
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 01/01 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOP)


ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2560	
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยนครพนม	
วันที่	1 พฤศจิกายน 2560	
อนุมัติโดย (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สังคม ภูมิพันธุ์)	
ตำแหน่ง	รักษาราชการแทน อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครพนม	
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	-	
เหตุผลที่ แก้ไข	-	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 01/01 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOP)


สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
	5.2 การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
	5.3 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.4 การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.5 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.6 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.7 การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
6	ภาคผนวก	6
7	นิยาม	6
8	เอกสารอ้างอิง	7

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 01/01 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOP)

1. **วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางในการสร้างและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันมหาวิทยาลัยนครพนม เพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล
2. **ขอบเขต** วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกบท โดยมีขอบเขตความรับผิดชอบดังนี้
 1. อธิการบดีฯ มีหน้าที่แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 2. คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน มีหน้าที่จัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยมีกำหนดการปรับปรุงแก้ไขทุก 3 ปี
 3. ประธานและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีหน้าที่ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ปรับปรุงแก้ไข
 4. อธิการบดีมีหน้าที่อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 5. ประธานและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัย เจ้าหน้าที่ ตลอดจนผู้เกี่ยวข้องมีหน้าที่ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน
3. **ความรับผิดชอบ** คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประธานคณะกรรมการร่างฯ เสนอร่างฉบับแรกให้อธิการบดีลงนามอนุมัติ เพื่อประกาศใช้ การแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประธานคณะกรรมการร่างฯ เสนอฉบับแก้ไขให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยนครพนมทบทวนให้การรับรอง ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเสนอให้อธิการบดีลงนามอนุมัติ ประกาศใช้
การปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานอาจดำเนินการตามข้อเสนอแนะของผู้ตรวจประเมินคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
4. **ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ**

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	แต่งตั้งคณะกรรมการฯ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	อธิการบดี
2	แจกจ่ายและเผยแพร่วิธีการดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	จัดเก็บเอกสารและไฟล์อิเล็กทรอนิกส์	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/เลขานุการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 01/01 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOP)

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก

อธิการบดี แต่งตั้งคณะกรรมการฯ ร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการร่างฯ และกรรมการร่างฯ ที่มีความรู้ด้านหลักจริยธรรมการวิจัย และมีประสบการณ์ในการพิจารณาโครงการวิจัย

5.2 การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.1 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

(1) คณะกรรมการร่างฯ กำหนดรายการ ชื่อบท ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

(2) คณะกรรมการร่างฯ กำหนดโครงสร้างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งประกอบด้วย

- 1) วัตถุประสงค์
- 2) ขอบข่าย
- 3) ความรับผิดชอบ
- 4) ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ
- 5) รายละเอียดการปฏิบัติ
- 6) ภาคผนวก
- 7) นิยาม
- 8) เอกสารอ้างอิง

(3) คณะกรรมการร่างฯ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ตามรายการที่กำหนด โดยมีรายละเอียดของวิธีปฏิบัติที่สามารถอ้างอิงได้จากหลักจริยธรรมการวิจัยสากล สามารถนำไปใช้ได้จริง และใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย


(4) การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)

1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ แสดงตัวอักษรย่อหน่วยงาน 3 ตัวอักษร คือ NPU ย่อมาจาก Nakhon Phanom University ตามด้วย REC ย่อมาจาก Research Ethics Committee เป็น NPUREC-SOP

2) ตามด้วยตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขบท/vตัวเลข 2 ตัวสำหรับฉบับที่ เช่น บทที่ 1 ฉบับที่ 1 ใช้ รหัส NPUREC-SOP 01/01

(5) การให้รหัสแบบเอกสารภาคผนวก (annex form codes)

1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ AF (annex form)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 01/01 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOP)

2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขบท และตามด้วยตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขเอกสาร ภาคผนวก ยกตัวอย่าง เอกสารภาคผนวกที่ 1 ของ SOP บทที่ 1 ให้ใช้รหัสว่า AF 01-01 (AF 01-01_รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ)

5.2.2 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ที่ทำทุก 3 ปี

- (1) คณะกรรมการ พิจารณาแก้ไขบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยอาจคง วิธีดำเนินการมาตรฐานเดิมไว้ หรือปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสม
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำรายงานประวัติการปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งประกอบด้วยเลขเอกสาร, เอกสารเรื่อง, วันที่แก้ไข, ครั้งที่แก้ไข, ทบทวน โดยประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, อนุมัติโดย อธิการบดี วันที่เริ่มใช้

5.3 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิจารณาวินิจฉัยวิธีดำเนินการมาตรฐานที่คณะกรรมการร่างฯ จัดทำหรือปรับปรุงแก้ไข
- 5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ และประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ปรับปรุง แก้ไข
- 5.3.3 เมื่อมีข้อเสนอแนะหรือแก้ไขเพิ่มเติมจากการทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิจารณาแก้ไขตามข้อเสนอแนะ และส่งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตรวจสอบอีกครั้ง

5.4 การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน


- 5.4.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เสนออธิการบดี เพื่อลงนามและกำหนดวันที่เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.4.2 ในกรณีที่กรรมการเสนอขอแก้ไข บางส่วนหรือบางบทของวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ในระหว่าง 3 ปี ที่ใช้ SOP ตามความเหมาะสม ให้คณะกรรมการฯ พิจารณา โดยประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เป็นผู้อนุมัติใช้

5.5 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดพิมพ์วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับการอนุมัติใช้
- 5.5.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานให้กรรมการฯทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.6 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุดให้แก่เจ้าหน้าที่ควบคุมงานเอกสารเพื่อนำไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ขึ้นระบบสื่อสารภายในของมหาวิทยาลัย
- 5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ อาจเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุดให้กับหน่วยงานต่างๆ ภายใต้ความเห็นชอบของประธานคณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 01/01 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOP)


5.7 การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.7.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งต้นฉบับทุกฉบับที่ได้รับการอนุมัติ จัดเก็บไว้ที่หน่วยควบคุมเอกสารของมหาวิทยาลัย เพื่อสะดวกต่อการควบคุมดูแลเอกสารภายใน
- 5.7.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ ในรูปไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งมีการสำรองข้อมูล เก็บไว้ในที่ปลอดภัย และสะดวกในการค้นหา อ้างอิง และเผยแพร่

6. ภาคผนวก AF 01-01_รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ
 AF 01-02_ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

7. นิยาม

วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs)	หมายถึง คู่มือการปฏิบัติงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร กำหนดแนวทางการปฏิบัติเป็นขั้นตอน มีรายละเอียดที่อ้างอิงได้ เพื่อให้การดำเนินงานมีความสม่ำเสมอคงที่ และได้มาตรฐานเดียวกัน
คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	หมายถึง คณะกรรมการซึ่งได้รับมอบหมายจากอธิการบดี และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Research Ethics Committee)	หมายถึง กลุ่มบุคคลที่ทำงานเป็นอิสระ (ในรูปคณะกรรมการระดับสถาบัน ภาค ประเทศ หรือระหว่างประเทศ) ประกอบด้วยบุคลากรทางการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และบุคคลอื่นที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครองและให้การรับประกันแก่สาธารณชนว่าอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครองจริงโดยอย่างน้อยควรทำ หน้าที่พิจารณา ทบทวนและ/หรือให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย, ความเหมาะสมของผู้วิจัย, สถานที่ทำ การวิจัย, ตลอดจนวิธีการ รวมทั้งเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมจากอาสาสมัคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 01/01 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOP)

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

LOGO	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัย.....
	REC-SOP 01.0 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures