	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 01/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม ทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 1 ของ 11 หน้า</p>

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

วันที่เริ่มใช้

แทนที่ฉบับที่ 2.1 ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2563

ผู้จัดทำ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม

วันที่ 29 มีนาคม 2565

ผู้อนุมัติ




(ดร.พรหมสวัสดิ์ ทิพย์คงคา)

รักษาราชการแทน

อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครพนม

วันที่ 27 พฤษภาคม 2565

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 01/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม ทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 2 ของ 11 หน้า</p>

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	5
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	6
	5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.2 การจัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.3 การจัดรูปแบบ รูปภาพและเขียน	6
	5.4 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานแนวทางการปฏิบัติ	7
	5.5 การนำวิธีดำเนินการมาตรฐานไปใช้ปฏิบัติ แจกจ่าย และเก็บเข้าแฟ้ม	8
	5.6 การทบทวนและร้องขอให้แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ใช้อยู่	8
	5.7 การจัดการและจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่ถูกแทนที่	9
6	นิยามศัพท์	9
7	ประวัติการแก้ไข	10
8	เอกสารอ้างอิง	10
9	ภาคผนวก	11
ภาคผนวก 1	AF/01-01/03.0 ตัวอย่างรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	12
ภาคผนวก 2	AF/02-01/03.0 ต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน	13
ภาคผนวก 3	AF/03-01/03.0 บันทึกการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	15
ภาคผนวก 4	AF/04-01/03.0 บันทึกลงชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	16
ภาคผนวก 5	AF/05-01/03.0 แบบคำขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	17

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 01/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม ทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 3 ของ 11 หน้า</p>

1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงกระบวนการเขียนทบทวนอนุมัติแก้ไขเพิ่มเติมและแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOP) เพื่อให้งานที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยดำเนินไปอย่างสอดคล้องกับ WHO Operational Guidelines for Ethics Committee That Review Biomedical Research แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยและ International Conferences on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP)

2. ขอบเขต

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมวิธีการเขียนทบทวนอนุมัติแก้ไขเพิ่มเติม และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยนครพนม


3. ความรับผิดชอบ

อธิการบดี

- 1) เป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานและ/หรือ คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

เจ้าหน้าที่ฯ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1) ประสานงานเพื่อดำเนินการเขียนทบทวนแจกจ่ายและแก้ไขปรับปรุง SOP และแนวทางปฏิบัติ
- 2) เก็บรักษาแฟ้ม SOP และแนวทางปฏิบัติทุกฉบับที่ใช้อยู่และจัดทำรายการ SOP และแนวทางการปฏิบัติ
- 3) เก็บรักษาบัญชีการแจกจ่าย SOP และแนวทางการปฏิบัติ
- 4) แจกจ่าย SOP และแนวทางการปฏิบัติโดยให้มีการเซ็นชื่อรับเพื่อมั่นใจว่ากรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่ทุกคนได้รับ SOP และแนวทางการปฏิบัติ
- 5) ประชาสัมพันธ์ให้ผู้วิจัย และบุคคลทั่วไปรับทราบแนวทางการปฏิบัติของการเปลี่ยนแปลง SOP
- 6) ตรวจสอบข้อมูลเอกสาร SOP และแนวทางการปฏิบัติใน Website ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยนครพนมให้เป็นปัจจุบัน
- 7) ตรวจสอบการทำงานของกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่อย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้มั่นใจว่าทุกคนปฏิบัติตาม SOP และแนวทางการปฏิบัติ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 01/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม ทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 4 ของ 11 หน้า</p>

คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) เสนอรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติที่จำเป็น
- 2) เลือกรูปแบบและระบบในการกำหนดรหัสให้เหมือนกันทุกบททุกครั้งที่มีการจัดทำร่างหรือตรวจแก่วิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3) ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยปรึกษาร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่ฯ

คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) จัดทำแนวทางการปฏิบัติและแบบฟอร์มต่าง ๆ ให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) ประเมินคำขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยปรึกษากับประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่ฯ
- 3) จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานหัวข้อใหม่โดยปรึกษากับประธานกรรมการและเจ้าหน้าที่ฯ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- 1) พิจารณาและให้ความเห็นขอวิธีดำเนินการมาตรฐานแนวทางการปฏิบัติและแบบฟอร์ม
- 2) จัดทำเป็นประกาศมหาวิทยาลัยนครพนม

อธิการบดี

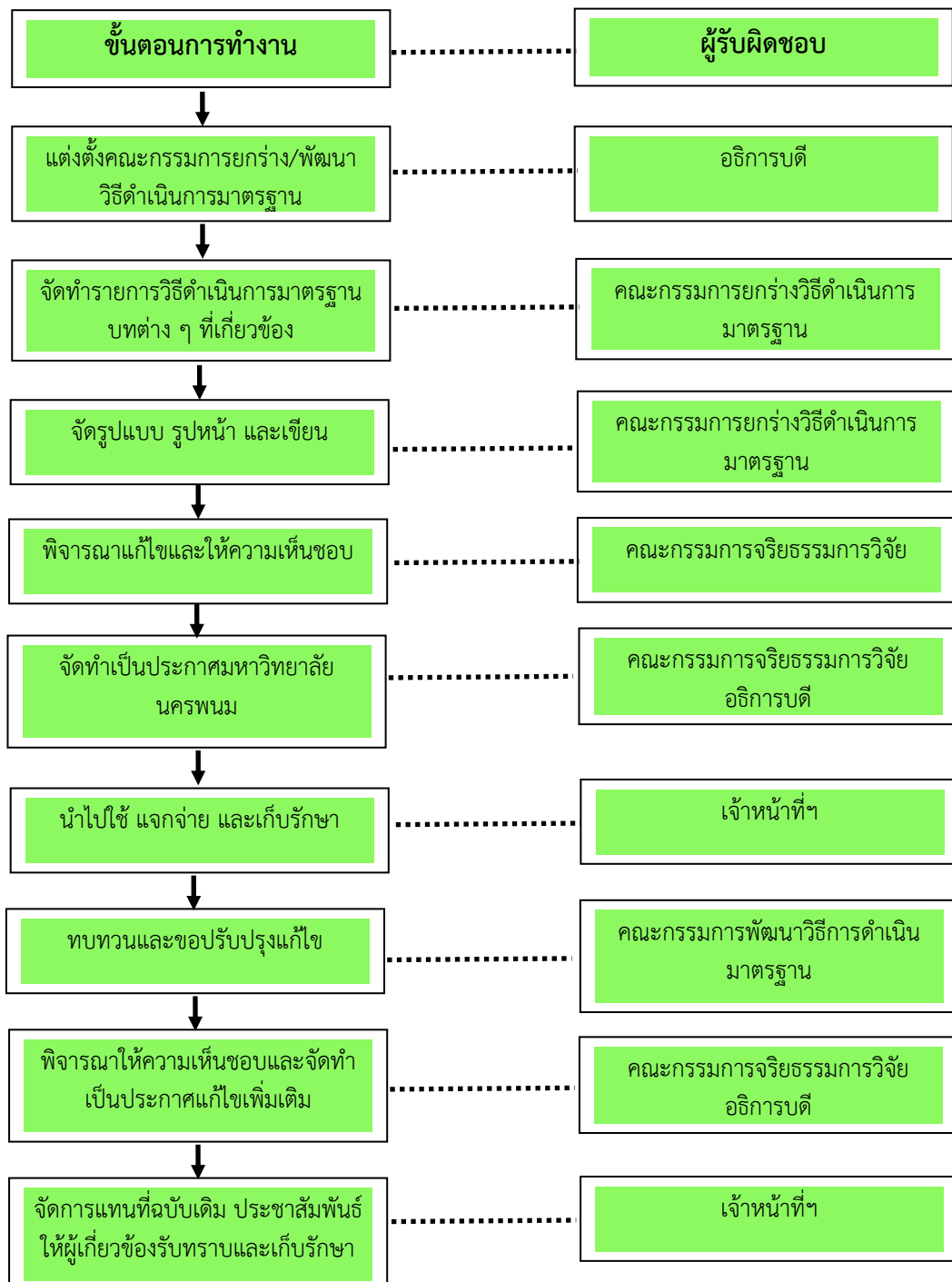
- 1) ลงนามอนุมัติในประกาศวิธีดำเนินการมาตรฐาน


คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่ฯ

- 1) ลงนามและลงวันที่เมื่อได้รับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่อนุมัติแล้ว
- 2) เก็บรักษาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับ
- 3) ทำลายหรือส่งคืนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ไม่ใช้แล้ว
- 4) ทำบันทึกขอแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีข้อบกพร่อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research	NPUREC-SOP 01/03.0 2022
	บทที่ 1 การจัดเตรียม ทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines	หน้า 5 ของ 11 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 01/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม ทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 6 ของ 11 หน้า</p>

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานและ/หรือคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน


- 5.1.1 คณะกรรมการบริหารเสนอชื่อผู้ซึ่งเขาใจกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเป็นอนุกรรมการร่างฯ และอนุกรรมการพัฒนาฯ ตัวอย่างบุคคลที่เหมาะสมได้แก่เลขานุการผู้บริหารที่รับผิดชอบด้านจริยธรรมการวิจัยเจ้าหน้าที่ที่ทำงานด้านจริยธรรม การวิจัยเป็นต้น
- 5.1.2 เมื่อได้รายชื่อแล้วให้นำเสนอรองอธิการบดีลงนามในหนังสือแต่งตั้งอย่างเป็นทางการ

5.2 จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบทต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

- 5.2.1 คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานหรือคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานจัดประชุมเพื่อ
- 1) กำหนดหัวข้อกระบวนการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยทุกขั้นตอน
 - 2) จัดแบ่งเป็นหมวดหมู่และตั้งชื่อบท
 - 3) ทำรายชื่อบทวิธีดำเนินการมาตรฐานและรหัสอ้างอิง
- 5.2.2 มอบหมายผู้รับผิดชอบเขียนรายละเอียดตามหัวข้อที่กำหนด
- 5.2.3 รวบรวมและพิจารณาตรวจทาน แก้ไขเนื้อหาให้สอดคล้องกัน

5.3 จัดรูปแบบ ุพหน้าและเขียน

- 5.3.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบทต้องมีชื่อสาระของบทที่สื่อความหมายและเข้าใจง่าย โดยเลขานุการคณะกรรมการร่างเป็นผู้ให้รหัสเฉพาะแต่ละบทดังนี้
- 1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ แสดงตัวอักษรย่อหน่วยงาน 3 ตัวอักษร คือ NPU ย่อมาจาก Nakhon Phanom University ตามด้วย REC ย่อมาจาก Research Ethics Committee เป็น NPUREC-SOP
 - 2) ตามด้วยตัวเลข 2 ตัวสำหรับบทที่/ตัวเลข 2 ตัวสำหรับฉบับที่ เช่น บทที่ 1 ฉบับที่ 1 ใช้ รหัส NPUREC-SOP 01/01
 - 3) ใช้รูปแบบรหัส NPUREC-SOP XXX/YY.W สำหรับร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - 4) ใช้รูปแบบรหัส NPUREC-SOP XX/YY.W สำหรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - 5) อักษร XX เป็นตัวเลขสองหลักเฉพาะกับวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อแสดงบทที่ไห้เริ่มจาก 01

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 01/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม ทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 7 ของ 11 หน้า</p>

6) อักษร YY เป็นตัวเลขสองหลักสำหรับบอกฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น
ให้เริ่มจาก 01

7) อักษร W เป็นตัวเลขหนึ่งหลักแสดงฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่มีการ
แก้ไขเล็กน้อยให้เริ่มจาก 0 ตัวอย่างเช่น SOP 01/01.1 หมายถึงวิธีดำเนินการ
มาตรฐานบทที่ 01 ฉบับที่ 01 ที่มีการแก้ไขเล็กน้อยครั้งที่ 1

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

1) AF เป็นคำย่อของ Annex Form หมายถึงเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน
บท นั้น ๆ

2) อักษร BB เป็นตัวเลขสองหลักสำหรับบอกลำดับที่ของเอกสารภาคผนวกให้เริ่มจาก
01 ตัวอย่างเช่น AF/01-01/01.0 หมายถึงเอกสารภาคผนวกลำดับที่หนึ่งของ SOP
01/01.0

5.3.3 การเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐานไซตแบบมาตรฐานที่กำหนด (ดูภาคผนวก 2
AF/02- 01/03.0)

5.3.4 ถ้ามีการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานบทใดให้บันทึกการเปลี่ยนแปลงไว้ในบันทึก
ประวัติ (ดูภาคผนวก 3 AF/03-01/03.0)

5.3.5 หากต้องการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานบทใหม่เพิ่มเติมแนวทางการปฏิบัติ
แบบฟอร์มต่าง ๆ หรือปรับปรุงบทใด ๆ และคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการ
มาตรฐานเห็นด้วยให้ เลขานุการคณะกรรมการพัฒนาฯ เป็นผู้ร่างเสนอ

5.4 อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานแนวทางการปฏิบัติ และแบบฟอร์ม


5.4.1 เลขานุการนำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบทเขาปรึกษาหารือและแก้ไขในที่
ประชุม คณะกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานและ/หรือคณะกรรมการพัฒนา
วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.2 ประธานคณะกรรมการนำเสนอร่างฉบับสมบูรณ์ต่อคณะกรรมการบริหารเพื่อพิจารณา

5.4.3 หากมีข้อแก้ไขจากที่ประชุมคณะกรรมการบริหาร ให้นำกลับมาปรับปรุงและนำเสนอ
ร่างฉบับแก้ไขให้คณะกรรมการบริหารเห็นชอบอีกครั้ง

5.4.4 ประธานคณะกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานหรือคณะกรรมการพัฒนา
วิธีดำเนินการมาตรฐานลงนามในฉบับสมบูรณ์ก่อนเสนอให้อธิการบดีลงนามอนุมัติ

5.4.5 ในกรณีที่มีความจำเป็นจะต้องจัดทำเป็นประกาศ หรือแก้ไขประกาศเดิมที่มีอยู่
คณะกรรมการบริหารจะจัดทำหรือแก้ไขประกาศมหาวิทยาลัยนครพนมที่สอดคล้องกัน
เพื่อเสนอให้อธิการบดีลงนามอนุมัติ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 01/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม ทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 8 ของ 11 หน้า</p>


- 5.4.6 สำหรับร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่เพิ่มเติมหรือฉบับปรับปรุงให้ใช้วิธีเดียวกัน
- 5.4.7 สำหรับร่างแนวทางการปฏิบัติและแบบฟอร์มใหม่ หรือแนวทางการปฏิบัติและแบบฟอร์ม ฉบับปรับปรุงให้คณะกรรมการพัฒนาฯ จัดทำและนำเสนอต่อคณะกรรมการบริหารฯ สามารถประกาศใช้ได้ทันทีเมื่อคณะกรรมการบริหารให้ความเห็นชอบ

5.5 นำวิธีดำเนินการมาตรฐานไปใช้ปฏิบัติแจกจ่ายและเก็บเข้าแฟ้ม

- 5.5.1 เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานวันที่อธิการบดีอนุมัติ
- 5.5.2 แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานให้กับกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง ตามบัญชีรายชื่อ (ภาคผนวก 4 AF/04-01/03.0)
- 5.5.3 ให้เจ้าหน้าที่ฯ เป็นผู้รับผิดชอบจัดเก็บแฟ้มต้นฉบับของวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับสมบูรณ์เล่มที่ใช้อยู่ปัจจุบันไว้ที่ศูนย์ฯ
- 5.5.4 ให้เจ้าหน้าที่ฯ เป็นผู้รับผิดชอบการประชาสัมพันธ์ให้ผู้วิจัยและบุคคลทั่วไป รับทราบการเปลี่ยนแปลง SOP แนวทางการปฏิบัติ รวมถึงแบบฟอร์มต่าง ๆ และทำการตรวจสอบข้อมูลเอกสาร SOP แนวทางการปฏิบัติ รวมถึงแบบฟอร์มต่าง ๆ ใน Website ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนมให้ เป็นปัจจุบัน

5.6 ทบทวนและร้องขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ใช้อยู่

- 5.6.1 กรรมการจริยธรรมการวิจัยผู้ใดผู้หนึ่ง เจ้าหน้าที่หรือผู้บริหารฯ ที่เห็นว่าวิธีดำเนินการมาตรฐานบทหนึ่งไม่สอดคล้องกับอีกบทหนึ่งหรือมีข้อแนะนำในการปรับปรุงวิธีปฏิบัติให้ใช้แบบฟอร์ม (ภาคผนวก 5 AF/05-01/03.0) เพื่อยื่นขอได้
- 5.6.2 ถ้าคณะกรรมการพัฒนาฯ เห็นชอบกับการร้องขอให้ดำเนินการแก้ไขต่อไป
- 5.6.3 หากไม่เห็นชอบประธานคณะกรรมการจะต้องทำบันทึกเสนอให้คณะกรรมการบริหารพิจารณาเหตุผลและความจำเป็นที่ไม่อาจแก้ไข หากคณะกรรมการบริหารเห็นชอบกับความเห็นของคณะกรรมการพัฒนาฯ จะทำหนังสือแจ้งผู้ร้องต่อไป
- 5.6.4 หากคณะกรรมการบริหารเห็นสมควรให้แก้ไขปรับปรุงวิธีปฏิบัติจะส่งเรื่องกลับให้คณะกรรมการพัฒนาฯ ไปดำเนินการแก้ไขต่อไป
- 5.6.5 การทบทวนและอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงให้ดำเนินการแบบเดียวกับการทบทวนและอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่ (ดูหัวข้อ 5.4)
- 5.6.6 คณะกรรมการพัฒนาฯ ควรทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกๆ 2 ปีและบันทึกวันที่ทบทวนไว้ในแฟ้มเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานต้นฉบับ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 01/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม ทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 9 ของ 11 หน้า</p>

5.7 จัดการและจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่ถูกแทนที่

- 5.7.1 ให้ประทับตรา “ยกเลิก” ที่แฟ้มวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าและ
- 5.7.2 จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าไว้ในแฟ้มรวบรวมวิธีดำเนินการมาตรฐานของ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
- 5.7.3 ประชาสัมพันธ์ให้กรรมการและผู้ที่เกี่ยวข้องของรับทราบ

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs)	คู่มือการปฏิบัติงาน ที่เขียนขึ้นในรูปแบบของเอกสารอย่างเป็นระบบ คงที่ อ้างอิงได้ แสดงรายละเอียดของวิธีการและขั้นตอนกิจกรรมที่นำไปใช้ได้โดยง่าย สำหรับการปฏิบัติงานตามมาตรฐานที่ระบุไว้เพื่อให้บรรลุจุดมุ่งหมาย (ที่กำหนด ไว้) ขององค์กร
แนวทางการปฏิบัติ (Guidelines)	เอกสารอธิบายหรือแสดงรายละเอียดวิธีปฏิบัติในรูปแบบหนึ่ง ที่จัดทำขึ้นเพื่อให้ ใช้ทราบกระบวนการ ขั้นตอน และเหตุผล
คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการซึ่งได้รับมอบหมายจากอธิการบดี และคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัย เพื่อจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Research Ethics Committee)	กลุ่มบุคคลที่ทำงานเป็นอิสระ (ในรูปคณะกรรมการระดับสถาบัน ภาค ประเทศ หรือระหว่างประเทศ) ประกอบด้วยบุคลากรทางการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และบุคคลอื่นที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่สร้าง ความมั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการ วิจัยได้รับการคุ้มครองและให้การรับประกันแก่สาธารณชนว่าอาสาสมัครในการ วิจัยได้รับการคุ้มครองจริงโดยอย่างน้อยควรทำหน้าที่พิจารณาทบทวนและ/หรือ ให้ความเห็นชอบโครงสร้างการวิจัย, ความเหมาะสมของผู้วิจัย, สถานที่ทำการ วิจัย, ตลอดจนวิธีการ รวมทั้งเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอมและบันทึกความ ยินยอมจากอาสาสมัคร
แฟ้มต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เอกสารทางการวิธีดำเนินการมาตรฐานที่รวบรวมไว้ในบุคลากรในมหาวิทยาลัย นครพนม กรรมการจริยธรรมการวิจัยผู้ตรวจสอบและเจ้าหน้าที่รัฐบาลเขาตุได้ เป็นเอกสารประทับตราทุกหน้าและลายเซ็นอนุมัติเอกสารสำเนาจากต้นฉบับไม่ ถือว่าเป็นเอกสารทางการหรือเอกสารฉบับปัจจุบัน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 01/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม ทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 10 ของ 11 หน้า</p>


<p>แฟ้มวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า</p>	<p>เอกสารทางการวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่รวบรวมไว้ สารบัญข้อมูลแสดง เหตุผลการแก้ไขและการเปลี่ยนแปลง</p>
<p>เจ้าหน้าที่</p>	<p>เจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p>

7. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ดร.รุ่งลาวัลย์ เอี่ยมกุศลกิจ	01.0	5 กันยายน 2560	ฉบับแรก
ดร.รุ่งลาวัลย์ เอี่ยมกุศลกิจ	02.0	25 สิงหาคม 2563	ทบทวนประจำปี เพิ่มเติมเอกสารประกอบการขอรับ การพิจารณาครั้งแรกสำหรับ นักศึกษาเพิ่มเติมเอกสารคำชี้แจง สำหรับอาสาสมัครและใบยินยอม อาสาสมัคร
ผศ.ดร.สมสมร เรืองวรบูรณ์	03.0	มีนาคม 2565	ปรับปรุงแก้ไขครั้งใหญ่

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัย
แห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research
with human participants (2011)
- (5) World Health Organization. Standards and Operational Guidance for Ethics Review
of Health-Related Research with Human Participants. 2011.
- (6) ICH Harmonized Tripartite Guidelines. Guidelines for Good Clinical Practice E6(R2).
Current Step 4 version dated 9 November 2016. (www.ich.org- accessed 11
September 2018)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 01/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม ทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 11 ของ 11 หน้า</p>


9. ภาคผนวก

- ภาคผนวก 1 AF/01-01/03.0 ตัวอย่างรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ภาคผนวก 2 AF/02-01/03.0 ต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ภาคผนวก 3 AF/03-01/03.0 บันทึกการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ภาคผนวก 4 AF/04-01/03.0 บันทึกลงชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ภาคผนวก 5 AF/05-01/03.0 แบบคำขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ตัวอย่างรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

บทที่	ชื่อบท	รหัส
1	การจัดเตรียม ทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines	NPUREC-SOP 01/03.0
2	ชื่อภาษาไทย English Title	NPUREC-SOP 02/03.0
3	ชื่อภาษาไทย English Title	NPUREC-SOP 03/03.0
4	ชื่อภาษาไทย English Title	NPUREC-SOP 04/03.0
5	ชื่อภาษาไทย English Title	NPUREC-SOP 05/03.0
6	ชื่อภาษาไทย English Title	NPUREC-SOP 06/03.0
7	ชื่อภาษาไทย English Title	NPUREC-SOP 07/03.0
8	ชื่อภาษาไทย English Title	NPUREC-SOP 08/03.0
9	ชื่อภาษาไทย English Title	NPUREC-SOP 09/03.0

ต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP ลำดับที่ : NPUREC-SOPxx/yy.w</p>
	<p>บทที่ ...ชื่อสาระของบทที่สื่อความและเข้าใจง่าย</p>	<p>หน้า..... ของ หน้า</p>

<p>ชื่อภาษาไทย English Title</p>

<p>วันที่เริ่มใช้.....เดือน.....พ.ศ. แทนที่ฉบับที่ลงวันที่.....</p> <p>ผู้จัดทำ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม วันที่เดือน.....พ.ศ.</p> <p>ผู้อนุมัติ (.....) อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครพนม วันที่เดือน.....พ.ศ.</p>

สารบัญ

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

ความหมายของแต่ละหัวข้อ

1. วัตถุประสงค์- สรุปและอธิบายวัตถุประสงค์ของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
2. ขอบเขต- แสดงกรอบกิจกรรมที่ครอบคลุมในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
3. ความรับผิดชอบ- อ่างถึงบุคคลที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการกิจกรรมที่ระบุใน วิธีดำเนินการมาตรฐาน
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน - แบ่งขั้นตอนการทำวิธีดำเนินการมาตรฐานและเรียงเป็นลำดับให้เข้าใจง่ายและระบุผู้รับผิดชอบหรือตำแหน่งผู้รับผิดชอบในแต่ละกิจกรรม
5. รายละเอียดการปฏิบัติ - แสดงรายละเอียดการปฏิบัติแต่ละขั้นตอนโดยย่อโดยใช้ประโยค หรือวลีที่ชัดเจนตัดแบ่งประโยคที่ยาวให้เป็นประโยคสั้น
6. นิยามศัพท์- อธิบายศัพท์ที่พบไม่บ่อยหรือกำกวม แนะนำให้ใช้ “การยกตัวอย่าง” เพื่อ หลีกเลี่ยงข้อความที่ยากจะเข้าใจ
7. ประวัติ- บันทึกประวัติการจัดทำ การแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
8. เอกสารอ้างอิง- แสดงรายการแหล่งข้อมูลใช้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
9. ภาคผนวก- เอกสารอธิบายเพิ่มเติมหรือทำให้ข้อความซับซ้อนชัดเจนขึ้น

บันทึกการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

(ควรเริ่มทำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นฉบับที่ xxx/01.0 และฉบับที่อนุมัติโดยอธิการบดี เป็นฉบับที่ 01.0)

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ชื่อ	001.0	วันเดือนปี	ร่างครั้งแรก
ชื่อ	002.0	วันเดือนปี	ร่างครั้งที่สอง
ชื่อ	01.0	วันเดือนปี	ฉบับสมบูรณ์
ชื่อ	01.1	วันเดือนปี	แก้ไขเล็กน้อย
ชื่อ	02.0	วันเดือนปี	แก้ไขมาก
ชื่อ	02.0	วันเดือนปี	ไม่มีการแก้ไข (ทบทวนประจำปี)

แบบคำขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

โปรดกรอกแบบคำขอนี้เมื่อพบว่าวิธีดำเนินการมาตรฐานมีปัญหาหรือบกพร่องและเก็บไว้กับ
วิธีดำเนินการมาตรฐานจนกว่าจะได้ฉบับปรับปรุงแก้ไขที่อนุมัติแล้วมาแทนที่

SOP.../....	
ชื่อบท	
ข้อปัญหาหรือข้อขัดข้อง:	
เสนอโดย:	วันที่ (วันเดือนปี):
สำหรับประธานกรรมการพัฒนาฯ	
ปรึกษาหารือกับ:	
จำเป็นต้องปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน: <input type="checkbox"/> จำเป็น <input type="checkbox"/> ไม่จำเป็น	
เร่งด่วนหรือไม่: <input type="checkbox"/> เร่งด่วน <input type="checkbox"/> ไม่เร่งด่วน	
ถ้าจำเป็นจะมอบหมายให้ใครดำเนินการ	
ถ้าไม่จำเป็นโปรดอธิบายเหตุผล	
ลงนาม:	
ประธาน:	
วันที่:	