

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/01/04.0
	บทที่ 1 การเตรียมการทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน	หน้า 1 ของ 16 หน้า

การเตรียมการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
Preparation, Review of Standard Operating Procedures

วันที่เริ่มใช้ 3 ส.ค. 2565

แทนที่ฉบับที่ 3.1 ลงวันที่ 17 สิงหาคม 2561

ผู้จัดทำ.....  วันที่..... 3 ส.ค. 2565
 (พญ.ทุมวดี ตั้งศิริวัฒนา)
 ประธานคณะกรรมการจัดทำและทบทวนวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  วันที่..... 3 ส.ค. 2565
 (นพ.เกรียงศักดิ์ วัชรนุกุลเกียรติ)
 ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/01/04.0
	บทที่ 1 การเตรียมการทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน	หน้า 2 ของ 16 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	5
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	6
	5.1 แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.2 จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.3 จัดรูปแบบ ระบุหน้า และเขียน	6
	5.4 อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานแนวทางปฏิบัติ และแบบฟอร์ม	7
	5.5 นำวิธีดำเนินการมาตรฐานไปใช้ปฏิบัติ แจกจ่าย และเก็บเข้าแฟ้ม	7
	5.6 ทบทวนและร้องขอให้แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ใช้อยู่	8
	5.7 การจัดการและจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่ถูกแทนที่	8
6	นิยามศัพท์	9
7	ประวัติการแก้ไขเอกสาร	10
8	เอกสารอ้างอิง	11
9	ภาคผนวก	11
	ภาคผนวก 1 F/01-01/04.0 ตัวอย่างรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	12
	ภาคผนวก 2 F/02-01/04.0 ตัวอย่างต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน	13
	ภาคผนวก 3 F/03-01/04.0 ตัวอย่างบันทึกการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	15
	ภาคผนวก 4 F/04-01/04.0 ตัวอย่างแบบคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	16

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/01/04.0
	บทที่ 1 การจัดเตรียมการทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน	หน้า 3 ของ 16 หน้า

1. วัตถุประสงค์

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

2. ขอบเขต

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน อนุมัติ แก้ไขเพิ่มเติม และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลขอนแก่น

3. ความรับผิดชอบ

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่นในฐานะประธานคณะกรรมการบริหารโรงพยาบาลขอนแก่น

- 1) เป็นผู้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการจัดทำและทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

บุคลากรสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1) ประสานงานเพื่อดำเนินการเขียน ทบทวน แจกจ่าย และแก้ไขปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) เก็บรักษาวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทุกฉบับที่ใช้อยู่ และจัดทำรายการ วิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3) แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับอิเล็กทรอนิกส์ โดยให้มีการตอบอีเมลล์กลับเพื่อให้มั่นใจว่ากรรมการจริยธรรมการวิจัยและบุคลากรสำนักงานทุกคนได้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 4) ประชาสัมพันธ์ให้ผู้วิจัย และบุคคลทั่วไปทราบการเปลี่ยนแปลง วิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5) ตรวจสอบข้อมูลเอกสาร วิธีดำเนินการมาตรฐาน ในเว็บไซต์ ให้เป็นปัจจุบัน
- 6) ประเมินการปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ

คณะอนุกรรมการจัดทำและทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) เสนอรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานที่จำเป็น
- 2) เลือกรูปแบบและระบบในการกำหนดรหัสให้เหมือนกันทุกบททุกครั้งที่มีการจัดทำร่างหรือตรวจแก้วิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3) จัดทำแนวทางปฏิบัติและแบบฟอร์มต่างๆ ให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 4) ประเมินคำขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยปรึกษากับประธานและ เลขานุการ
- 5) จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานหัวข้อใหม่ โดยปรึกษากับประธานและ เลขานุการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/01/04.0
	บทที่ 1 การเตรียมการทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน	หน้า 4 ของ 16 หน้า

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น

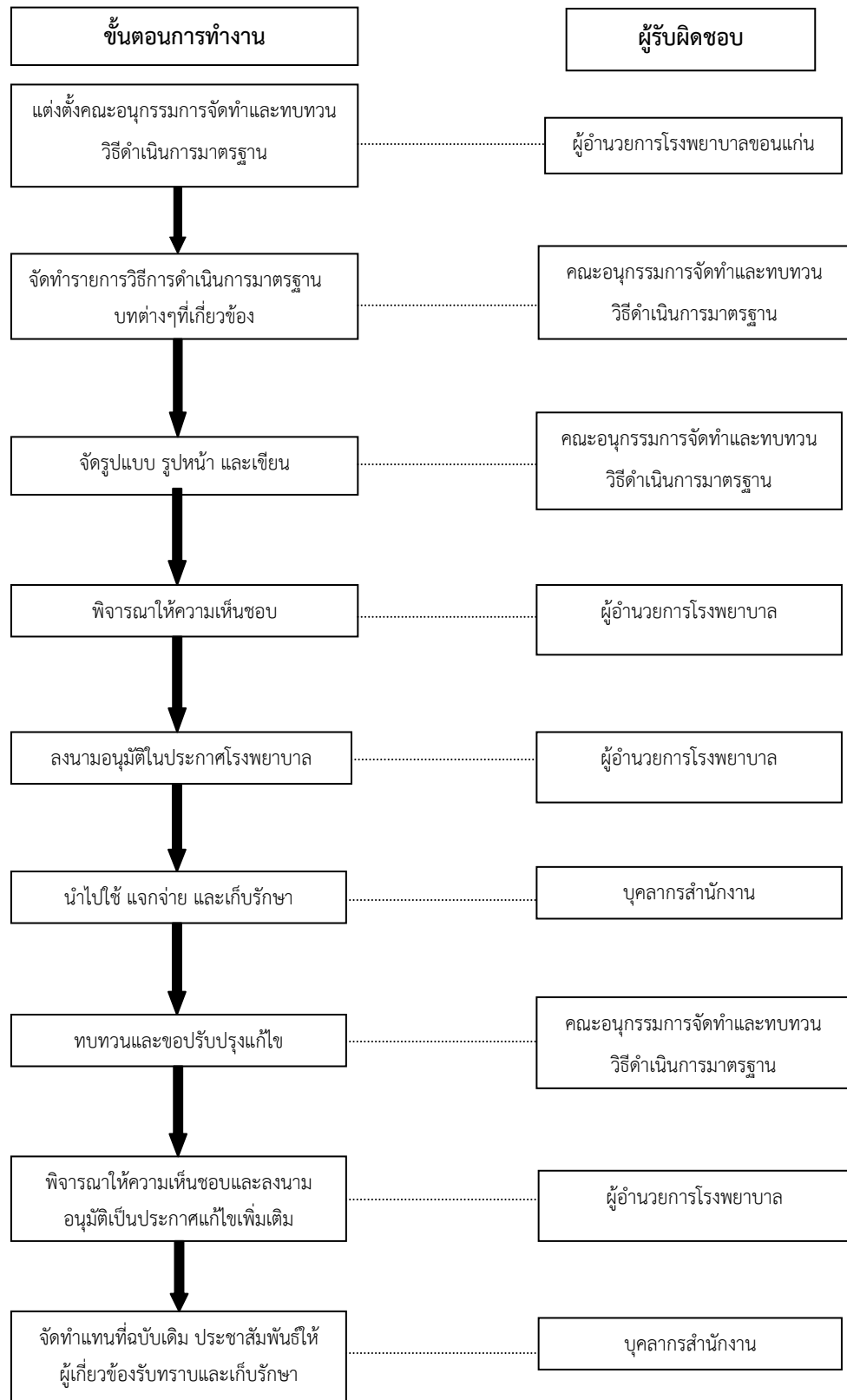
- 1) ลงนามอนุมัติในประกาศวิธีการดำเนินงานมาตรฐาน

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และบุคลากรสำนักงาน

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/01/04.0
	บทที่ 1 การเตรียมการทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน	หน้า 5 ของ 16 หน้า

4. แผนภูมิและขั้นตอนการดำเนินงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/01/04.0
	บทที่ 1 การจัดเตรียมการทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน	หน้า 6 ของ 16 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำและทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.1.1 สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เสนอชื่อผู้ซึ่งเข้าใจกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย เป็นอนุกรรมการจัดทำและทบทวนวิธีการดำเนินงานมาตรฐานสำหรับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตัวอย่างบุคคลที่เหมาะสม เช่น เลขาธิการ ผู้บริหารที่รับผิดชอบด้านจริยธรรมการวิจัยจริยธรรมการวิจัย บุคลากรที่ทำงานด้านจริยธรรมการวิจัย เป็นต้น

5.1.2 เมื่อได้รายชื่อแล้วให้นำเสนอผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่นลงนาม ในคำสั่งแต่งตั้งอย่างเป็นทางการ

5.2 จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.1 คณะอนุกรรมการจัดทำและทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน จัดประชุมเพื่อ

- 1) กำหนดหัวข้อกระบวนการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยทุกขั้นตอน
- 2) จัดแบ่งเป็นหมวดหมู่และตั้งชื่อบท
- 3) ทำรายชื่อบทวิธีดำเนินการมาตรฐานและรหัสอ้างอิง

5.2.2 มอบหมายผู้รับผิดชอบเขียนรายละเอียดตามหัวข้อที่กำหนด

5.2.3 รวบรวมและพิจารณาตรวจทาน แก้ไขเนื้อหาให้สอดคล้องกัน

5.3 จัดรูปแบบ ระบุหน้า และเขียน

5.3.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบทต้องมีชื่อสาระของบทที่สื่อความหมายและเข้าใจง่าย โดยเลขานุการคณะกรรมการจัดทำและทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน เป็นผู้ให้รหัสเฉพาะแต่ละบทดังนี้

- 1) ใช้รูปแบบรหัส SOP XXX/YY.W สำหรับร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) ใช้รูปแบบรหัส SOP XX/YY.W สำหรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3) คำว่า SOP คือ วิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 4) อักษร XX เป็นตัวเลขสองหลักใช้เฉพาะกับวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อแสดง บทที่ ให้เริ่มจาก 01
- 5) อักษร YY เป็นตัวเลขสองหลักสำหรับบอกฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น

ให้เริ่มจาก 01

6) อักษร W เป็นตัวเลขหนึ่งหลัก แสดงฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่มีการแก้ไขเล็กน้อย ให้เริ่มจาก 0 ตัวอย่างเช่น SOP 01/02.1 หมายถึงวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่ 01 ฉบับที่ 02 ที่มีการแก้ไขเล็กน้อยครั้งที่ 1

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

- 1) F เป็นคำย่อของ Form หมายถึงเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้นๆ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/01/04.0
	บทที่ 1 การจัดเตรียมการทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน	หน้า 7 ของ 16 หน้า

2) อักษร BB เป็นตัวเลขสองหลักสำหรับบอกลำดับที่ของเอกสารภาคนวกร ให้เริ่มจาก 01 ตัวอย่างเช่น F/01-01/04.0 หมายถึง เอกสารภาคนวกรลำดับที่หนึ่งของ SOP 01/04.0

5.3.3 การเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐาน ใช้ต้นแบบมาตรฐานที่กำหนด (ดูภาคนวกร 2 F/02-01/04.0)

5.3.4 ถ้ามีการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานบทใดให้บันทึกการเปลี่ยนแปลงไว้ในบันทึกประวัติ (ดูภาคนวกร 3 F/03-01/04.0)

5.3.5 หากต้องการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานบทใหม่เพิ่มเติม แนวทางปฏิบัติ แบบฟอร์มต่างๆหรือปรับปรุงบทใดๆ และคณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานเห็นด้วย ให้เลขานุการคณะกรรมการจัดทำเป็นผู้ร่างเสนอ

5.4 อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานแนวทางปฏิบัติ และแบบฟอร์ม

5.4.1 เลขานุการเสนอร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ หลังจากคณะอนุกรรมการจัดทำและทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานรับรองร่างแล้ว

5.4.2 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์รับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.3 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์นำเสนอร่างฉบับสมบูรณ์ต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลเพื่อพิจารณา

5.4.4 หากมีข้อแก้ไขจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลให้นำกลับมาปรับปรุงและนำเสนอร่างฉบับแก้ไขให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาล เห็นชอบอีกครั้ง

5.4.5 ประธานคณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานลงนามในฉบับสมบูรณ์ก่อนเสนอให้ผู้อำนวยการลงนามอนุมัติและสามารถประกาศใช้ได้ทันที เมื่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลให้ความเห็นชอบ

5.4.6 ในกรณีที่มีความจำเป็นจะต้องจัดทำเป็นประกาศ หรือแก้ไขประกาศเดิมที่มีอยู่หัวหน้าสำนักงานจะจัดทำหรือแก้ไขประกาศโรงพยาบาลขอนแก่นที่สอดคล้องกัน เพื่อเสนอให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลลงนามอนุมัติ

5.4.7 สำหรับร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่เพิ่มเติม หรือฉบับปรับปรุง ก็ใช้วิธีเดียวกัน

5.5 นำวิธีดำเนินการมาตรฐานไปใช้ปฏิบัติ แจกจ่าย และเก็บเข้าแฟ้ม

5.5.1 เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานวันที่ผู้อำนวยการโรงพยาบาลอนุมัติ

5.5.2 แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานให้กับกรรมการจริยธรรมการวิจัยและบุคลากรสำนักงานผู้เกี่ยวข้องตามบัญชีรายชื่อ (ภาคนวกร 4 F/04-01/04.0)

5.5.3 ให้บุคลากรสำนักงาน เป็นผู้รับผิดชอบจัดเก็บแฟ้มต้นฉบับของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับสมบูรณ์เล่มที่ใช้ปัจจุบันไว้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/01/04.0
	บทที่ 1 การเตรียมการทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน	หน้า 8 ของ 16 หน้า

5.5.4 ให้บุคลากรสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้รับผิดชอบการประชาสัมพันธ์ให้ผู้วิจัยและบุคคลทั่วไป รับทราบการเปลี่ยนแปลง วิธีดำเนินการมาตรฐาน รวมถึงแบบฟอร์มต่างๆ และทำการตรวจสอบข้อมูลเอกสารในเว็บไซต์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลขอนแก่นให้เป็นปัจจุบัน

5.6 ทบทวนและร้องขอให้แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ใช้อยู่

5.6.1 กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ผู้ใดผู้หนึ่ง บุคลากรสำนักงาน หรือผู้บริหารฯ ที่เห็นว่าวิธี ดำเนินการมาตรฐานบทหนึ่งไม่สอดคล้องกับอีกบทหนึ่งหรือมีข้อแนะนำในการปรับปรุงวิธีปฏิบัติ ให้ใช้แบบฟอร์มใน ภาควรรว 5 F/05-01/04.0

5.6.2 ถ้าคณะอนุกรรมการจัดทำและทบทวนฯเห็นชอบกับการร้องขอให้ดำเนินการแก้ไขต่อไป

5.6.3 หากไม่เห็นชอบ ประธานคณะกรรมการ จะต้องทำบันทึกเสนอให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลพิจารณาเหตุผลและความจำเป็นที่ไม่อาจแก้ไข หากผู้อำนวยการโรงพยาบาลเห็นชอบกับความเห็นของคณะอนุกรรมการจัดทำและทบทวนวิธีการดำเนินงาน จะทำหนังสือแจ้งผู้ร้องต่อไป

5.6.4 หากผู้อำนวยการโรงพยาบาลเห็นสมควรให้แก้ไขปรับปรุงวิธีการดำเนินการมาตรฐาน จะส่งเรื่องกลับให้คณะอนุกรรมการจัดทำและทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานไปดำเนินการแก้ไขต่อไป

5.6.5 การทบทวนและอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงให้ดำเนินการแบบเดียวกับการทบทวนและอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่ (ดูหัวข้อ 5.4)

5.6.6 คณะอนุกรรมการจัดทำและทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน ควรทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานทุก ๆ 2 ปี และบันทึกวันที่ทบทวนไว้ในแฟ้มเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานต้นฉบับ

5.7 การจัดการและจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่ถูกแทนที่

5.7.1 ให้ประทับตรา “ยกเลิก” ที่แฟ้มวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า

5.7.2 จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าไว้ในแฟ้มรวบรวมวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

5.7.3 ประชาสัมพันธ์ให้กรรมการและผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/01/04.0
	บทที่ 1 การจัดเตรียมการทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน	หน้า 9 ของ 16 หน้า

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, วิธีดำเนินการมาตรฐาน)	คู่มือการปฏิบัติงานที่เขียนขึ้นในรูปแบบของเอกสารอย่างเป็นระบบ คงที่ อ้างอิงได้ แสดงรายละเอียดของวิธีการและขั้นตอนกิจกรรมที่นำไปใช้ได้ โดยง่าย สำหรับการปฏิบัติงานตามมาตรฐานที่ระบุไว้เพื่อให้บรรลุจุดมุ่งหมาย ขององค์กร
ผู้อำนวยการ	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น
กรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น คณะกรรมการนี้คือผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นกรรมการประจำหรือกรรมการ สมทบ คณะกรรมการนี้มีองค์ประกอบตามข้อกำหนดใน ICH GCP
คณะอนุกรรมการ จัดทำและทบทวนการ ดำเนินงานมาตรฐาน	คณะกรรมการที่ประกอบด้วย บุคลากร กรรมการจริยธรรมการวิจัย และผู้บริหารหรือผู้ที่ผู้อำนวยการมอบหมายเพื่อจัดทำและปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น
แฟ้มต้นฉบับ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	เอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานที่รวบรวมไว้ให้บุคลากรใน โรงพยาบาลขอนแก่น กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้ตรวจสอบ และ บุคลากรรัฐบาลเข้าดูได้เป็นเอกสารประทับตราทุกหน้าและลายเซ็นอนุมัติ เอกสารสำเนาจากต้นฉบับไม่ถือว่าเป็นเอกสารทางการหรือเอกสารฉบับ ปัจจุบัน
แฟ้มวิธีดำเนินการ มาตรฐานฉบับเก่า	เอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่รวบรวมไว้ โดยมีสารบัญและข้อมูล แสดงเหตุการณ์การแก้ไขและการเปลี่ยนแปลง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/01/04.0
	บทที่ 1 การจัดเตรียมการทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน	หน้า 10 ของ 16 หน้า

7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการจัดทำ ดำเนินการมาตรฐาน สำหรับจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์	01.0	26 กันยายน 2557	ฉบับแรก
คณะกรรมการจัดทำ ดำเนินการมาตรฐาน สำหรับจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ ฉบับปรับปรุง	02.0	พฤษภาคม 2558	ตัดคำว่า “คณะกรรมการบริหาร” ออก แทนด้วย คำว่า “ผู้อำนวยการโรงพยาบาล” เปลี่ยนคำว่า “กรรมการบริหาร” เป็นคำว่า “ผู้อำนวยการ โรงพยาบาล” ตัดคำศัพท์และความหมาย คำว่า “คณะกรรมการบริหาร” ออกเพิ่มความหมายคำ ว่ากรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ “คณะกรรมการนี้คือผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็น กรรมการประจำหรือกรรมการสมทบ”
คณะกรรมการจัดทำ ดำเนินการมาตรฐาน สำหรับจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ ฉบับปรับปรุง	03.0	มิถุนายน 2561	เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6 (R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016
คณะกรรมการจัดทำ ดำเนินการมาตรฐาน สำหรับจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ ฉบับปรับปรุง	03.1	สิงหาคม 2561	แก้ไขข้อความให้สอดคล้องกันทั้งบทและเพิ่มเติม รายละเอียดการจัดรูปแบบและการอนุมัติ วิธีดำเนินการมาตรฐาน
คณะกรรมการจัดทำ ดำเนินการมาตรฐาน สำหรับจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ ฉบับปรับปรุง	04.0	พฤศจิกายน 2563	แก้ไขชื่อคณะกรรมการจาก “คณะกรรมการ จัดทำดำเนินการมาตรฐาน” เป็น “คณะ อนุกรรมการจัดทำและทบทวนวิธีดำเนินการ มาตรฐาน” แก้ไขข้อความและทบทวน รายละเอียด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/01/04.0
	บทที่ 1 การจัดเตรียมการทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน	หน้า 11 ของ 16 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva 2000 www.who.int/tdr/publications/publications/ 2011)

8.2 ICH Harmonized Tripartite Guidelines. Guidelines for Good Clinical Practice E6 (R1). Current Step 4 version dated 10 June 1996. (www.ich.org- accessed 29 June 2007)

8.3 INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016

9. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 F/01-01/04.0 ตัวอย่างรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ภาคผนวก 2 F/02-01/04.0 ตัวอย่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ภาคผนวก 3 F/03-01/04.0 ตัวอย่างประวัติบันทึกการแก้ไข

ภาคผนวก 4 F/04-01/04.0 ตัวอย่างแบบคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/01/04.0
	บทที่ 1 การเตรียมการทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน	หน้า 12 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 1

F/01-01/04.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

ตัวอย่างรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

บทที่	ชื่อบท	รหัส
1	การเตรียมการทบทวนวิธีการดำเนินการมาตรฐาน Preparation, Review of Standard Operating Procedures and Practice Guidelines	SOP 01/04.0
2	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP 02/04.0
3	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP 03/04.0
4	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP 04/04.0
5	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP 05/04.0
6	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP 06/04.0
7	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP 07/04.0
8	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP 08/04.0

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/01/04.0
	บทที่ 1 การจัดเตรียมการทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน	หน้า 13 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-01/04.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

ตัวอย่างต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ชื่อภาษาไทย English Title

วันที่เริ่มใช้ เดือน พ.ศ.....	
แทนที่ฉบับ..... ลงวันที่	
ผู้จัดทำ	วันที่..... เดือน พ.ศ.....
(.....)	
ประธานคณะกรรมการจัดทำและทบทวนการดำเนินการมาตรฐาน	
ผู้อนุมัติ	วันที่..... เดือน พ.ศ.....
(.....)	
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/01/04.0
	บทที่ 1 การเตรียมการทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน	หน้า 14 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-01/04.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

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 – อ้างถึงบุคคลที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการกิจกรรมที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน – แบ่งขั้นตอนการทำวิธีดำเนินการมาตรฐานและเรียงเป็นลำดับให้เข้าใจง่ายและระบุผู้รับผิดชอบหรือตำแหน่งผู้รับผิดชอบในแต่ละกิจกรรม
5. รายละเอียดการปฏิบัติ – แสดงรายละเอียดการปฏิบัติแต่ละขั้นตอนโดยย่อโดยใช้ประโยคหรือวลีที่ชัดเจนตัดแบ่งประโยคที่ยาวให้เป็นประโยคสั้น
6. นิยามศัพท์ – อธิบายศัพท์ที่พบไม่บ่อยหรือกำกวม แนะนำให้ใช้ “การยกตัวอย่าง” เพื่อหลีกเลี่ยงข้อความที่ยากจะเข้าใจ
7. ประวัติการแก้ไข – บันทึกประวัติการจัดทำ การแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
8. เอกสารอ้างอิง – แสดงรายการแหล่งข้อมูลใช้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
9. ภาคผนวก – เอกสารอธิบายเพิ่มเติมหรือทำให้ข้อความซับซ้อนชัดเจนขึ้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/01/04.0
	บทที่ 1 การเตรียมการทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน	หน้า 15 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 3

F/03-01/04.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

ตัวอย่างบันทึกประวัติการแก้ไข

(ควรเริ่มทำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นฉบับที่ xxx/ 01.0 และฉบับที่อนุมัติ
โดยผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น 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	03.1	วันเดือนปี	แก้ไขมาก
ชื่อ	03.1	วันเดือนปี	ไม่มีการแก้ไข (ทบทวนประจำปี)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/01/04.0
	บทที่ 1 การเตรียมการทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน	หน้า 16 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 4

F/04-01/04.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

ตัวอย่างคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

โปรดกรอกแบบคำขอนี้เมื่อพบว่าวิธีดำเนินการมาตรฐานมีปัญหาหรือบกพร่องและเก็บไว้กับ
วิธีดำเนินการมาตรฐานจนกว่าจะได้รับฉบับปรับปรุงแก้ไขที่อนุมัติแล้วมาแทนที่

วิธีดำเนินการมาตรฐาน..../....	
ชื่อบท :	
ข้อปัญหาหรือข้อบกพร่อง :	
เสนอโดย :	วันที่ (วันเดือนปี) :
สำหรับประธานอนุกรรมการจัดทำและทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
ปรึกษาหารือกับ:	
จำเป็นต้องปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน:	☐ จำเป็น ☐ ไม่จำเป็น
เร่งด่วนหรือไม่:	☐ เร่งด่วน ☐ ไม่เร่งด่วน
ถ้าจำเป็นจะมอบหมายให้ใครดำเนินการ	
ถ้าไม่จำเป็น โปรดอธิบายเหตุผล	
ลงนาม (.....) ประธาน..... วันที่..... เดือนพ.ศ.....	