
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	URU-REC 01/1.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	เริ่มใช้
		หน้า 1 ของ 359 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2562
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	5 กรกฎาคม 2562
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
วันที่ทบทวน	15 กรกฎาคม 2562
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงศ์หล้า
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
วันที่อนุมัติ	

ผู้อนุมัติ _____ (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงศ์หล้า) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ วันที่ _____
--

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	URU-REC 01/1.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	เริ่มใช้
		หน้า 2 ของ 359 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
	5.2 การสร้างรูปแบบ (Format)	4
	5.3 การให้รหัส (Coding system)	4
	5.4 การเตรียมจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (โดยคณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน)	5
	5.5 การทบทวน (Review)	6
	5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approve)	6
	5.7 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribute)	6
	5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revise)	6
	5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	6
	5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	6
	5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
6	คำนิยาม	7
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	URU-REC 01/1.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	เริ่มใช้
		หน้า 3 ของ 359 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม จัดทำทบทวน อนุมัติ และ ปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ในทุกขั้นตอนวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ (ซึ่งต่อไปจะย่อว่า URU-REC) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้อง การปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการ มาตรฐานที่กำหนดวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้เป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

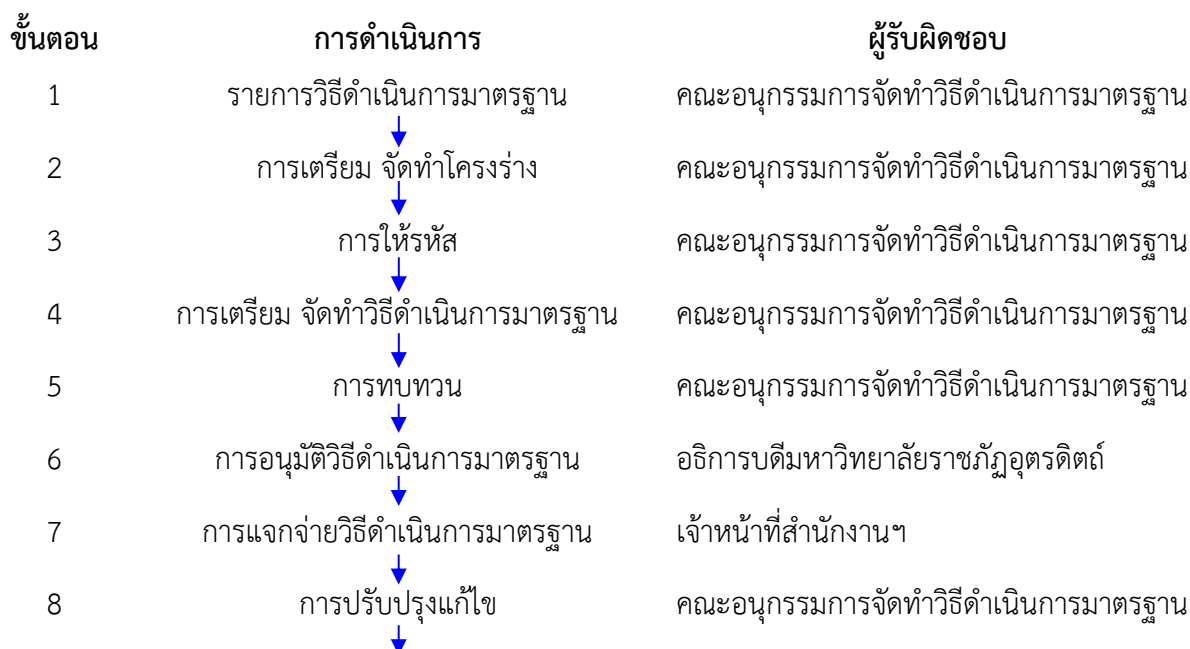
2. ขอบเขต


แนวทางการเตรียม จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานที่บรรยายไว้ในที่นี่ ให้ใช้กับวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมด ของคณะกรรมการฯวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน การแจกจ่ายและการปรับปรุง แก้ไขหลักเกณฑ์สำหรับคณะกรรมการฯผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯต้องปฏิบัติตามแนวทางการเตรียม จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์</p>	URU-REC 01/1.0
	<p>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	เริ่มใช้
		หน้า 4 ของ 359 หน้า

9	การอนุมัติฉบับปรับปรุงแก้ไข	อธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
	↓	
10	การแจกจ่ายฉบับปรับปรุงแก้ไข	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
11	การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) แบ่งบทและตั้งชื่อบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ภาคผนวก)
- 2) สร้างตารางบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน

5.2 การสร้างรูปแบบ(Format)

โครงร่างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

- 1) ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐานประกอบด้วย 3 ส่วนคือ
 - (1) สัญลักษณ์ (Logo) ของสำนักงานคณะกรรมการฯ
 - (2) ฉบับที่
 - (3) ชื่อผู้เตรียม ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งวันที่ที่อนุมัติ

2) สารบัญ

- (1) ตารางหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
- (2) เลขหน้า


3) หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 8 ส่วน ได้แก่


- (1) วัตถุประสงค์
- (2) ขอบเขต
- (3) ความรับผิดชอบ
- (4) แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ
- (5) หลักการปฏิบัติ
- (6) คำนิยาม
- (7) ภาคผนวก
- (8) เอกสารอ้างอิง

5.3 การให้รหัส (Coding system)

- 1) การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</p>	URU-REC 01/1.0
	<p>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	เริ่มใช้
		หน้า 5 ของ 359 หน้า

- (1) ใช้คำย่อภาษาอังกฤษ คือ URU-REC ซึ่งย่อสำหรับ Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee
- (2) ใช้ตัวเลข 4 ตัวสำหรับหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส URU-REC 01/1.0
- 2) การให้รหัสแบบเอกสาร (Form codes)
 - (1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ AF ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ Annex Form
 - (2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขแบบเอกสาร เช่น แบบเอกสารที่ 1 ใช้รหัส AF 01
 - (3) เป็นเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐานใด ให้ใส่เครื่องหมาย - ตามด้วยหมายเลข SOPs 2 ตัว เช่น แบบเอกสารที่ 1 ของ SOP 03 ใช้รหัส AF 01-03
- 3) การให้รหัสโครงการวิจัย
 - (1) ใช้ตัวเลข 3 ตัวสำหรับหมายเลขโครงการวิจัย โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 001
 - (2) โครงการวิจัยของปี พ.ศ. 2562 เขียนเป็น /62 ไว้หลังหมายเลขโครงการวิจัย
 - (3) โครงการวิจัยแรกของปี พ.ศ. 2562 คือ 001/62
- 4) การให้รหัสรายงานการประชุม (Minute codes)
 - (1) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขรายงาน โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 01
 - (2) รายงานการประชุมของปี พ.ศ. 2562 เขียนเป็น /62 ไว้หลังหมายเลขรายงาน
 - (3) รายงานการประชุมฉบับแรกของปี พ.ศ. 2562 คือ 01/62
- 5) การให้รหัสจดหมาย (Letter codes)
 - (1) ให้เป็นไปตามระเบียบสารบรรณ
- 5.4 การเตรียมจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (โดยคณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน)
 - 1) ใช้ภาษาที่กระชับ และกะทัดรัด
 - 2) ระบุฉบับ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก ฉบับ 1.0
 - 3) การแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 1.1 เป็นต้น
 - 4) บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน และผู้รับผิดชอบ หลักการปฏิบัติ คำนิยาม ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง
 - 5) การลำดับภาคผนวก ใช้ตัวเลข เช่น ภาคผนวก 1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (แบบเอกสารที่ AF 01) เป็นต้น
 - 6) ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
 - 7) ทำบทสรุปของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - 8) ตรวจสอบความถูกต้อง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</p>	URU-REC 01/1.0
	<p>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	เริ่มใช้
		หน้า 6 ของ 359 หน้า

5.5 การทบทวน (Review)

- 1) การทบทวนจะกระทำโดยคณะกรรมการฯ
- 2) แจกจ่ายสำเนาของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้คณะกรรมการฯ แต่ละคนได้ทบทวนและเสนอแนะ
- 3) จัดการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอนำเสนอและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)

- 1) ตรวจสอบความถูกต้อง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์
- 2) นำเสนออธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์เพื่อขออนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)

เลขานุการคณะกรรมการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติให้คณะกรรมการฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับเอกสาร (AF 02-01) และสามารถใช้อีเมลตอบรับหรือหลักฐานอื่น ๆ ได้ตามความเหมาะสม

5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)

- 1) ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ ตามระยะเวลาที่เหมาะสม
- 2) คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน อาจสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม
- 3) จัดการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอนำเสนอและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข


วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่ร่างขึ้นใหม่หรือมีการแก้ไขปรับปรุง ต้องผ่านการยอมรับ และอนุมัติโดยอธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานในข้อ 5.7

5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในห้องของสำนักงานคณะกรรมการฯ
- 2) บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- 3) นำขึ้นประกาศบน website ของสำนักงานฯ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจสามารถศึกษาได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	URU-REC 01/1.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	เริ่มใช้
		หน้า 7 ของ 359 หน้า

6. คำนิยาม

คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการ คณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จากมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
ประธานคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
เลขานุการคณะกรรมการฯ	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ ที่ได้รับการแต่งตั้ง
คณะกรรมการฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

7. ภาคผนวก

7.1 AF 01-01	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)
7.2 AF 02-01	ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 แนวทางปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline) พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

**รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์**

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	หน้า	เอกสารประกอบ
URU-REC 01/1.0	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	1-16	AF 01-01, AF 02-01
URU-REC 02/1.0	วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Construction of Standard Operating Procedure	17-22	-
URU-REC 03/1.0	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ Constituting URU-REC	23-36	AF 01-03
URU-REC 04/1.0	เอกสารการรักษาความลับ หรือการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality and Conflict of Interest Agreement	37-46	AF 01-04, AF 02-04, AF 03-04
URU-REC 05/1.0	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training of URU-REC Members and Staff	47-52	-
URU-REC 06/1.0	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	53-61	AF 01-06, AF 02-06
URU-REC 07/1.0	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	62-69	AF 01-07
URU-REC 08/1.0	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	70-83	AF 01-08, AF 02-08
URU-REC 09/1.0	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	84-113	AF 01-09, AF 02-09, AF 03-09, AF 04-09, AF 05-09, AF 06-09 AF 07-09, AF 08-09
RU-REC 10/1.0	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	114-160	AF 01-10, AF 02-10, AF 03-10, AF 04-10, AF 05-10, AF 06-10, AF 07-10, AF 08-10, AF 09-10, AF 10-10, AF 11-10

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	หน้า	เอกสารประกอบ
URU-REC 11/1.0	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	161-178	AF 01-11, AF 02-11, AF 03-11, AF 04-11
URU-REC 12/1.0	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุง แก้ไข Review of Revised Protocol	179-189	AF 01-12
URU-REC 13/1.0	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	190-203	AF 01-13, AF 02-13, AF 03-13, AF 04-13, AF 05-13
URU-REC 14/1.0	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Progress Report Review of Study Protocols	204-213	AF 01-14
URU-REC 15/1.0	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	214-219	AF 01-15
URU-REC 16/1.0	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol	220-227	AF 01-16
URU-REC 17/1.0	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Responses to Participants Requests	228-233	AF 01-17
URU-REC 18/1.0	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	234-241	AF 01-18
URU-REC 19/1.0	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	242-258	CIOMS form, AF 01-19, AF 02-19, AF 03-19
URU-REC 20/1.0	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	259-272	AF 01-20
URU-REC 21/1.0	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	273-294	AF 01-21, AF 02-21, AF 03-21
URU-REC 22/1.0	การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting	295-299	-
URU-REC 23/1.0	การติดต่อสื่อสาร Communication Records	300-305	AF 01-23
URU-REC 24/1.0	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	306-317	AF 01-24

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	หน้า	เอกสารประกอบ
URU-REC 25/1.0	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย Archive and Retrieval of Documents	318-324	AF 01-25, AF 02-25
URU-REC 26/1.0	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บรอ การทำลายและการย่อยทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality and Shredding of Documents	325-333	AF 01-26
URU-REC 27/1.0	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ Survey and Audit of the URU-REC	334-359	NECAST and/or SIDCER Self- assessmenttool

**รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์**

URU-REC	รายการ SOP	AF	ชื่อภาคผนวก
01/1.0	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน	AF 01-01	รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน
		AF 02-01	ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน
02/1.0	วิธีการสร้างจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	-	-
03/1.0	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	AF 01-03	แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์(ชุดหลักและชุดสมทบ)
04/1.0	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์	AF 01-04	เอกสารข้อตกลงรักษาความลับ/การขัดแย้งด้านผลประโยชน์สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
		AF 02-04	ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
		AF 03-04	ข้อตกลงรักษาความลับและความเป็นส่วนตัวสำหรับแขกรับเชิญ ผู้สังเกตการณ์ หรือผู้ตรวจเยี่ยมของ URU-REC
05/1.0	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร	-	-
06/1.0	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ	AF 01-06	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ
		AF 02-06	แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ
07/1.0	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา	AF 01-07	แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย
08/1.0	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย	AF 01-08	เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย
		AF 02-08	Reviewer Assessment Form
09/1.0		AF 01-09	เกณฑ์ประเมินทบทวนโครงการวิจัยแบบ

URU-REC	รายการ SOP	AF	ชื่อภาคผนวก
	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย และ การพิจารณาแบบเร่งรัด		ยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
		AF 02-09	Exemption Review Report
		AF 03-09	Form of Certificate of Exemption
		AF 04-09	เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์
		AF 05-09	เกณฑ์ประเมินทบทวนโครงการวิจัยแบบ เร่งรัด
		AF 06-09	Expedited Review Report
		AF 07-09	Form of Certificate of Approval (Expedited)
		AF 08-09	เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบ เร่งรัด
10/1.0	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก	AF 01-10	Submission Form for Ethical Review
		AF 02-10	Self-assessment Form for PI
		AF 03-10	Conflict of Interest and Funding Form
		AF 04-10	รายละเอียดและตัวอย่างข้อมูลคำอธิบาย สำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัย
		AF 05-10	ตัวอย่างหนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วม ในโครงการวิจัย
		AF 06-10	ตัวอย่างหนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วม ในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบ ธรรม
		AF 07-10	Material Transfer Agreement
		AF 08-10	หนังสือแสดงความยินยอมการใช้ศพเพื่อ การวิจัยทางการแพทย์
		AF 09-10	จดหมายแจ้งผลการพิจารณา
		AF 10-10	Form of Certificate of Approval (Full Board)
		AF 11-10	เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบ เต็มชุด
11/1.0	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ เครื่องมือแพทย์	AF 01-11	ตัวอย่างเครื่องมือที่มีความเสี่ยงต่ำ
		AF 02-11	ตัวอย่างเครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูง
		AF 03-11	Reviewer Assessment Form for Medical Device


URU-REC	รายการ SOP	AF	ชื่อภาคผนวก
		AF 04-11	PI Self-assessment Form for Medical Device
12/1.0	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	AF 01-12	Resubmission Form for Ethical Review
13/1.0	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	AF01-13	Submission for Study Amendment แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
		AF02-13	ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง
		AF03-13	Amendment Review Report
		AF04-13	Form of Approval of Documents Related to Study Protocol
		AF05-13	หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
14/1.0	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	AF01-14	Progress Report Submission Form แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
15/1.0	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	AF01-15	Study Report Form (Final Report) แบบรายงานสรุปผลการวิจัย
16/1.0	การดำเนินการไม่ปฏิบัติตามเบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืนโครงการวิจัย	AF01-16	Protocol Deviation/Violation Report Form แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย
17/1.0	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร	AF01-17	แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง
18/1.0	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	AF 01-18	Study Termination Memorandum แบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
19/1.0	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	-	CIOMS form
		AF01-19	Adverse Event and Problem Report (Investigator Initiated)
		AF 02-19	Suspected Unexpected Adverse Event Summary Report
		AF 03-19	Reviewer Assessment Form for SAE/SUSARs Report
20/1.0	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	AF 01-20	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

URU-REC	รายการ SOP	AF	ชื่อภาคผนวก
21/1.0	การเตรียมแผนการประชุมและ รายงานการประชุม	AF 01-21	จดหมายเชิญประชุม และวาระการประชุม
		AF 02-21	โครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา
		AF 03-21	แบบฟอร์มรายงานการประชุม
22/1.0	การประชุมฉุกเฉิน	-	-
23/1.0	การติดต่อสื่อสาร	AF 01-23	แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อระหว่าง สำนักงานฯ/กรรมการฯ กับผู้วิจัยโดยทาง โทรศัพท์
24/1.0	การบริหารจัดการเอกสาร โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ	AF 01-24	สารบัญเอกสาร
25/1.0	การเก็บและการคืนเอกสาร โครงการวิจัย	AF 01-25	บันทึกข้อความขอสำเนาเอกสาร
		AF 02-25	จดหมายขอสำเนาเอกสาร
26/1.0	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ ของโครงการวิจัยที่จัดเก็บเอกสาร ทำลายและการย่อยทำลายเอกสาร	AF 01-26	บันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร
27/1.0	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	-	NECAST and/or SIDCER Self- assessment Tool

ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

หมายเลข	รายชื่อคณะกรรมการ	ตำแหน่ง	ลายเซ็น	วันที่รับ SOP
001	รองศาสตราจารย์ ดร.จักรกฤษณ์ พิญาพงษ์			
002	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ณิชาธิ์ ใจคำวัง			
003	อาจารย์ ดร.ธนากร ธนวัฒน์			
004	อาจารย์ ดร.วรวุฒิ ฐะวะคำ			
005	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชื่อนกมล ปัญญา			
006	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วจี ปัญญาใส			
007	อาจารย์ศทาวุธชาติศักดิ์ยุทธ			
008	อาจารย์ทวีสิทธิ์ ปัญญา			
009	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ภีร์วัฒน์ นนทะโชติ			
010	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.อนันต์ แยมเยื่อน			
011	อาจารย์ ดร.นิชภา โมราถบ			
012	อาจารย์ ดร.ชลธิดา อุเทศนันท์			
013	อาจารย์วรรณี ทองระย้า			
014	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ยุพิน เกื่อนศรี			
015	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ภาศิริ เขตปิยรัตน์			
016	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ศรีไพร สกุลพันธ์			
017	อาจารย์ ดร.วิสุทธิ สุขบำรุง			
018	อาจารย์ ดร.กิตติ เมืองตุ้ม			
019	ดร.ดวงกมล ภูนวล			
020	นางลำพอง กุลพรหม			
021				
022				
023				
024				
025				
026				

สามารถใช้ Email ตอบรับหรือหลักฐานอื่นๆได้ตามความเหมาะสม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	URU-REC 01/1.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	เริ่มใช้
		หน้า 16 ของ 359 หน้า

Blank Page