
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	NU-IRB 01/4.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 1 ของ 324 หน้า

**ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน**


	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2554	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2556
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	27 เมษายน 2554	23 มกราคม 2556
ทบทวนโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	8 เมษายน 2554	31 มกราคม 2556
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์
วันที่อนุมัติ	1 พฤษภาคม 2554	13 กุมภาพันธ์ 2556
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 28 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 4 พ.ศ.2559
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	28 พฤษภาคม 2557	15 สิงหาคม 2559
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	4 มิถุนายน 2557	17 สิงหาคม 2559
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์
วันที่อนุมัติ	17 ตุลาคม 2557	14 ตุลาคม 2559
การแก้ไข	เพิ่มเติม ปรับปรุง ข้อมูลและแบบฟอร์ม	เพิ่มเติม ปรับปรุง ข้อมูลและแบบฟอร์ม
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation และข้อเสนอแนะของนักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation และข้อเสนอแนะของนักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 01/4.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 2 ของ 324 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 การสร้าง รูปแบบ (Format)	4
5.3 การให้รหัส (Coding system)	4
5.4 การเตรียม จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (โดยคณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน)	5
5.5 การทบทวน (Review)	5
5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approve)	5
5.7 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribute)	5
5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revise)	6
5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	6
5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	6
5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
6 คำนิยาม	6
7 ภาคผนวก	6
8 เอกสารอ้างอิง	7

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยนเรศวร</b>	<b>NU-IRB 01/4.0</b>
	<b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	<b>เริ่มใช้ 14 ต.ค.59</b>
		<b>หน้า 3 ของ 324 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม จัดทำ ทบทวน อนุมัติ และ ปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ในทุกขั้นตอน วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ซึ่งต่อไปจะย่อว่าคณะกรรมการฯ) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้องของมหาวิทยาลัยนเรศวร การปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการ มาตรฐานที่กำหนด วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้เป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

### 2. ขอบเขต


แนวทางการเตรียม จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานที่บรรยายไว้ในที่นี่ ให้ใช้กับวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมด ของคณะกรรมการฯ วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน การแจกจ่ายและการ ปรับปรุงแก้ไขหลักเกณฑ์สำหรับคณะกรรมการฯ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ต้องปฏิบัติตามแนวทางการเตรียม จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
2	การเตรียม จัดทำโครงสร้าง	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
3	การให้รหัส	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
4	การเตรียม จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
5	การทบทวน	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
6	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	อธิการบดี
7	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
8	การปรับปรุงแก้ไข	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
9	การอนุมัติฉบับปรับปรุงแก้ไข	อธิการบดี
10	การแจกจ่ายฉบับปรับปรุงแก้ไข	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
11	การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร</b>	NU-IRB 01/4.0
	<b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59 หน้า 4 ของ 324 หน้า

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

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


### 5.2 การสร้างรูปแบบ (Format)

โครงสร้างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

- 1) ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย 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) แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ
  - (5) หลักการปฏิบัติ
  - (6) คำนิยาม
  - (7) ภาคผนวก
  - (8) เอกสารอ้างอิง

### 5.3 การให้รหัส (Coding system)

- 1) การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)
  - (1) ใช้คำย่อภาษาอังกฤษ คือ NU-IRB ซึ่งย่อสำหรับ Naresuan University Institutional Review Board
  - (2) ใช้ตัวเลข 4 ตัวสำหรับหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 version 1.0 ใช้รหัส NU-IRB 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 SOP 2 ตัว เช่น แบบเอกสารที่ 1 ของ SOP 03 ใช้รหัส AF 01-03
- 3) การให้รหัสโครงการวิจัย
  - (1) ใช้ตัวเลข 3 ตัว สำหรับหมายเลขโครงการวิจัย โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 001
  - (2) โครงการวิจัยของปี พ.ศ.2558 เขียนเป็น /58 ไว้หลังหมายเลขโครงการวิจัย

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร</b>	NU-IRB 01/4.0
	<b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59 หน้า 5 ของ 324 หน้า

- (3) โครงการวิจัยแรกของปี พ.ศ. 2558 คือ 001/58
- 4) การให้รหัสรายงานการประชุม (Minute codes)
  - (1) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขรายงาน โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 01
  - (2) รายงานการประชุมของปี พ.ศ.2558 เขียนเป็น /58 ไว้หลังหมายเลขรายงาน
  - (3) รายงานการประชุมฉบับแรกของปี พ.ศ. 2558 คือ 01/58
- 5) การให้รหัสจดหมาย (Letter codes)
  - (1) ใช้คำย่อภาษาอังกฤษ “NU-IRB” หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
  - (2) ใช้ตัวเลขเรียงตามลำดับในการออกเลขที่หนังสือส่งออก
  - (3) จดหมายของปี พ.ศ.2558 เขียนเป็น /58 ไว้หลังหมายเลขหนังสือ เช่น หนังสือแจ้งผลการพิจารณาฉบับแรกของปี พ.ศ.2558 คือ NU-IRB 1/58

#### 5.4 การเตรียม จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (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

#### 5.5 การทบทวน (Review)


- 1) การทบทวนจะกระทำโดยคณะกรรมการฯ
- 2) แจกจ่ายสำเนาของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้คณะอนุกรรมการฯ แต่ละคนได้ทบทวนและเสนอแนะ
- 3) จัดการประชุมคณะอนุกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

#### 5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)

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

#### 5.7 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)

เลขานุการคณะกรรมการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติให้คณะกรรมการฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับเอกสาร (AF 02-01) และสามารถใช้อีเมลตอบรับหรือหลักฐานอื่นๆได้ตามความเหมาะสม

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยนเรศวร</b>	<b>NU-IRB 01/4.0</b>
	<b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	<b>เริ่มใช้ 14 ต.ค.59</b> <b>หน้า 6 ของ 324 หน้า</b>

### 5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)

- 1) ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ ตามระยะเวลาที่เหมาะสม
- 2) คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน อาจสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม
- 3) จัดการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

### 5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่สร้างขึ้นใหม่หรือมีการแก้ไขปรับปรุง ต้องผ่านการอนุมัติโดยอธิการบดี

### 5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานในข้อ 5.7

### 5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

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

## 6. คำนิยาม

คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จากคณะกรรมการฯ ทั้ง 3 ชุด (Panel)

ประธานคณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยนเรศวร

เลขานุการคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยนเรศวร


ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยนเรศวร ที่ได้รับการแต่งตั้ง

คณะกรรมการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยนเรศวร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของมหาวิทยาลัยนเรศวร

## 7. ภาคผนวก

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

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยนเรศวร</b>	<b>NU-IRB 01/4.0</b>
	<b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	<b>เริ่มใช้ 14 ต.ค.59</b> <b>หน้า 7 ของ 324 หน้า</b>

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย) กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

**รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs  
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร**

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	หน้า	เอกสารประกอบ
NU-IRB 01/3.0	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	1-14	AF 01-01, AF 02-01
NU-IRB 02/3.0	วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Construction of Standard Operating Procedure	15-20	-
NU-IRB 03/3.0	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Institutional Review Board	21-32	AF 01-03
NU-IRB 04/3.0	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality/Conflict of Interest Agreement	33-42	AF 01-04, AF 02-04, AF 03-04
NU-IRB 05/3.0	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training of IRB Members and Staff	43-48	-
NU-IRB 06/3.0	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	49-56	AF 01-06, AF 02-06
NU-IRB 07/3.0	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	57-62	AF 01-07
NU-IRB 08/3.0	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	63-74	AF 01-08, AF 02-08
NU-IRB 09/3.0	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	75-102	AF 01-09, AF 02-09, AF 03-09, AF 04-09, AF 05-09, AF 06-09, AF 07-09, AF 08-09
NU-IRB 10/3.0	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	103-144	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
NU-IRB 11/3.0	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	145-160	AF 01-11, AF 02-11, AF 03-11, AF 04-11
NU-IRB 12/3.0	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Revised Protocol	161-168	AF 01-12
NU-IRB 13/3.0	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	169-180	AF 01-13, AF 02-13, AF 03-13, AF 04-13, AF 05-13



รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	หน้า	เอกสารประกอบ
NU-IRB 14/3.0	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Progress Report Review of Study Protocols	181-188	AF 01-14
NU-IRB 15/3.0	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	189-194	AF 01-15
NU-IRB 16/3.0	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ฝ่าฝืน โครงการวิจัย Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol	195-200	AF 01-16
NU-IRB 17/3.0	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Responses to Participants Requests	201-206	AF 01-17
NU-IRB 18/3.0	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	207-212	AF 01-18
NU-IRB 19/3.0	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	213-228	CIOMS form, AF 01-19, AF 02-19, AF 03-19
NU-IRB 20/3.0	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	229-240	AF 01-20
NU-IRB 21/3.0	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	241-260	AF 01-21, AF 02-21, AF 03-21
NU-IRB 22/3.0	การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting	261-264	-
NU-IRB 23/3.0	การติดต่อสื่อสาร Communication Records	265-270	AF 01-23
NU-IRB 24/3.0	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	271-278	AF 01-24
NU-IRB 25/3.0	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย Archive and Retrieval of Documents	279-284	AF 01-25, AF 02-25
NU-IRB 26/3.0	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ การทำลายและการย่อยทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality and Shredding of Documents	285-292	AF 01-26
NU-IRB 27/3.0	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the IRB	293-314	NECAST and/or SIDCER Self- assessment tool
NU-IRB 28/3.0	การจัดการโครงการวิจัยที่ทบทวนโดย CREC Management of Protocol Reviewed by CREC	315-324	AF 01-28, AF 02-28

**รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)  
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร**

NU-IRB	รายการ SOP	AF	ชื่อภาคผนวก
01/3.0	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน	AF 01-01	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)
		AF 02-01	ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน
02/3.0	วิธีการสร้าง จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	-	-
03/3.0	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	AF 01-03	แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ชุดหลัก และชุดสมทบฯ)
04/3.0	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์	AF 01-04	เอกสารข้อตกลงรักษาความลับ/การขัดแย้งด้านผลประโยชน์ สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
		AF 02-04	ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
		AF 03-04	ข้อตกลงรักษาความลับและความเป็นส่วนตัวสำหรับแขกรับเชิญ ผู้สังเกตการณ์ หรือผู้ตรวจเยี่ยมของ NU-IRB
05/3.0	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร	-	-
06/3.0	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ	AF 01-06	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ
		AF 02-06	แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ
07/3.0	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา	AF 01-07	แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย
08/3.0	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย	AF 01-08	เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย
		AF 02-08	Reviewer Assessment Form
09/3.0	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย และการพิจารณาแบบเร่งรัด	AF 01-09	เกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
		AF 02-09	Exemption Review Report
		AF 03-09	Form of Certificate of Exemption
		AF 04-09	เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรม
		AF 05-09	เกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

NU-IRB	รายการ SOP	AF	ชื่อภาคผนวก
		AF 06-09	Expedited Review Report
		AF 07-09	Form of Certificate of Approval (Expedited)
		AF 08-09	เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเร่งรัด
10/3.0	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	รายละเอียดและตัวอย่างข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัย
		AF 05-10	ตัวอย่างหนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย
		AF 06-10	ตัวอย่างหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม
		AF 07-10	Material Transfer Agreement
		AF 08-10	หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการวิจัยทางการแพทย์
		AF 09-10	จดหมายแจ้งผลการพิจารณา
		AF 10-10	Form of Certificate of Approval (Full Board)
		AF 11-10	เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเต็มชุด
11/3.0	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์	AF 01-11	ตัวอย่างการศึกษาเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ
		AF 02-11	ตัวอย่างการศึกษาเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง
		AF 03-11	Reviewer Assessment Form for Medical Device
		AF 04-11	PI Self-assessment Form for Medical Device
12/3.0	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	AF 01-12	Resubmission Form for Ethical Review
13/3.0	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	AF 01-13	Submission for Study Amendment แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
		AF 02-13	ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง
		AF 03-13	Amendment Review Report
		AF 04-13	Form of Approval of Documents Related to Study Protocol

NU-IRB	รายการ SOP	AF	ชื่อภาคผนวก
		AF 05-13	เอกสารรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
14/3.0	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	AF 01-14	Progress Report Submission Form แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
15/3.0	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	AF 01-15	Study Report Form (Final Report) แบบรายงานสรุปผลการวิจัย
16/3.0	การดำเนินการไม่ปฏิบัติตามเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย	AF 01-16	Protocol Deviation/Violation Report Form แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย
17/3.0	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร	AF 01-17	แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง
18/3.0	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	AF 01-18	Study Termination Memorandum แบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
19/3.0	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	-	CIOMS form
		AF 01-19	Adverse Events and Problem Report Form – Internal
		AF 02-19	Suspected Unexpected Serious Adverse Event Summary Report Form - External
		AF 03-19	Review Assessment Form for SAE, SUSARs Report
20/3.0	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	AF 01-20	NU-IRB Site Monitoring Visit แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
21/3.0	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม	AF 01-21	จดหมายเชิญประชุม และวาระการประชุม
		AF 02-21	โครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา
		AF 03-21	แบบฟอร์มรายงานการประชุม
22/3.0	การประชุมฉุกเฉิน	-	-
23/3.0	การติดต่อสื่อสาร	AF 01-23	แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อระหว่างสำนักงานฯ/กรรมการฯ กับผู้วิจัยโดยทางโทรศัพท์
24/3.0	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ	AF 01-24	สารบัญเอกสาร
25/3.0	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย	AF 01-25	บันทึกข้อความขอสำเนาเอกสาร
		AF 02-25	จดหมายขอสำเนาเอกสาร
26/3.0	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บเอกสารทำลายและการย่อยทำลายเอกสาร	AF 01-26	บันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร

NU-IRB	รายการ SOP	AF	ชื่อภาคผนวก
27/3.0	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	-	NECAST and/or SIDCER Self- assessment Tool
28/3.0	การจัดการโครงการวิจัยที่พบทวน โดย CREC	AF 01-28	Review of Protocol Reviewed by CREC
		AF 02-28	NU-IRB – Site Monitoring Visit (Short Form) การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (ฉบับย่อ)

## ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

หมายเลข	รายชื่อคณะกรรมการ	ตำแหน่ง	ลายเซ็น	วันที่รับ SOP
001				
002				
003				
004				
005				
006				
007				
008				
009				
010				
011				
012				
013				
014				
015				
016				
017				
018				
019				
020				
021				
022				
023				
024				
025				
026				

สามารถใช้ Email ตอบรับหรือหลักฐานอื่นๆ ได้ตามความเหมาะสม