



| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร | NU-IRB 02/4.0 |
| | วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Construction of Standard Operating Procedure | เริ่มใช้ 14 ต.ค.59 หน้า 15 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 | อธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร | อธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร |
| วันที่อนุมัติ | 1 พฤษภาคม 2554 | 13 กุมภาพันธ์ 2556 |
| การแก้ไข | ปรับปรุงเล็กน้อย | ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 28 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น |
| เหตุผลที่แก้ไข | เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร | เพื่อขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร |

| | 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 | อธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร | อธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร |
| วันที่อนุมัติ | 17 ตุลาคม 2557 | 14 ตุลาคม 2559 |
| การแก้ไข | เพิ่มเติม ปรับปรุง ข้อมูลและแบบฟอร์ม | เพิ่มเติม ปรับปรุง ข้อมูลและแบบฟอร์ม |
| เหตุผลที่แก้ไข | เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation และข้อเสนอแนะของนักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร | เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation และข้อเสนอแนะของนักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร |

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร | NU-IRB 02/4.0 |
| | วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Construction of Standard Operating Procedure | เริ่มใช้ 14 ต.ค.59 |
| | | หน้า 16 ของ 324 หน้า |

สารบัญ

| ลำดับเรื่อง | หน้า |
|--------------------------------------------------|------|
| 1 วัตถุประสงค์ | 17 |
| 2 ขอบเขต | 17 |
| 3 ความรับผิดชอบ | 17 |
| 4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ | 17 |
| 5 หลักการปฏิบัติ | 17 |
| 5.1 จำนวนหัวข้อของวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 17 |
| 5.2 กำหนดเนื้อหาและโครงสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 17 |
| 5.3 การพิจารณาเพื่อรับรอง | 18 |
| 5.4 การแจกจ่ายคู่มือการทำงาน | 18 |
| 6 คำนิยาม | 19 |
| 7 ภาคผนวก | 19 |
| 8 เอกสารอ้างอิง | 19 |

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร | NU-IRB 02/4.0 |
| | วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Construction of Standard Operating Procedure | เริ่มใช้ 14 ต.ค.59 หน้า 17 ของ 324 หน้า |

1. วัตถุประสงค์

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายวิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานขึ้นใหม่หรือการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานที่มีอยู่เดิม รวมทั้งรูปแบบของแต่ละวิธีดำเนินการมาตรฐานการทำงาน เพื่ออธิบายขั้นตอนการทำงานให้คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน แจกจ่ายและปรับปรุงแก้ไขขั้นตอนการดำเนินงานต่าง ๆ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการสร้างและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานเมื่อจำเป็น

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
- 3) เมื่อไม่ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใดแล้ว ให้เลิกใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนั้น และไม่อนุญาตให้นำหมายเลขของวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เลิกใช้แล้วนั้นมาใช้อีก

5.2 กำหนดเนื้อหาและโครงสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่และฉบับแก้ไขประกอบด้วย 5 ส่วนคือ
 - (1) ใบบริการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - (2) หัวข้อเนื้อหา

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร | NU-IRB 02/4.0 |
| | วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Construction of Standard Operating Procedure | เริ่มใช้ 14 ต.ค.59 |
| | | หน้า 18 ของ 324 หน้า |


- (3) เนื้อหาในรายละเอียด
 - (4) เอกสารอ้างอิง
 - (5) ภาคผนวก
- วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับต้องมีส่วนที่ 1-4 ส่วนภาคผนวกอาจมีหรือไม่มีก็ได้
- 2) ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ต้องมีเนื้อหาต่อไปนี้
 - (1) ชื่อและหมายเลขของวิธีดำเนินการมาตรฐาน รวมทั้งวันที่เริ่มใช้งาน
 - (2) วันที่ที่เริ่มใช้งานของฉบับก่อน
 - (3) รายชื่อผู้จัดเตรียม
 - (4) ผู้อนุมัติ
 - 3) หัวข้อเนื้อหา ประกอบด้วย หัวข้อหลักและหัวข้อย่อยของวิธีดำเนินการมาตรฐานรวมทั้งภาคผนวก และหมายเลขหน้า เนื้อหาในรายละเอียด
 - (1) วัตถุประสงค์ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - (2) ขอบเขตของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - (3) ความรับผิดชอบ
 - (4) แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ
 - (5) หลักการปฏิบัติ
 - (6) คำนิยาม
 - (7) ภาคผนวก
 - (8) เอกสารอ้างอิง
 - 4) ข้อเสนอแนะการเขียนเนื้อหา
 - (1) เนื้อหาควรสั้นและได้ใจความ
 - (2) วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ยาว ควรแบ่งเป็นฉบับสั้นหลายฉบับ
 - (3) ควรใส่เอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง
 - (4) ระบุข้อจำกัดของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - (5) เอกสารอ้างอิง ให้อ้างอิงแหล่งที่มาของข้อมูล
 - (6) ภาคผนวก
 - (1) แนะนำให้ใช้การอธิบายด้วยการยกตัวอย่าง เพื่อหลีกเลี่ยงการเขียนคำอธิบายที่เข้าใจยาก
 - (2) อภิธานศัพท์ (Glossary)
 - (3) คำอธิบายตัวย่อ (Abbreviation)

5.3 การพิจารณาเพื่อรับรอง

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ ร่วมกันพิจารณาแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) อธิการบดีมีหน้าที่รับรองวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่หรือฉบับแก้ไข

5.4 การแจกจ่ายคู่มือการทำงาน

- 1) วิธีดำเนินการมาตรฐานไม่ถือเป็นเอกสารที่เป็นความลับ สามารถแจกจ่ายให้ผู้วิจัยหรือผู้เกี่ยวข้องได้

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร | NU-IRB 02/4.0 |
| | วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Construction of Standard Operating Procedure | เริ่มใช้ 14 ต.ค.59 หน้า 19 ของ 324 หน้า |

- 2) จัดทำและเก็บรักษาทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานไว้เป็นหลักฐาน และเพื่อเรียกคืนฉบับเก่าที่เลิกใช้ ตามภาคผนวก AF 02-01


6. คำนิยาม

วิธีดำเนินการมาตรฐาน วิธีการทำงานที่สามารถนำไปปฏิบัติจริง อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ 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 มหาวิทยาลัยนเรศวร | NU-IRB 02/4.0 |
| | วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Construction of Standard Operating Procedure | เริ่มใช้ 14 ต.ค.59 หน้า 20 ของ 324 หน้า |

Blank Page