	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 01/01.0
	บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวนวิธีการดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ	หน้า 1 ของ 17 หน้า

## SOP 01/01.0

การจัดเตรียม การทบทวนวิธีการดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ  
 Preparation, Review of Standard Operating  
 Procedures & Practice Guidelines

วันที่เริ่มใช้ 6 เดือน มกราคม พ.ศ. 2563

ผู้ทำ ..... *สุชาลี คุปตะบุตร* .....

วันที่ 14 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563

(นางสาวสุชาลี คุปตะบุตร)


ประธานคณะกรรมการยกร่างและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ ..... *ปรีชา ธรรมวินทร* .....

วันที่ 14 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563


(ผศ.ปรีชา ธรรมวินทร)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 01/01.0
	บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวนวิธีการดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ	หน้า 2 ของ 17 หน้า

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ตารางแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน	5
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	6
	5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการยกร่างและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.2 จัดทำรายการวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.3 จัดรูปแบบ ระบุหน้า และเขียน	6
	5.4 อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	5.5 นำวิธีดำเนินการมาตรฐานไปใช้ปฏิบัติ แจกจ่าย และเก็บเข้าแฟ้ม	7
	5.6 ทบทวน และร้องขอให้มีการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ใช้อยู่	8
	5.7 จัดทำ และจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่ถูกแทนที่	8
6	นิยามศัพท์	9
7	ประวัติการแก้ไข	10
8	เอกสารอ้างอิง	10
9	ภาคผนวก	10
	ภาคผนวก 1 AF/01-01/01.0 ตัวอย่างรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	11
	ภาคผนวก 2 AF/02-01/01.0 ต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน	12
	ภาคผนวก 3 AF/03-01/01.0 บันทึกการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	14
	ภาคผนวก 4 AF/04-01/01.0 บันทึกลงชื่อผู้รับวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	15
	ภาคผนวก 5 AF/05-01/01.0 แบบคำขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	16

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 01/01.0</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวนวิธีการดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ</p>	<p>หน้า 3 ของ 17 หน้า</p>

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงกระบวนการเขียน ทบทวน อนุมัติ แก้ไขเพิ่มเติม และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOP) เพื่อให้กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยดำเนินไปอย่างสอดคล้องกับ WHO Operational Guidelines for Ethics Committee That Review Biomedical Research แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย และ International Conferences on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP)

## 2. ขอบเขต

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมวิธีเขียน ทบทวน อนุมัติ แก้ไขเพิ่มเติม และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

## 3. ความรับผิดชอบ

อธิการบดี หรือรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย ในฐานะประธานคณะกรรมการบริหาร

1) เป็นผู้เสนอชื่อเพื่อแต่งตั้งคณะกรรมการร่างและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน ตามคำแนะนำของประธานคณะกรรมการ

2) ตรวจสอบการทำงานของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานอย่างสม่ำเสมอเพื่อให้มั่นใจว่าทุกคนปฏิบัติตาม SOP และแนวทางการปฏิบัติ

เจ้าหน้าที่สำนักงาน

1) ประสานงานเพื่อดำเนินการเขียน ทบทวน แจกจ่าย และแก้ไขปรับปรุง SOP และแนวทางปฏิบัติ

2) เก็บรักษาแฟ้ม SOP และแนวทางปฏิบัติทุกฉบับที่ใช้อยู่ พร้อมทั้งจัดทำรายการ SOP และแนวทางปฏิบัติ


3) เก็บรักษาบัญชีการแจกจ่าย SOP และแนวทางปฏิบัติ

4) แจกจ่าย SOP และแนวทางปฏิบัติ โดยให้มีการลงลายมือชื่อรับเพื่อให้มั่นใจว่า คณะกรรมการกรรมการสมทบ และเจ้าหน้าที่สำนักงานทุกคนได้รับ SOP และแนวทางปฏิบัติ

5) ประชาสัมพันธ์ให้ผู้วิจัย และบุคคลทั่วไปรับทราบแนวทางปฏิบัติของการเปลี่ยนแปลง SOP

6) ตรวจสอบข้อมูลเอกสาร SOP และแนวทางการปฏิบัติใน website ของสถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ให้เป็นปัจจุบัน

7) จัดทำวาระการประชุม เข้าร่วมการประชุม และบันทึกวาระการประชุม สรุปวาระการประชุม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	SOP 01/01.0
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวนวิธีการดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ</p>	หน้า 4 ของ 17 หน้า

คณะกรรมการยกร่างและพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

- 1) เสนอรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติที่จำเป็น
- 2) เลือกรูปแบบ และระบบในการกำหนดรหัสให้เหมือนกันทุกบททุกครั้งที่มีการจัดทำร่างหรือตรวจแก้วิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3) ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยปรึกษาร่วมกันระหว่างคณะกรรมการ คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
- 4) จัดทำแนวทางการปฏิบัติ และแบบฟอร์มต่าง ๆ ให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5) จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานหัวข้อใหม่ โดยปรึกษาร่วมกันระหว่างคณะกรรมการ ประธานคณะกรรมการ เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
- 6) ประเมินคำขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยปรึกษาร่วมกันระหว่างคณะกรรมการ ประธานคณะกรรมการ เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

คณะกรรมการบริหาร


- 1) พิจารณา และให้ความเห็นชอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน แนวทางปฏิบัติ และแบบฟอร์ม
- 2) จัดทำประกาศวิธีดำเนินการมาตรฐาน

อธิการบดี

- 1) เป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการยกร่าง และพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) ลงนามอนุมัติในประกาศวิธีดำเนินการมาตรฐาน


คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

- 1) ลงนามและลงวันที่ เมื่อได้รับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่อนุมัติแล้ว
- 2) เก็บรักษาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับ
- 3) ทำลายหรือส่งคืนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ไม่ใช้แล้ว
- 4) ทำบันทึกขอแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีข้อบกพร่อง

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	SOP 01/01.0
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวนวิธีการดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ</p>	หน้า 5 ของ 17 หน้า

#### 4. ตารางแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน

ขั้นตอน	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
1.	แต่งตั้งคณะกรรมการยกร่างและ พัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	อธิการบดี
2.	จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน บทต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ↓	คณะกรรมการยกร่างและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
3.	จัดรูปแบบ รูปภาพ และเขียน ↓	คณะกรรมการยกร่างและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
4.	พิจารณาแก้ไขและให้ความเห็นชอบ ↓	คณะกรรมการบริหารฯ
5.	จัดทำเป็นประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ↓	คณะกรรมการบริหาร อธิการบดี
6.	นำไปใช้แจกจ่ายและเก็บรักษา ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
7.	ทบทวน และปรับปรุงแก้ไข ↓	คณะกรรมการยกร่างและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
8.	พิจารณาให้ความเห็นชอบ และ จัดทำเป็นประกาศแก้ไขเพิ่มเติม ↓	คณะกรรมการบริหาร อธิการบดี
9.	จัดทำฉบับใหม่แทนที่ฉบับเดิม ประชาสัมพันธ์ ให้ผู้เกี่ยวข้องรับทราบและเก็บรักษา ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	SOP 01/01.0
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวนวิธีการดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ</p>	หน้า 6 ของ 17 หน้า

## 5. รายละเอียดการปฏิบัติ

### 5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการร่างและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.1.1 ประธานกรรมการเสนอชื่อผู้ซึ่งเข้าใจกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นคณะกรรมการร่างและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน ตัวอย่างบุคคลที่เหมาะสมได้แก่ เลขานุการ ผู้บริหารที่รับผิดชอบด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นต้น

5.1.2 เมื่อได้รับรายชื่อแล้วให้นำเสนออธิการบดีลงนาม ในหนังสือแต่งตั้งอย่างเป็นทางการ

### 5.2 จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบทต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.2.1 คณะกรรมการร่างและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน จัดประชุมเพื่อ

- 1) กำหนดหัวข้อกระบวนการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกขั้นตอน
- 2) จัดแบ่งเป็นหมวดหมู่ และตั้งชื่อบท
- 3) ทำรายชื่อบทวิธีดำเนินการมาตรฐาน และรหัสอ้างอิง

5.2.2 มอบหมายผู้รับผิดชอบเขียนรายละเอียดตามหัวข้อที่กำหนด

5.2.3 รวบรวม และพิจารณาตรวจทาน แก้ไขเนื้อหาให้สอดคล้องกัน

### 5.3 จัดรูปแบบ รูปหน้า และเขียน

5.3.1 วิธีการดำเนินการมาตรฐานแต่ละบทต้องมีชื่อสาระของบทที่สื่อความหมาย และเข้าใจง่าย โดยเลขานุการคณะกรรมการ เป็นผู้ให้รหัสเฉพาะแต่ละบทดังนี้

- 1) ใช้รูปแบบรหัส SOP XXX/YY.W สำหรับร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) ใช้รูปแบบรหัส SOP XX/YY.W สำหรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3) อักษร XX เป็นตัวเลขสองหลัก ใช้เฉพาะกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อแสดงบทที่


ให้เริ่มจาก 01

- 4) อักษร YY เป็นตัวเลขสองหลัก สำหรับบอกฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น

ให้เริ่มจาก 01

5) อักษร W เป็นตัวเลขหนึ่งหลัก แสดงฉบับที่ ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่มีการแก้ไข เล็กน้อยให้เริ่มจาก 0 ตัวอย่างเช่น SOP 01/01.1 หมายถึงวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่ 1 ฉบับที่ 01 ที่มีการแก้ไขเล็กน้อยครั้งที่ 1

5.3.2 ใช้รูปแบบรหัส AF/BB-XX/YY.W สำหรับภาคผนวกของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	SOP 01/01.0
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวนวิธีการดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ</p>	หน้า 7 ของ 17 หน้า

1) อักษร AF เป็นคำย่อของ Annex Form หมายถึง เอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน บทนั้น ๆ

2) อักษร BB เป็นตัวเลขของหลักสำหรับบอกลำดับที่ของเอกสารภาคผนวก ให้เริ่มจาก 01 ตัวอย่างเช่น AF/01/01.0 หมายถึง เอกสารภาคผนวกลำดับที่หนึ่งของ SOP 01/01.0

5.3.3 การเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐาน ใช้ต้นแบบมาตรฐานที่กำหนด (ภาคผนวก 2 AF/02-01/01.0)

5.3.4 ถ้ามีการปรับปรุงวิธีการดำเนินการมาตรฐานบทใดให้บันทึกการเปลี่ยนแปลงไว้ในบันทึกประวัติ (ดูภาคผนวก 3 AF/03-01/01.0)

5.3.5 หากต้องการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานบทใหม่เพิ่มเติม แนวทางการปฏิบัติ แบบฟอร์มต่าง ๆ หรือปรับปรุงบทใด ๆ และคณะกรรมการยกร่างและพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐานเห็นด้วยให้เลขานุการ คณะกรรมการเป็นผู้ร่างเสนอ

5.4 อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน แนวทางการปฏิบัติ และแบบฟอร์ม

5.4.1 เลขานุการคณะกรรมการนำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบทเข้าปรึกษาหารือ และแก้ไขในที่ประชุมคณะกรรมการยกร่างและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.2 ประธานคณะกรรมการนำเสนอร่างฉบับสมบูรณ์ต่อคณะกรรมการบริหารเพื่อพิจารณา


5.4.3 หากมีข้อแก้ไขจากที่ประชุมคณะกรรมการบริหารให้นำกลับมาปรับปรุงและนำเสนอร่างฉบับแก้ไข ให้กรรมการบริหารเห็นชอบอีกครั้ง

5.4.4 ประธานคณะกรรมการยกร่างและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน ลงนามในฉบับสมบูรณ์ก่อนเสนอให้อธิการบดีลงนามอนุมัติ

5.4.5 ในกรณีที่มีความจำเป็นที่จะต้องจัดทำเป็นประกาศ หรือแก้ไขประกาศเดิมที่มีอยู่ คณะกรรมการบริหารจะจัดทำหรือแก้ไขประกาศมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ที่สอดคล้องกันเพื่อเสนอให้อธิการบดีลงนามอนุมัติ

5.4.6 สำหรับร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่เพิ่มเติมหรือฉบับปรับปรุงให้ใช้วิธีเดียวกัน

5.4.7 สำหรับร่างแนวทางการปฏิบัติและแบบฟอร์มใหม่หรือแนวทางการปฏิบัติและแบบฟอร์มฉบับปรับปรุง ให้คณะกรรมการยกร่างและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน จัดทำและนำเสนอต่อคณะกรรมการบริหาร สามารถประกาศใช้ได้ทันทีเมื่อคณะกรรมการบริหารให้ความเห็นชอบ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	SOP 01/01.0
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวนวิธีการดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ</p>	หน้า 8 ของ 17 หน้า

5.5 นำวิธีดำเนินการมาตรฐานไปใช้ปฏิบัติ แจกจ่าย และเก็บเข้าแฟ้ม

5.5.1 เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานวันที่อธิการบดีอนุมัติ

5.5.2 แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานให้กับคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้เกี่ยวข้องตามบัญชีรายชื่อ (ภาคผนวก 4 AF/04-01/01.0)

5.5.3 ให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน เป็นผู้รับผิดชอบจัดเก็บแฟ้มต้นฉบับของวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับสมบูรณ์เล่มที่ใช้ปัจจุบันไว้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

5.5.4 ให้หัวหน้าสำนักงาน เป็นผู้รับผิดชอบการประชาสัมพันธ์ให้ผู้วิจัย และบุคคลทั่วไปทราบการเปลี่ยนแปลง SOP แนวทางการปฏิบัติ รวมถึงแบบฟอร์มต่าง ๆ และทำการตรวจสอบข้อมูลเอกสาร SOP แนวทางการปฏิบัติ รวมถึงแบบฟอร์มต่าง ๆ ใน website ของสถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ให้เป็นปัจจุบัน

5.6 ทบทวนและร้องขอให้แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ใช้อยู่

5.6.1 หากกรรมการผู้ใดผู้หนึ่งมีความเห็นว่าวิธีดำเนินการมาตรฐานไม่สอดคล้องกับอีกบทหนึ่งหรือมีข้อแนะนำในการปรับปรุงวิธีปฏิบัติ ให้ใช้แบบฟอร์มใน ภาคผนวก 5 AF/05-01/01.0 เพื่อยื่นขอได้

5.6.2 ถ้าคณะกรรมการ เห็นชอบกับการร้องขอให้ดำเนินการแก้ไขต่อไป


5.6.3 หากไม่เห็นชอบ ประธานคณะกรรมการจะต้องทำเป็นบันทึกเสนอให้คณะกรรมการบริหารพิจารณาเหตุผล และความจำเป็นที่ไม่อาจแก้ไข หากคณะกรรมการบริหารเห็นชอบกับความเห็นของคณะกรรมการจะทำหนังสือแจ้งผู้ร้องต่อไป

5.6.4 หากคณะกรรมการบริหารเห็นสมควรให้แก้ไขปรับปรุงวิธีปฏิบัติจะส่งเรื่องกลับไปให้คณะกรรมการไปดำเนินการแก้ไขต่อไป

5.6.5 การทบทวนและอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงให้ดำเนินการแบบเดียวกับการทบทวนและอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่ (ดูหัวข้อ 5.4)

5.6.6 คณะกรรมการควรทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานทุก ๆ 2 ปี และบันทึกวันที่ทบทวนไว้ในแฟ้มเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานต้นฉบับ



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	SOP 01/01.0
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวนวิธีการดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ</p>	หน้า 9 ของ 17 หน้า

## 5.7 จัดการและจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่ถูกแทนที่


5.7.1 ให้ประทับตรา “ยกเลิก” ที่แฟ้มวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า

5.7.2 จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าไว้ในแฟ้มรวบรวมวิธีดำเนินการมาตรฐาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

5.7.3 ประชาสัมพันธ์ให้กรรมการและผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบ

## 6. นิยามศัพท์


คำศัพท์	ความหมาย
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOP)	คู่มือการปฏิบัติงาน ที่เขียนขึ้นในรูปแบบของเอกสารอย่างเป็นระบบคงที่ อ้างอิงได้ แสดงรายละเอียดของวิธีการและขั้นตอนกิจกรรมที่นำไปใช้ได้โดยง่าย สำหรับการปฏิบัติงานตามมาตรฐานที่ระบุไว้เพื่อให้บรรลุจุดมุ่งหมาย (ที่กำหนดไว้) ขององค์กร
แนวทางปฏิบัติ (Guidelines)	เอกสารอธิบายหรือแสดงรายละเอียดวิธีปฏิบัติในรูปแบบหนึ่ง ที่จัดทำขึ้นเพื่อให้ผู้ใช้ทราบ กระบวนการ ขั้นตอน และเหตุผล
อธิการบดี	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
รองอธิการบดี	รองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ดูแลงานด้านวิจัย มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
คณะกรรมการบริหาร	คณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร คณะกรรมการนี้มียกประกอบตามระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร พ.ศ. ๒๕๖๒
คณะกรรมการ	ผู้ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร คณะกรรมการนี้มียกประกอบตาม ข้อกำหนดใน ICH GCP
ประธานคณะกรรมการ	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
เลขานุการ	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
กรรมการ	กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	SOP 01/01.0
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวนวิธีการดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ</p>	หน้า 10 ของ 17 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
เจ้าหน้าที่สำนักงาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
คณะกรรมการ	คณะกรรมการที่ประกอบด้วย คณะกรรมการและคณะกรรมการบริหาร เพื่อจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก และปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
เลขานุการ คณะกรรมการ	เลขานุการคณะกรรมการที่ประกอบด้วย คณะกรรมการและคณะกรรมการบริหาร เพื่อจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก และปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
แฟ้มต้นฉบับ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	เอกสารทางการ วิธีดำเนินการมาตรฐานที่รวบรวมไว้ให้บุคลากร ในมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร กรรมการ ผู้ตรวจสอบ และเจ้าหน้าที่ เข้าดูได้ เป็นเอกสารประทับตราทุกหน้า และลายเซ็นอนุมัติ เอกสารสำเนาจากต้นฉบับไม่ถือว่าเป็นเอกสารทางการหรือเอกสารฉบับปัจจุบัน
แฟ้มวิธีดำเนินการ มาตรฐานฉบับเก่า	เอกสารทางการวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่รวบรวมไว้ สารบัญ ข้อมูลแสดงเหตุการณ์แก้ไข และเปลี่ยนแปลง

## 7. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	SOP 01/01.0
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวนวิธีการดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ</p>	หน้า 11 ของ 17 หน้า

## 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 World Health Organization. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.2011.

([www.who.int/ethics/publications/9789241502948/en/](http://www.who.int/ethics/publications/9789241502948/en/) - 4 September 2019)

8. 2 ICH Harmonized Tripartite Guidelines. Guidelines for Good Clinical Practice E6(R2).

Current Step 4 version dated 9 November 2016. ([www.ich.org](http://www.ich.org) - accessed 4 September 2019)

## 9. ภาคผนวก


ภาคผนวก 1 AF/01-01/01.0 ตัวอย่างรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ภาคผนวก 2 AF/02-01/01.0 ตัวอย่างต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ภาคผนวก 3 AF/03-01/01.0 ตัวอย่างบันทึกการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ภาคผนวก 4 AF/04-01/01.0 ตัวอย่างบันทึกลงชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ภาคผนวก 5 AF/05-01/01.0 ตัวอย่างแบบคำขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	SOP 01/01.0
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวนวิธีการดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ</p>	หน้า 12 ของ 17 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-01/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

### ตัวอย่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

บทที่	ชื่อบท	รหัส
1	การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures and Practice Guidelines	SOP 01/01.0
2	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP 02/01.0
3	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP 03/01.0
4	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP 04/01.0
5	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP 05/01.0
6	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP 06/01.0
7	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP 07/01.0
8	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP 08/01.0



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 01/01.0
บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวนวิธีการดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ	หน้า 13 ของ 17 หน้า

ภาคผนวก 2  
AF/02-01/01.0  
หน้า 1 ของ 2 หน้า

### ต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ชื่อภาษาไทย
English Title

วันที่เริ่มใช้.....เดือน.....พ.ศ. ....
แทนที่ฉบับ.....ลงวันที่.....
ผู้ทำ ..... วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....
(.....)
ประธานคณะกรรมการยกร่างและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ผู้อนุมัติ ..... วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....
(.....)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 01/01.0
บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวนวิธีการดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ	หน้า 14 ของ 17 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-01/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

### สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	
2	ขอบเขต	
3	ความรับผิดชอบ	
4	ตารางแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน	
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	
6	นิยามศัพท์	
7	ประวัติ	
8	เอกสารอ้างอิง	
9	ภาคผนวก	

#### ความหมายของแต่ละหัวข้อ

1. วัตถุประสงค์ => สรุปและอธิบายวัตถุประสงค์ของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
2. ขอบเขต => แสดงกรอบกิจกรรมที่ครอบคลุมในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
3. ความรับผิดชอบ => อ้างถึงบุคคลที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามกิจกรรมที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
4. ตารางแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน => แบ่งขั้นตอนการทำวิธีดำเนินการมาตรฐานและเรียงเป็นลำดับให้เข้าใจง่ายและระบุผู้รับผิดชอบหรือตำแหน่งผู้รับผิดชอบในแต่ละกิจกรรม
5. รายละเอียดการปฏิบัติ => แสดงรายละเอียดการปฏิบัติแต่ละขั้นตอนโดยย่อโดยใช้ประโยคหรือวลีที่ชัดเจนตัดแบ่งประโยคยาวให้เป็นประโยคสั้น
6. นิยามศัพท์ => อธิบายศัพท์ที่พบไม่บ่อยหรือกำกวม แนะนำให้ใช้ “การยกตัวอย่าง” เพื่อหลีกเลี่ยงข้อความที่ยากจะเข้าใจ
7. ประวัติ => บันทึกประวัติการจัดทำ การแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
8. เอกสารอ้างอิง => แสดงรายการแหล่งข้อมูลใช้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
9. ภาคผนวก => เอกสารอธิบายเพิ่มเติมหรือทำให้ข้อความซับซ้อนชัดเจนขึ้น



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 01/01.0
บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวนวิธีการดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ	หน้า 15 ของ 17 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-01/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

### บันทึกการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน


#### บันทึกประวัติ

(ควรเริ่มทำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นฉบับที่ XX/001.0 และฉบับที่อนุมัติโดยอธิการบดีเป็นฉบับที่ 01.0)

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไข
ชื่อ	001.0	วัน/เดือน/ปี	ร่างครั้งแรก
ชื่อ	002.0	วัน/เดือน/ปี	ร่างครั้งที่สอง
ชื่อ	01.0	วัน/เดือน/ปี	ฉบับสมบูรณ์
ชื่อ	01.1	วัน/เดือน/ปี	แก้ไขเล็กน้อย
ชื่อ	02.0	วัน/เดือน/ปี	แก้ไขมาก
ชื่อ	02.0	วัน/เดือน/ปี	ไม่มีการแก้ไข (ทบทวนประจำปี)





	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 01/01.0
	บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวนวิธีการดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ	หน้า 17 ของ 17 หน้า

ภาคผนวก 5  
 AF/05-01/01.0  
 หน้า 1 ของ 1 หน้า

### คำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

โปรดกรอกแบบคำขอนี้เมื่อพบว่าวิธีดำเนินการมาตรฐานมีปัญหา

SOP ..... / .....	
ชื่อบท:	
ข้อปัญหาหรือข้อบกพร่อง:	
เสนอโดย:	วันที่ (วัน/เดือน/ปี)
สำหรับประธานคณะกรรมการร่างและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
ปรึกษาหารือกับ:	
จำเป็นต้องปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน:	<input type="checkbox"/> จำเป็น <input type="checkbox"/> ไม่จำเป็น
เร่งด่วนหรือไม่:	<input type="checkbox"/> เร่งด่วน <input type="checkbox"/> ไม่เร่งด่วน
ถ้าจำเป็นจะมอบหมายให้ใครดำเนินการ	
ลงนาม:	
ประธาน:	
วันที่:	