

บทที่ 1

PIM-REC SOP 01/02.0

การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

Preparation of Standard Operating Procedures

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 01/02.0
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	หน้า 2 จาก 150 หน้า

วันที่เริ่มใช้	วันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2569
แทนที่ฉบับที่ 1	ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2566
จัดเตรียมและทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
รับรองโดย	 อาจารย์ ดร.พิเชษฐ มุสิกะโปดก ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
วันที่รับรอง	วันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2569
อนุมัติโดย	 รองศาสตราจารย์ ดร.สมภพ มานะรังสรรค์ อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	วันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2569

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 01/02.0
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	หน้า 3 จาก 150 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	4
2	ขอบเขต	4
3	ความรับผิดชอบ	4
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	4
5	หลักการปฏิบัติ	5
	5.1 การจัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.2 การเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐาน และการจัดรูปแบบ	5
	5.3 การให้รหัส	6
	5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	5.5 การพิจารณาทบทวน	7
	5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	5.7 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	5.8 การพิจารณาทบทวนและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	8
	5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	8
	5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	8
6	นิยามศัพท์	8
7	เอกสารอ้างอิง	9
8	ภาคผนวก	9
9	ประวัติการแก้ไข	9

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 01/02.0
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	หน้า 4 จาก 150 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นมาตรฐานในการเตรียม ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOPs) และหลักเกณฑ์ (Guidelines) ในทุกขั้นตอนให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการวิจัยของประเทศและสากล เช่น กฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code 1947) ปฏิญญาเฮลซิงกิ (The Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (The Belmont Report) แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (The Council for International Organizations and Medical Sciences: CIOMS) แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ รวมทั้งกฎหมายและระเบียบข้อบังคับอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ คณะกรรมการ เจ้าหน้าที่ ผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน ใช้เป็นแนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของ คณะกรรมการ ครอบคลุมวิธีการเขียน การทบทวน การแจกจ่าย การปรับปรุงแก้ไข และการเก็บต้นฉบับ สำหรับคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจัดทำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน เสนอให้อธิการบดีอนุมัติและประกาศใช้ โดยให้มีการทบทวนและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ (อย่างน้อยทุก 2 ปี) เพื่อให้มีความทันสมัย และสอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน หรือปรับปรุงตามข้อเสนอแนะของผู้ตรวจประเมินคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การจัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและเอกสารภาคผนวก	เลขานุการ/เจ้าหน้าที่/ คณะกรรมการ
2	การเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐานและการจัดรูปแบบ	เลขานุการ/เจ้าหน้าที่/ คณะกรรมการ
3	การให้รหัส	เลขานุการ/เจ้าหน้าที่/ คณะกรรมการ
4	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เลขานุการ/เจ้าหน้าที่/ คณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 01/02.0
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	หน้า 5 จาก 150 หน้า

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
5	การพิจารณาทบทวน	คณะกรรมการ
6	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	อธิการบดี
7	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่
8	การพิจารณาทบทวนและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ครบกำหนด)	เลขานุการ/เจ้าหน้าที่/ คณะกรรมการ
9	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	อธิการบดี
10	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	เจ้าหน้าที่
11	การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การจัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

แบ่งบท ตั้งชื่อ และระบุรหัสของวิธีดำเนินการมาตรฐาน มอบหมายผู้รับผิดชอบเขียนรายละเอียดตามที่กำหนด รวบรวมและพิจารณาตรวจสอบแก้ไขเนื้อหาให้สอดคล้องกัน สร้างสารบัญชารายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารภาคผนวก

5.2 การเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐาน และการจัดรูปแบบ

ให้ใช้รูปแบบ (format) ตามต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

5.2.1 ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย

- (1) สัญลักษณ์ (Logo) ของสถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์/คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
- (2) ชื่อคณะกรรมการ ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- (3) รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (4) วัน เดือน ปี ที่เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (5) ผู้จัดทำ ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งลงนามและลงวันที่จัดทำ ทบทวน และอนุมัติ

5.2.2 สารบัญ

- (1) หัวข้อหลักและหัวข้อย่อยของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (2) เลขหน้า

5.2.3 หัวข้อหลักในแต่ละวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย 7-9 ส่วน ได้แก่

- (1) วัตถุประสงค์
- (2) ขอบเขต

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 01/02.0
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	หน้า 6 จาก 150 หน้า

- (3) ความรับผิดชอบ
- (4) ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ
- (5) หลักการปฏิบัติ
- (6) นิยามศัพท์
- (7) เอกสารอ้างอิง
- (8) ภาคผนวก
- (9) ประวัติการแก้ไข

5.3 การให้รหัส

ใช้รูปแบบ ดังนี้

5.3.1 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs Number)

- (1) ใช้รูปแบบรหัสจากชื่อย่อภาษาอังกฤษของหน่วยงานและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คือ PIM-REC ต่อด้วย SOP และตามด้วย XX/YY.Z
- (2) XX เป็นตัวเลข 2 หลัก แสดงลำดับของวิธีดำเนินการมาตรฐานหรือเลขที่บท โดยเริ่มจาก 01
- (3) YY เป็นตัวเลข 2 หลัก แสดงหมายเลขฉบับ (version) โดยเริ่มจาก 01
- (4) Z เป็นตัวเลข 1 หลัก แสดงหมายเลขการแก้ไขปรับปรุงเล็กน้อยของฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก 0

ตัวอย่าง

- PIM-REC SOP 01/01.0 หมายถึง วิธีดำเนินการมาตรฐานลำดับที่ 01 ฉบับที่ 01 ที่ไม่มีการแก้ไข
- PIM-REC SOP 01/01.1 หมายถึง วิธีดำเนินการมาตรฐานลำดับที่ 01 ฉบับที่ 01 ที่มีการแก้ไขเล็กน้อยครั้งที่ 1

5.3.2 การให้รหัสแบบฟอร์ม (Form Code)

- (1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ AF ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ Annex Form
- (2) XX-X เป็นตัวเลขแสดงลำดับของวิธีดำเนินการมาตรฐานหรือเลขที่บท และหมายเลขของเอกสาร/แบบฟอร์มในวิธีดำเนินการมาตรฐานในบทนั้น ๆ โดยเริ่มจาก 01
- (3) YY เป็นตัวเลข 2 หลัก แสดงหมายเลขฉบับ (version) โดยเริ่มจาก 01
- (4) Z เป็นตัวเลข 1 หลัก แสดงหมายเลขการแก้ไขปรับปรุงเล็กน้อยของเอกสาร/แบบฟอร์ม โดยเริ่มจาก 0

ตัวอย่าง

- AF 02-01/01.0 หมายถึง เอกสารหรือแบบฟอร์มหมายเลข 1 ในวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่ 2

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 01/02.0</p>
	<p>บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน</p> <p>Preparation of Standard Operating Procedures</p>	<p>หน้า 7 จาก 150 หน้า</p>

5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.1 ใช้ภาษาที่กระชับและกะทัดรัด

5.4.2 ให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน ตามข้อ 5.3.1

5.4.3 ให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานที่แก้ไขปรับปรุงเล็กน้อย ตามข้อ 5.3.1

5.4.4 ใ้ระบุวิธีดำเนินการมาตรฐาน ตามข้อ 5.2.1 (4) และ 5.2.1 (5) ใส่ไว้ก่อนสารบัญ

5.4.5 จัดทำสารบัญวิธีดำเนินการมาตรฐาน หัวข้อหลักตามข้อ 5.2.3 และหัวข้อย่อย

5.4.6 จัดทำและให้รหัสภาคผนวก ตามข้อ 5.3.2

5.4.7 จัดทำประวัติการแก้ไข

5.5 การพิจารณาทบทวน

5.5.1 เจ้าหน้าที่แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้เตรียมขึ้น ให้คณะกรรมการพิจารณาทบทวนและให้ข้อเสนอแนะ

5.5.2 ประชุมคณะกรรมการเพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.5.3 การพิจารณาทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ประกาศใช้แล้ว จะกระทำได้โดยคณะกรรมการ

5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรกที่คณะกรรมการ ได้จัดทำและแก้ไขเสร็จเรียบร้อยแล้ว ให้เสนออธิการบดีอนุมัติและประกาศใช้

5.7 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7.1 เจ้าหน้าที่แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับการอนุมัติ ให้คณะกรรมการพร้อมทั้งบันทึกหลักฐาน

5.7.2 เจ้าหน้าที่เผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับการอนุมัติ ให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจสามารถสืบค้นได้

5.8 การพิจารณาทบทวนและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.8.1 กรรมการ เจ้าหน้าที่ หรือผู้เกี่ยวข้อง ที่เห็นว่าวิธีดำเนินการมาตรฐานไม่สอดคล้องกัน หรือมีข้อแนะนำในการปรับปรุงวิธีปฏิบัติ ให้แจ้งการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.8.2 คณะกรรมการประเมินว่าเร่งด่วนหรือรอการปรับปรุงแก้ไขตามรอบการปรับปรุงแก้ไข หรือนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาเหตุผลและความจำเป็นที่แก้ไข หรือไม่แก้ไข

5.8.3 การพิจารณาทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ควรกระทำอย่างสม่ำเสมอ ทำได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม เพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์สากลในปัจจุบัน และอย่างน้อยทุก 2 ปี ควรมีการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดและปรับเป็นฉบับใหม่

5.8.4 คณะกรรมการสามารถจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานลำดับใหม่ หรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเดิม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 01/02.0
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	หน้า 8 จาก 150 หน้า

5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

วิธีดำเนินการมาตรฐานที่มีการปรับปรุงแก้ไข ต้องผ่านการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการประธานลงลายมือชื่อ และวันเดือนปีที่ทบทวน และอธิการบดีอนุมัติโดยลงลายมือชื่อ และวันเดือนปีที่อนุมัติ

5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

ให้ดำเนินการแจกจ่ายหรือเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข ตามข้อ 5.7

5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.11.1 เก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในตู้เก็บเอกสาร ในลักษณะที่สืบค้นง่าย

5.11.2 บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในฐานข้อมูล

5.11.3 ฉบับที่ยกเลิกการใช้ ให้ทำการประทับตราหรือระบุข้อความ “ยกเลิก” ที่หน้าปก

5.11.4 จัดเก็บบนเว็บไซต์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedure, SOPs)	คู่มือการปฏิบัติงานวิจัยที่เขียนขึ้นในรูปแบบของเอกสารอย่างเป็นระบบ แสดงขั้นตอนและวิธีการดำเนินการ ใช้อ้างอิงเพื่อให้สามารถปฏิบัติหน้าที่ที่กำหนดเป็นไปในรูปแบบเดียวกัน ตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้และปรับปรุงเป็นระยะตามความเหมาะสม
กรรมการ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
ประธาน	ประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
รองประธาน	รองประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
เลขานุการ	กรรมการและเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
ผู้ช่วยเลขานุการ	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
เจ้าหน้าที่	เจ้าหน้าที่งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 01/02.0
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	หน้า 9 จาก 150 หน้า

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 โครงการพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ในประเทศไทย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. (2567). *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์*.

8. ภาคผนวก

- AF 01-01/02.0 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- AF 01-02/02.0 บันทึกการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- AF 01-03/02.0 บันทึกรายชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- AF 01-04/02.0 แบบคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

9. ประวัติการแก้ไข

	ฉบับที่ 1.0	ฉบับที่ 2.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
เหตุผลของการปรับปรุง	-	ตามปฏิบัติได้จริง และเพื่อให้สะดวกในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ
รายละเอียดการแก้ไข	-	การปรับปรุงแก้ไข SOPs โดยทบทวนครอบคลุมทุกบท และปรับรายละเอียดตามปฏิบัติได้จริงและสอดคล้องตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
รับรองโดย	ประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	ประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
อนุมัติโดย	อธิการบดี สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	อธิการบดี สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
วันที่อนุมัติ	11 เมษายน 2566	16 มกราคม 2569