

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	URU-REC 02/1.0
	วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Construction of Standard Operating Procedure	เริ่มใช้
		หน้า 17 ของ 359 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2562
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
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 มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์	URU-REC 02/1.0
	วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Construction of Standard Operating Procedure	เริ่มใช้
		หน้า 18 ของ 359 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	19
2	ขอบเขต	19
3	ความรับผิดชอบ	19
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	19
5	หลักการปฏิบัติ	19
	5.1 จำนวนหัวข้อของวิธีดำเนินการมาตรฐาน	19
	5.2 กำหนดเนื้อหาและโครงสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	20
	5.3 การพิจารณาเพื่อรับรอง	21
	5.4 การแจกจ่ายคู่มือการทำงาน	21
6	คำนิยาม	21
7	ภาคผนวก	21
8	เอกสารอ้างอิง	21

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์	URU-REC 02/1.0
	วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Construction of Standard Operating Procedure	เริ่มใช้
		หน้า 19 ของ 359 หน้า

1. วัตถุประสงค์

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายวิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานขึ้นใหม่หรือการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานที่มีอยู่เดิม รวมทั้งรูปแบบของแต่ละวิธีดำเนินการมาตรฐานการทำงานเพื่ออธิบายขั้นตอนการทำงานให้คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน แจกจ่ายและปรับปรุงแก้ไขขั้นตอนการดำเนินงานต่างๆ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานมีหน้าที่ความรับผิดชอบในการสร้างและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานเมื่อจำเป็น

4. แผนภูมิขั้นตอน 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

- 1) หัวข้อวิธีดำเนินการมาตรฐานต้องอ้างอิงจากวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) เมื่อจะทำวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่ให้กำหนดหมายเลขต่อจากวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	URU-REC 02/1.0
	วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Construction of Standard Operating Procedure	เริ่มใช้
		หน้า 20 ของ 359 หน้า

3) เมื่อไม่ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใดแล้ว ให้เลิกใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนั้นและไม่อนุญาตให้นำหมายเลขของวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เลิกใช้แล้วนั้นมาใช้อีก

5.2 กำหนดเนื้อหาและโครงสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

1) วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่และฉบับแก้ไขประกอบด้วย 5 ส่วนคือ

- (1) ใบบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (2) หัวข้อเนื้อหา
- (3) เนื้อหาในรายละเอียด
- (4) เอกสารอ้างอิง
- (5) ภาคผนวก

วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับต้องมีส่วนที่ 1-4 ส่วนภาคผนวกอาจมีหรือไม่มีก็ได้

2) ใบบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ต้องมีเนื้อหาต่อไปนี้


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

3) หัวข้อเนื้อหาประกอบด้วย หัวข้อหลักและหัวข้อย่อยของวิธีดำเนินการมาตรฐานรวมทั้งภาคผนวกและหมายเลขหน้า เนื้อหาในรายละเอียด

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

4) ข้อเสนอแนะการเขียนเนื้อหา

- (1) เนื้อหาควรสั้นและได้ใจความ
- (2) วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ยาวควรแบ่งเป็นฉบับสั้นหลายฉบับ
- (3) ควรใส่เอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง
- (4) ระบุข้อจำกัดของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	URU-REC 02/1.0
	วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Construction of Standard Operating Procedure	เริ่มใช้
		หน้า 21 ของ 359 หน้า

(5) เอกสารอ้างอิง ให้อ้างอิงแหล่งที่มาของข้อมูล

(6) ภาคผนวก

(1) แนะนำให้ใช้การอธิบายด้วยการยกตัวอย่างเพื่อหลีกเลี่ยงการเขียนคำอธิบายที่เข้าใจยาก

(2) อภิธานศัพท์ (Glossary)

(3) คำอธิบายตัวย่อ (Abbreviation)

5.3 การพิจารณาเพื่อรับรอง

1) ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ ร่วมกันพิจารณาแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

2) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์มีหน้าที่รับรองวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่หรือฉบับแก้ไข

5.4 การแจกจ่ายคู่มือการทำงาน

1) วิธีดำเนินการมาตรฐานไม่ถือเป็นเอกสารที่เป็นความลับ สามารถแจกจ่ายให้ผู้วิจัยหรือผู้เกี่ยวข้องได้

2) จัดทำและเก็บรักษาทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานไว้เป็นหลักฐานและเพื่อเรียกคืนฉบับเก่าที่เลิกใช้ตามภาคผนวก AF 02-01

6. คำนิยาม

วิธีดำเนินการมาตรฐาน วิธีการทำงานที่สามารถนำไปปฏิบัติจริงอธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ คณะกรรมการฯ อาจารย์ นักวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ที่เกี่ยวข้อง

7. ภาคผนวก -

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

8.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

8.3 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย, แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	URU-REC 02/1.0
	วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Construction of Standard Operating Procedure	เริ่มใช้
		หน้า 22 ของ 359 หน้า

Blank Page