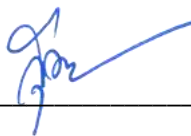

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 23/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	<b>การติดต่อสื่อสาร</b> <b>Communication Records</b>	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 300/466

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
--

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 23/2.0
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์</b>	
	<b>การติดต่อสื่อสาร</b> <b>Communication Records</b>	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 301/466

### สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เนื้อหา	หน้า
1	วัตถุประสงค์	302
2	ขอบเขต	302
3	ความรับผิดชอบ	302
4	ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	302
5	หลักการปฏิบัติ	302
	5.1 วิธีการติดต่อสื่อสาร	302
	5.2 ข้อความในจดหมาย/หนังสือ	303
	5.3 การแจกจ่ายจดหมาย / หนังสือ	303
6	คำนิยาม	303
7	ภาคผนวก	303
8	เอกสารอ้างอิง	303

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 23/2.0
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์</b>	
	<b>การติดต่อสื่อสาร</b> <b>Communication Records</b>	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 302/466

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และสถาบันอื่นๆ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการติดต่อสื่อสารทุกประเภทกับผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทุกภาคส่วน

### 3. ความรับผิดชอบ

เมื่อมีการติดต่อสื่อสารที่มีการบันทึกผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทุกภาคส่วน การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ใช้บันทึก จดหมาย เป็นลายลักษณ์อักษร แต่ในกรณีเร่งด่วน อาจใช้โทรศัพท์ e-mail SMS ก่อน ตามด้วยเอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษร

### 4. ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การติดต่อสื่อสารที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย และความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ทั้งที่เป็นและไม่เป็นลายลักษณ์ อักษร	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะ กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	ข้อความในจดหมาย/หนังสือ	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะ กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	การแจกจ่ายจดหมาย/หนังสือถึงผู้ที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ


### 5. หลักการปฏิบัติ

#### 5.1 วิธีการติดต่อสื่อสาร

- 1) วิธีการติดต่อสื่อสารเป็นลายลักษณ์อักษร อาจทำได้หลายวิธี ได้แก่ การเขียนด้วยลายมือ การพิมพ์ หรือ การพิมพ์ เก็บไว้ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์
- 2) ในกรณีเร่งด่วนที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร จะติดต่อโดยโทรศัพท์ หรือ e-mail SMS และควรบันทึกประเด็นสำคัญ

#### 5.2 ข้อความในจดหมาย/หนังสือ

เอกสารที่ใช้ติดต่อสื่อสารควรประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 23/2.0
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>	
	<b>การติดต่อสื่อสาร</b> <b>Communication Records</b>	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 303/466

- 1) วันที่ติดต่อสื่อสาร
- 2) ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ รหัสโครงการวิจัย ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย เป็นต้น
- 3) ชื่อผู้ที่ติดต่อด้วย พร้อมทั้งที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือ อีเมล
- 4) สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร
- 5) แผนการติดตามผล (ถ้ามี)
- 6) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ

### 5.3 การแจกจ่ายจดหมาย / หนังสือ

เมื่อเตรียมเอกสาร / หนังสือ ติดต่อสื่อสารแล้ว ทำสำเนาเอกสารเพื่อแจกจ่าย หรือ เก็บไว้ ดังนี้

- 1) เก็บไว้กับแฟ้มโครงการวิจัยนั้นๆ
- 2) แจกจ่ายให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง

## 6. คำนิยาม

-

## 7. ภาคผนวก

- 7.1 AF 01-23                      แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อระหว่างสำนักงานฯ/กรรมการฯ กับผู้วิจัยโดยทางโทรศัพท์

## 8. เอกสารอ้างอิง

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



แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อระหว่างสำนักงานฯ/กรมการฯ กับผู้วิจัยโดยทางโทรศัพท์

วันที่ (รับหรือติดต่อ) .....

รับโทรศัพท์       โทรศัพท์ติดต่อ .....

ชื่อผู้ติดต่อ (ผู้วิจัย) .....

วัตถุประสงค์ของการติดต่อ .....

ประเด็นที่ติดต่อ (แบ่งข้อประเด็นให้ชัดเจน พร้อมสรุปผลแต่ละประเด็น)

.....

.....

.....

.....

.....

.....


.....

.....

ลงชื่อผู้ติดต่อ (URU-REC) .....

(.....)

ตำแหน่ง .....

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 23/2.0
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>	
	<b>การติดต่อสื่อสาร</b> <b>Communication Records</b>	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 305/466

Blank Page