมการฯ โดยกำหนดว่า กรรมการทุกคนต้องรับการฝึกอบรม Human Subject Protection Course อย่างน้อย 2 ปี ต่อ 1 ครั้ง
- 5.3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ใหม่ จะได้รับการอบรมเบื้องต้นเพื่อเรียนรู้งานพื้นฐาน และรับการปฐมนิเทศจากประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นอกจากนี้จะเข้ารับการอบรม Human Subject Protection Course , Good Clinical Practice และวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ของคณะกรรมการฯ

5.4 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ควรเก็บหลักฐานการเข้าฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น ใบรับรอง หรือประกาศนียบัตร และส่งสำเนาของเอกสารมาให้สำนักงานฯ 1 ฉบับ เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มประวัติของแต่ละท่าน

6. คำนิยาม


-

7. ภาคผนวก

-


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.2 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 2008 และฉบับปรับปรุง
- 8.3 The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)
- 8.4 The Belmont Report
- 8.5 European Convention on Human Rights and Biomedicine

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 05/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ Training URU-REC Members and Staff	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 46/466

8.6 Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO)

8.7 WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 05/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ Training URU-REC Members and Staff	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 47/466

Blank Page