


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee in human research</p>	<p>SOP 01/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 1 ของ 16 หน้า</p>


การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ
Preparation, Review of Standard Operating Procedures
& Practice Guidelines

วันที่เริ่มใช้ 12 มกราคม 2558
แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 25 ตุลาคม 2554

ผู้จัดทำ  วันที่ 12 มกราคม 2558
(รศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแท้)


ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ  วันที่ 12 มกราคม 2558
(รศ.ดร.กิตติชัย ไตรรัตนศิริชัย)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยขอนแก่น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee in human research	SOP 01/03.0 2015
	บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines	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 แต่งตั้งกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.2 จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.3 จัดรูปแบบ ระบุหน้าและเขียน	6
	5.4 อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	5.5 นำวิธีดำเนินการมาตรฐานไปใช้ปฏิบัติแจกจ่ายและเก็บเข้าแฟ้ม	7
	5.6 ทบทวนและร้องขอให้แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ใช้อยู่	8
	5.7 จัดการและจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่ถูกแทนที่	8
6	นิยามศัพท์	9
7	ประวัติการแก้ไข	10
8	เอกสารอ้างอิง	10
9	ภาคผนวก	10
ภาคผนวก 1	AF/01-01/03.0 ตัวอย่างรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	11
ภาคผนวก 2	AF/02-01/03.0 ต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน	12
ภาคผนวก 3	AF/03-01/03.0 บันทึกการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	14
ภาคผนวก 4	AF/04-01/03.0 บันทึกลงชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	15
ภาคผนวก 5	AF/05-01/03.0 แบบคำขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	16

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee in human research	SOP 01/03.0 2015
	บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines	หน้า 3 ของ 16 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงกระบวนการเขียนทบทวนอนุมัติแก้ไขเพิ่มเติมและแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOP) เพื่อให้กิจกรรมที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ดำเนินไปอย่างสอดคล้องกับ WHO Operational Guidelines for Ethics Committee That Review Biomedical Research แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยและ International Conferences on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP)

2. ขอบเขต

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมวิธีการเขียนทบทวนอนุมัติแก้ไขเพิ่มเติม และแจกจ่ายวิธีดำเนินการ มาตรฐานและแนวทางปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น


3. ความรับผิดชอบ

รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยในฐานะประธานคณะกรรมการบริหาร

- 1) เป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน และ/หรือ คณะอนุกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1) ประสานงานเพื่อดำเนินการเขียนทบทวนแจกจ่ายและแก้ไขปรับปรุง SOP และ แนวทางปฏิบัติ
- 2) เก็บรักษาแฟ้ม SOP และแนวทางปฏิบัติทุกฉบับที่ใช้อยู่และจัดทำรายการ SOP และ แนวทางการปฏิบัติ
- 3) เก็บรักษาบัญชีการแจกจ่าย SOP และแนวทางการปฏิบัติ
- 4) แจกจ่าย SOP และแนวทางการปฏิบัติโดยให้มีการเซ็นชื่อรับเพื่อให้มั่นใจว่ากรรมการ จริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานทุกคนได้รับ SOP และแนวทางการปฏิบัติ
- 5) ประชาสัมพันธ์ให้ผู้วิจัย และบุคคลทั่วไปรับทราบแนวทางการปฏิบัติของการเปลี่ยนแปลง SOP
- 6) ตรวจสอบข้อมูลเอกสารSOPและแนวทางการปฏิบัติในWebsiteของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่นให้เป็นปัจจุบัน
- 7) ตรวจสอบการทำงานของกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่สำนักงานอย่าง สม่าเสมอเพื่อให้มั่นใจว่าทุกคนปฏิบัติตาม SOP และแนวทางการปฏิบัติ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee in human research</p>	<p>SOP 01/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 4 ของ 16 หน้า</p>

คณะกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) เสนอรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติที่จำเป็น
- 2) เลือกรูปแบบและระบบในการกำหนดรหัสให้เหมือนกันทุกบททุกครั้งที่มีการจัดทำร่างหรือตรวจแก้วิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3) ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยปรึกษาร่วมกันระหว่างกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) จัดทำแนวทางการปฏิบัติและแบบฟอร์มต่างๆ ให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) ประเมินคำขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยปรึกษากับประธานเลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน
- 3) จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานหัวข้อใหม่โดยปรึกษากับประธานเลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน

คณะกรรมการบริหาร


- 1) พิจารณาและให้ความเห็นชอบวิธีดำเนินการมาตรฐานแนวทางการปฏิบัติและแบบฟอร์ม
- 2) จัดทำเป็นประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่น

อธิการบดี

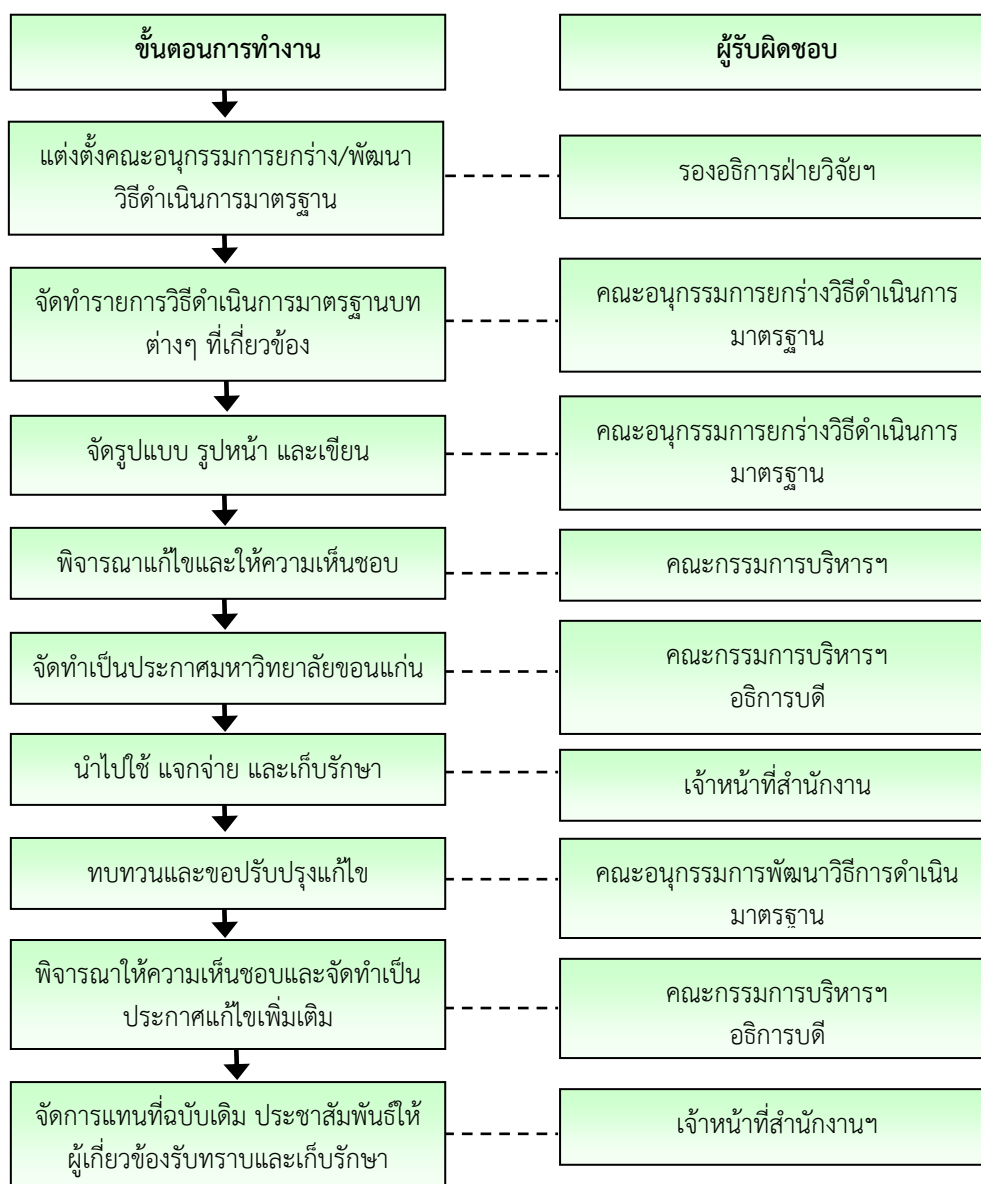
- 1) ลงนามอนุมัติในประกาศวิธีดำเนินการมาตรฐาน


กรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee in human research	SOP 01/03.0 2015
	บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines	หน้า 5 ของ 16 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee in human research	SOP 01/03.0 2015
	บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines	หน้า 6 ของ 16 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 แต่งตั้งคณะกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานและ/หรือคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.1.1 คณะกรรมการบริหารเสนอชื่อผู้ซึ่งเข้าใจกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเป็น อนุกรรมการยกร่างฯและอนุกรรมการพัฒนาฯ ตัวอย่างบุคคลที่เหมาะสมได้แก่ เลขานุการ ผู้บริหารที่รับผิดชอบด้านจริยธรรมการวิจัยเจ้าหน้าที่ที่ทำงานด้านจริยธรรม การวิจัย เป็นต้น

5.1.2 เมื่อได้รายชื่อแล้วให้นำเสนอรองอธิการบดีลงนามในหนังสือแต่งตั้งอย่างเป็นทางการ

5.2 จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบทต่างๆที่เกี่ยวข้อง

5.2.1 คณะอนุกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานหรือคณะอนุกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานจัดประชุมเพื่อ

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

5.2.2 มอบหมายผู้รับผิดชอบเขียนรายละเอียดตามหัวข้อที่กำหนด


5.2.3 รวบรวมและพิจารณาตรวจทาน แก้ไขเนื้อหาให้สอดคล้องกัน

5.3 จัดรูปแบบรูปหน้าและเขียน

5.3.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบทต้องมีชื่อสาระของบทที่สื่อความหมายและเข้าใจง่าย โดยเลขานุการคณะกรรมการยกร่างเป็นผู้ให้รหัสเฉพาะแต่ละบทดังนี้

- 1) ใช้รูปแบบรหัส SOP XXX/YY.W สำหรับร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) ใช้รูปแบบรหัส SOP XX/YY.W สำหรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3) อักษร XX เป็นตัวเลขสองหลักใช้เฉพาะกับวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อแสดงบทที่ให้ เริ่มจาก 01
- 4) อักษร YY เป็นตัวเลขสองหลักสำหรับบอกฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น ให้เริ่มจาก 01
- 5) อักษร W เป็นตัวเลขหนึ่งหลักแสดงฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่มีการ แก้ไขเล็กน้อยให้เริ่มจาก 0 ตัวอย่างเช่น SOP 01/01.1 หมายถึงวิธีดำเนินการ มาตรฐานบทที่ 01ฉบับที่ 01 ที่มีการแก้ไขเล็กน้อยครั้งที่ 1

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee in human research	SOP 01/03.0 2015
	บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines	หน้า 7 ของ 16 หน้า


- 1) AF เป็นคำย่อของ Annex Form หมายถึงเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้นๆ
- 2) อักษร BB เป็นตัวเลขสองหลักสำหรับบอกลำดับที่ของเอกสารภาคผนวกให้เริ่มจาก 01 ตัวอย่างเช่น AF/01-01/01.0 หมายถึงเอกสารภาคผนวกลำดับที่หนึ่งของ SOP 01/01.0
- 5.3.3 การเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐานใช้ต้นแบบมาตรฐานที่กำหนด (ดูภาคผนวก 2 AF/02-01/03.0)
- 5.3.4 ถ้ามีการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานบทใดให้บันทึกการเปลี่ยนแปลงไว้ในบันทึกประวัติ (ดูภาคผนวก 3 AF/03-01/03.0)
- 5.3.5 หากต้องการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานบทใหม่เพิ่มเติมแนวทางการปฏิบัติ แบบฟอร์มต่างๆหรือปรับปรุงบทใดๆและคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานเห็นด้วยให้เลขานุการคณะกรรมการพัฒนาเป็นผู้ร่างเสนอ

5.4 อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานแนวทางการปฏิบัติ และแบบฟอร์ม


- 5.4.1 เลขานุการนำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบทเข้าปรึกษาหารือและแก้ไขในที่ประชุมคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานและ/หรือคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.4.2 ประธานคณะกรรมการนำเสนอร่างฉบับสมบูรณ์ต่อคณะกรรมการบริหารเพื่อพิจารณา
- 5.4.3 หากมีข้อแก้ไขจากที่ประชุมคณะกรรมการบริหารให้นำกลับมาปรับปรุงและนำเสนอร่างฉบับแก้ไขให้คณะกรรมการบริหารเห็นชอบอีกครั้ง
- 5.4.4 ประธานคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานหรือคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานลงนามในฉบับสมบูรณ์ก่อนเสนอให้อธิการบดีลงนามอนุมัติ
- 5.4.5 ในกรณีที่มีความจำเป็นจะต้องจัดทำเป็นประกาศ หรือแก้ไขประกาศเดิมที่มีอยู่ คณะกรรมการบริหารจะจัดทำหรือแก้ไขประกาศมหาวิทยาลัยขอนแก่นที่สอดคล้องกันเพื่อเสนอให้อธิการบดีลงนามอนุมัติ
- 5.4.6 สำหรับร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่เพิ่มเติมหรือฉบับปรับปรุงให้ใช้วิธีเดียวกัน
- 5.4.7 สำหรับร่างแนวทางการปฏิบัติและแบบฟอร์มใหม่ หรือแนวทางการปฏิบัติและแบบฟอร์มฉบับปรับปรุงให้คณะกรรมการพัฒนาจัดทำและนำเสนอต่อคณะกรรมการบริหารฯ สามารถประกาศใช้ได้ทันทีเมื่อคณะกรรมการบริหารให้ความเห็นชอบ

5.5 นำวิธีดำเนินการมาตรฐานไปใช้ปฏิบัติแจกจ่ายและเก็บเข้าแฟ้ม

- 5.5.1 เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานวันที่อธิการบดีอนุมัติ


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee in human research	SOP 01/03.0 2015
	บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines	หน้า 8 ของ 16 หน้า

- 5.5.2 แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานให้กับกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่สำนักงานผู้เกี่ยวข้องตามบัญชีรายชื่อ (ภาคผนวก 4 AF/04-01/03.0)
- 5.5.3 ให้หัวหน้าสำนักงานเป็นผู้รับผิดชอบจัดเก็บแฟ้มต้นฉบับของวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับสมบูรณ์เล่มที่ใช้ปัจจุบันไว้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยฯ
- 5.5.4 ให้หัวหน้าสำนักงานฯ เป็นผู้รับผิดชอบการประชาสัมพันธ์ให้ผู้วิจัยและบุคคลทั่วไปรับทราบการเปลี่ยนแปลง SOP แนวทางการปฏิบัติ รวมถึงแบบฟอร์มต่างๆ และทำการตรวจสอบข้อมูลเอกสาร SOP แนวทางการปฏิบัติ รวมถึงแบบฟอร์มต่างๆ ใน Website ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่นให้เป็นปัจจุบัน
- 5.6 ทบทวนและร้องขอให้แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ใช้อยู่**
- 5.6.1 กรรมการจริยธรรมการวิจัยผู้ใดผู้หนึ่งเจ้าหน้าที่สำนักงานหรือผู้บริหารฯ ที่เห็นว่าวิธีดำเนินการมาตรฐานบทหนึ่งไม่สอดคล้องกับอีกบทหนึ่งหรือมีข้อแนะนำในการปรับปรุงวิธีปฏิบัติให้ใช้แบบฟอร์ม (ภาคผนวก 5 AF/05-01/03.0) เพื่อยื่นขอได้
- 5.6.2 ถ้าคณะอนุกรรมการพัฒนาฯ เห็นชอบกับการร้องขอให้ดำเนินการแก้ไขต่อไป
- 5.6.3 หากไม่เห็นชอบประธานคณะอนุกรรมการจะต้องทำบันทึกเสนอให้คณะกรรมการบริหารพิจารณาเหตุผลและความจำเป็นที่ไม่อาจแก้ไข หากคณะกรรมการบริหารเห็นชอบกับความเห็นของคณะอนุกรรมการพัฒนาฯ จะทำหนังสือแจ้งผู้ร้องต่อไป
- 5.6.4 หากคณะกรรมการบริหารเห็นสมควรให้แก้ไขปรับปรุงวิธีปฏิบัติจะส่งเรื่องกลับไปให้คณะอนุกรรมการพัฒนาฯ ไปดำเนินการแก้ไขต่อไป
- 5.6.5 การทบทวนและอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงให้ดำเนินการแบบเดียวกับการทบทวนและอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่ (ดูหัวข้อ 5.4)
- 5.6.6 คณะกรรมการพัฒนาฯ ควรทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกๆ 2 ปีและบันทึกวันที่ทบทวนไว้ในแฟ้มเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานต้นฉบับ
- 5.7 จัดการและจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่ถูกแทนที่**
- 5.7.1 ให้ประทับตรา“ยกเลิก”ที่แฟ้มวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าและ
- 5.7.2 จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าไว้ในแฟ้มรวบรวมวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
- 5.7.3 ประชาสัมพันธ์ให้กรรมการและผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee in human research</p>	<p>SOP 01/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 9 ของ 16 หน้า</p>

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOP)	คู่มือการปฏิบัติงาน ที่เขียนขึ้นในรูปแบบของเอกสารอย่างเป็นระบบ คงที่ อ้างอิงได้ แสดงรายละเอียดของวิธีการและขั้นตอนกิจกรรมที่นำไปใช้ได้ โดยง่าย สำหรับการปฏิบัติงานตามมาตรฐานที่ระบุไว้เพื่อให้บรรลุ จุดมุ่งหมาย(ที่กำหนดไว้) ขององค์กร
แนวทางการปฏิบัติ (Guidelines)	เอกสารอธิบายหรือแสดงรายละเอียดวิธีปฏิบัติในรูปแบบหนึ่ง ที่จัดทำขึ้น เพื่อให้ผู้ใช้ทราบกระบวนการ ขั้นตอน และเหตุผล
รองอธิการบดี	รองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ดูแลงานด้านวิจัย มหาวิทยาลัยขอนแก่น
ผู้บริหาร	อธิการบดี รองอธิการบดี คณบดี รองคณบดี ผู้อำนวยการรองผู้อำนวยการ และรองผู้อำนวยการวิทยาเขต ศูนย์ สถาบัน สำนัก หรือหัวหน้าหน่วยงานที่ เรียกชื่ออื่นที่มีฐานะเทียบเท่าคณะ
คณะกรรมการบริหาร	คณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำมหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะกรรมการนี้มืองค์ประกอบตามระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น เรื่อง ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นกรรมการประจำหรือกรรมการสมทบใน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสาขาวิชา มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะกรรมการนี้มืองค์ประกอบตามข้อกำหนดใน ICH GCP
คณะอนุกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการที่ประกอบด้วยเจ้าหน้าที่กรรมการจริยธรรมการวิจัยและผู้บริหารเพื่อจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ฉบับแรก
คณะอนุกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการที่ประกอบด้วยเจ้าหน้าที่กรรมการจริยธรรมการวิจัยและผู้บริหารหรือผู้ที่รองอธิการบดีมอบหมายเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee in human research</p>	<p>SOP 01/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 10 ของ 16 หน้า</p>

<p>เพิ่มเติมฉบับ วิธีดำเนินการ มาตรฐาน</p>	<p>เอกสารทางการวิธีดำเนินการมาตรฐานที่รวบรวมไว้ให้บุคลากรใน มหาวิทยาลัยขอนแก่น กรรมการจริยธรรมการวิจัยผู้ตรวจสอบและ เจ้าหน้าที่รัฐบาลเข้าดูได้เป็นเอกสารประทับตราทุกหน้าและลายเซ็นอนุมัติ เอกสารสำเนาจากต้นฉบับไม่ถือว่าเป็นเอกสารทางการหรือเอกสารฉบับ ปัจจุบัน</p>
<p>เพิ่มวิธีดำเนินการ มาตรฐานฉบับเก่า</p>	<p>เอกสารทางการวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่รวบรวมไว้สารบัญข้อมูล แสดงเหตุผลการแก้ไขและการเปลี่ยนแปลง</p>

7. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ. พญ. จิราภรณ์ ศรีนัครินทร์	01.0	6 ตุลาคม 2552	ฉบับแรก
รศ. พญ. ขวัญชนก ยิ้มแต่	02.0	13 ตุลาคม 2554	เปลี่ยนแปลงชื่อบทภาษาไทย และ ภาษาอังกฤษ แก้ไขรูปแบบหัวข้อย่อย และการจัดการและจัดเก็บ วิธีดำเนินการมาตรฐาน หัวข้อ 5.7 ใหม่
รศ. พญ. ขวัญชนก ยิ้มแต่	03.0	5 พฤศจิกายน 2556	แก้ไขคำสะกดผิดในแผนภูมิขั้นตอนการ ดำเนินงานและแก้ไขเอกสารอ้างอิง

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 World Health Organization. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. 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)

9. ภาคผนวก


ภาคผนวก 1 AF/01-01/03.0 ตัวอย่างรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ภาคผนวก 2 AF/02-01/03.0 ตัวอย่างต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ภาคผนวก 3 AF/03-01/03.0 ตัวอย่างบันทึกการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ภาคผนวก 4 AF/04-01/03.0 ตัวอย่างบันทึกลงชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน


ภาคผนวก 5 AF/05-01/03.0 ตัวอย่างแบบคำขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee in human research</p>	<p>SOP 01/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 11 ของ 16 หน้า</p>

ภาคผนวก 1
AF/01-01/03.0
หน้า1ของ1หน้า

ตัวอย่างรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

บทที่	ชื่อบท	รหัส
1	การจัดเตรียม การทบทวนวิธีการดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ Preparation, Reveiw of Standard Operating Proceduresand PracticeGuidelines	SOP 01/03.0
2	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP 02/03.0
3	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP 03/03.0
4	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP 04/03.0
5	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP 05/03.0
6	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP 06/03.0
7	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP 07/03.0
8	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP 08/03.0


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee in human research	SOP 01/03.0 2015
	บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines	หน้า 12 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-01/03.0


หน้า 1 ของ 2 หน้า

ต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	SOP ลำดับที่: SOPxx/yy.w
	บทที่...ชื่อสาระของบทที่สื่อความและเข้าใจง่าย	หน้า... ของ ... หน้า

ชื่อภาษาไทย English Title

วันที่เริ่มใช้ เดือน พ.ศ.	
แทนที่ฉบับ..... ลงวันที่	
ผู้จัดทำ	วันที่..... เดือน.....พ.ศ.
(.....)	
ประธานคณะกรรมการร่าง/พัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ	
ผู้อนุมัติ	วันที่.....เดือน.....พ.ศ.
(.....)	
อธิการบดีมหาวิทยาลัยขอนแก่น	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee in human research	SOP 01/03.0 2015
	บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines	หน้า 13 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-01/03.0


หน้า 2 ของ 2 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	
2	ขอบเขต	
3	ความรับผิดชอบ	
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	
6	นิยามศัพท์	
7	ประวัติ	
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. ประวัติ- บันทึกประวัติการจัดทำ การแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
8. เอกสารอ้างอิง- แสดงรายการแหล่งข้อมูลใช้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
9. ภาคผนวก- เอกสารอธิบายเพิ่มเติมหรือทำให้ข้อความซับซ้อนชัดเจนขึ้น

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee in human research</p>	<p>SOP 01/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 14 ของ 16 หน้า</p>

ภาคผนวก 3


AF/03-01/03.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

**บันทึกการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
บันทึกประวัติ**

(ควรเริ่มทำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นฉบับที่ xxx/01.0 และฉบับที่อนุมัติโดยอธิการบดี
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	02.0	วันเดือนปี	แก้ไขมาก
ชื่อ	02.0	วันเดือนปี	ไม่มีการแก้ไข (ทบทวนประจำปี)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee in human research</p>	<p>SOP 01/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 15 ของ 16 หน้า</p>


ภาคผนวก 4

AF/04-01/03.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

บันทึกรายชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ลำดับ	ชื่อผู้รับ	บทที่	จำนวน	ลายเซ็น	วันที่
1	ประธาน คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	SOP 01/01.0 SOP 02/01.0 SOP 03/01.0			
2	นายแพทย์ XXX	SOP 01/01.0 SOP 02/01.0 SOP 03/01.0			

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee in human research</p>	<p>SOP 01/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 16 ของ 16 หน้า</p>

ภาคผนวก 5

AF/05-01/03.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

คำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

โปรดกรอกแบบคำขอนี้เมื่อพบว่าวิธีดำเนินการมาตรฐานมีปัญหาหรือบกพร่องและเก็บไว้กับ
วิธีดำเนินการมาตรฐานจนกว่าจะได้รับฉบับปรับปรุงแก้ไขที่อนุมัติแล้วมาแทนที่

SOP.../....	
ชื่อบท:	
ข้อปัญหาหรือข้อบกพร่อง:	
เสนอโดย:	วันที่ (วันเดือนปี):
สำหรับประธานอนุกรรมการพัฒนาฯ	
ปรึกษาหารือกับ:	
จำเป็นต้องปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน: <input type="checkbox"/> จำเป็น <input type="checkbox"/> ไม่จำเป็น	
เร่งด่วนหรือไม่: <input type="checkbox"/> เร่งด่วน <input type="checkbox"/> ไม่เร่งด่วน	
ถ้าจำเป็นจะมอบหมายให้ใครดำเนินการ	
ถ้าไม่จำเป็นโปรดอธิบายเหตุผล	
ลงนาม:	
ประธาน:	
วันที่:	