
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	บทที่ PIM-REC 01/01 เริ่มใช้ 1 ธันวาคม 2564
	การสร้างวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs))	


สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1
จัดเตรียมและทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
วันที่	1 – 30 พฤศจิกายน 2564
ทบทวนโดย	<p>.....</p> <p>อาจารย์ ดร. พิเชษฐ มุสิกะโปดก ประธานกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p>
อนุมัติโดย	<p>.....</p> <p>รองศาสตราจารย์ ดร.สมภพ มานะรังสรรค์</p>
ตำแหน่ง	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	บทที่ PIM-REC 01/01 เริ่มใช้ 1 ธันวาคม 2564
	การสร้างวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs))	

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	
2	ขอบเขต	
3	ความรับผิดชอบ	
4	แผนภูมิขั้นตอน	
5	หลักการปฏิบัติ	
	5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
	5.2 การสร้างโครงสร้าง	
	5.3 การให้รหัส	
	5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
	5.5 การทบทวน	
	5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
	5.7 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน	
	5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
	5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	
	5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	
	5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
6	คำนิยาม	
7	ภาคผนวก	
8	เอกสารอ้างอิง	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	บทที่ PIM-REC 01/01 เริ่มใช้ 1 ธันวาคม 2564
	การสร้างวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ขึ้นใหม่ ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานที่มีอยู่เดิมในทุกขั้นตอน เพื่ออธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ (ซึ่งต่อไปจะย่อว่า คณะกรรมการฯ) เจ้าหน้าที่ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้องของสถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ การปฏิบัติงานของ คณะกรรมการฯ ต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด วิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้


2. ขอบเขต

แนวทางการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ใช้กับวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของคณะกรรมการฯ ซึ่งครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน ปรับปรุงแก้ไข และการเผยแพร่ต่อคณะกรรมการฯ ผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ


คณะกรรมการฯ สร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานต้องปฏิบัติตามแนวทางการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ ไม่เกินทุก ๆ 2 ปี เพื่อให้วิธีดำเนินการมาตรฐานมีความทันสมัย และสอดคล้องกับสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงของงานวิจัย โดยทุกครั้งที่มีการจัดทำร่างหรือตรวจแก้วิธีดำเนินการมาตรฐาน อธิการบดีเป็นผู้อนุมัติการใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งฉบับร่างขึ้นใหม่ หรือฉบับที่มีการปรับปรุงแก้ไข เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ เป็นผู้แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะกรรมการฯ ต้องปฏิบัติตามแนวทางตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการเขียนการทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	บทที่ PIM-REC 01/01 เริ่มใช้ 1 ธันวาคม 2564
	การสร้างวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs))	

4. แผนภูมิขั้นตอน



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p>	<p>บทที่ PIM-REC 01/01 เริ่มใช้ 1 ธันวาคม 2564</p>
	<p>การสร้างวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs))</p>	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.1.1 แบ่งบทและตั้งชื่อบทต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (แบบเอกสารที่ AF 01-01)

5.1.2 สร้างตารางบทต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน

5.2 การสร้างโครงสร้างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Protocol structure of SOPs)

โครงสร้างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

5.2.1 สรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.1.1 สัญลักษณ์ของคณะกรรมการ ฯ

5.2.1.2 ฉบับที่

5.2.1.3 ชื่อ ผู้เตรียม ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งวันที่ที่อนุมัติ

5.2.2 สารบัญ

5.2.2.1 กำหนดหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย

5.2.2.2 เลขหน้า

5.2.3 หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 8 ส่วนได้แก่

5.2.3.1 วัตถุประสงค์

5.2.3.2 ขอบเขต

5.2.3.3 ผู้รับผิดชอบ

5.2.3.4 แผนภูมิขั้นตอน

5.2.3.5 หลักการปฏิบัติ

5.2.3.6 คำนิยาม


5.2.3.7 ภาคผนวก

5.2.3.8 เอกสารอ้างอิง

5.3 การให้รหัส (Coding system)

5.3.1 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs coding)

5.3.1.1 การใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษแสดงตัวอักษรย่อของหน่วยงาน สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ (PIM) และ Research Ethics Committee (REC) เป็น PIM-REC

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	บพที่ PIM-REC 01/01 เริ่มใช้ 1 ธันวาคม 2564
	การสร้างวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs))	

5.3.1.2 ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขบพ/ตัวเลข 2 ตัว สำหรับฉบับที่ เช่น บพที่ 1 ฉบับที่ 1 ใช้รหัส PIM-REC 01/01

5.3.2 การให้รหัสแบบฟอร์ม (Form coding)

5.3.2.1 ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ AF ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ Annex Form

5.3.2.2 ให้ขึ้นต้นด้วยเลขที่ของบพ ต่อด้วยหมายเลขของเอกสาร เช่น AF ฉบับที่ 1 ของบพที่ 2 จะเขียนเป็น AF 02-01 หรือ AF ฉบับที่ 3 ของ บพที่ 1 จะเขียนเป็น AF 01-03

5.3.3 การให้รหัสรายงานการประชุม (Minute coding)

5.3.3.1 ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขรายงาน โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 01

5.3.3.2 รายงานการประชุมของปี พ.ศ.2562 เขียนเป็น /2562 ไว้หลังหมายเลขรายงาน

5.3.3.3 รายงานการประชุมฉบับแรกของปี พ.ศ. 2562 คือ 01/2562

5.3.4 การให้รหัสจดหมาย (Letter coding)

5.3.4.1 ใช้คำย่อภาษาอังกฤษ “PIM-REC”

5.3.4.2 ใช้ตัวเลข 3 ตัวเรียงตามลำดับในการออกเลขที่หนังสือส่งออก

5.3.4.3 จดหมายของปี พ.ศ.2562 เขียนเป็น /2562 ไว้หลังหมายเลขหนังสือ เช่น หนังสือแจ้งผลการพิจารณาฉบับแรกของปี พ.ศ. 2562 คือ PIM-REC 001/2562

5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of SOPs)

5.4.1 ใช้ภาษาที่กระชับ และกะทัดรัด

5.4.2 ระบุฉบับ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก ฉบับ 1.0

5.4.3 การแก้ไขเล็กน้อย อาจรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 1.1 เป็นต้น

5.4.4 บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต รับผิดชอบ


5.4.5 แผนภูมิขั้นตอน หลักการปฏิบัติ คำนิยาม ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง

5.4.6 การลำดับภาคผนวก ใช้พยัญชนะไทย ก ข ค เช่น ผนวก ก

5.4.7 ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย

5.4.8 ทำบทสรุปของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.9 ตรวจสอบความถูกต้องของโครงร่างการวิจัย ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	บทที่ PIM-REC 01/01 เริ่มใช้ 1 ธันวาคม 2564
	การสร้างวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs))	

5.5 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs review)

5.5.1 การทบทวนจะกระทำโดยคณะกรรมการฯ

5.5.2 ตรวจสอบความถูกต้อง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

5.5.3 แจกจ่ายสำเนาของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้คณะกรรมการฯ แต่ละคนได้ทบทวนและเสนอแนะ

5.5.4 จัดการประชุมคณะกรรมการฯ สร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.5.5 ทำการแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความถูกต้อง

5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs approval)

5.6.1 ตรวจสอบความถูกต้องของโครงร่าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

5.6.2 เลขานุการฯ เตรียมหนังสือนำเสนอขออนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยการกำหนดวันที่เริ่มใช้วิธีการมาตรฐาน และลงนามโดยประธานฯ

5.6.3 นำเสนออธิการบดีโดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ เพื่อขออนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs distribution)

5.7.1 แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติให้คณะกรรมการฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับในสมุดแจกจ่ายเอกสาร


5.7.2 เผยแพร่สำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานแก่บุคลากรภายในและภายนอก

5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs revision)

5.8.1 ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมออย่างน้อย 2 ปี/ครั้ง หรือตามระยะเวลาที่เหมาะสม

5.8.2 กรรมการฯ อาจเสนอที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานหรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม

5.8.3 ถ้าคณะกรรมการฯ เห็นชอบกับการแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประธานฯ จะแต่งตั้งคณะอนุกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ จำนวนอย่างน้อย 5 คน ประกอบด้วย ประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรืออนุกรรมการฯ เพื่อดำเนินการแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	บทที่ PIM-REC 01/01 เริ่มใช้ 1 ธันวาคม 2564
	การสร้างวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	

5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข (Approval of Revised SOPs)

วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่สร้างขึ้นใหม่หรือมีการแก้ไขปรับปรุง จะต้องผ่านการทบทวน โดยคณะกรรมการฯ และได้รับการอนุมัติโดยอธิการบดี โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ

5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข (Distribution of Revised SOPs)

ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานในข้อ 5.7 และเรียกเก็บวิธีการดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าจากคณะกรรมการฯ เพื่อทำลายเอกสาร

5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Retainment of SOPs)

5.11.1 เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในห้องของสำนักงานคณะกรรมการฯ

5.11.2 บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในคอมพิวเตอร์

5.11.3 นำขึ้นประกาศบน website ของคณะกรรมการฯ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจสามารถศึกษาได้

6. คำนิยาม

6.1 วิธีดำเนินการมาตรฐาน

วิธีการทำงานที่สามารถนำไปปฏิบัติจริง อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ คณะกรรมการฯ อาจารย์ นักวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ที่เกี่ยวข้อง

6.2 ประธานฯ หมายถึง ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

6.3 คณะกรรมการฯ หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ ที่ได้รับการแต่งตั้งจากสภาสถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

6.4 สำนักงาน หมายถึง สำนักงานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์


7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2), 2015.

8.2 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	บทที่ PIM-REC 01/01 เริ่มใช้ 1 ธันวาคม 2564
	การสร้างวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	

- 8.3 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011.
- 8.4 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.5 วิชัย โชควิวัฒน์. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.), 2560. คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน