

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัย ราชภัฏพิบูลสงคราม	PSRU-EC 02
	วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Construction of Standard Operating Procedure	เริ่มใช้ 10 ตุลาคม 61
		หน้า 1 – 4

### สารบัญ

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

## 1. วัตถุประสงค์

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายวิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานขึ้นใหม่หรือการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานที่มีอยู่เดิม รวมทั้งรูปแบบของแต่ละวิธีดำเนินการมาตรฐานการทำงาน เพื่ออธิบายขั้นตอนการทำงานให้คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้อง

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน แจกจ่ายและปรับปรุงแก้ไขขั้นตอนการดำเนินงานต่าง ๆ

## 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน 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) ใบบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
  - (2) หัวข้อเนื้อหา
  - (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) อธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม มีหน้าที่รับรองวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่หรือฉบับแก้ไข

### 5.4 การแจกจ่ายคู่มือการทำงาน

- 1) วิธีดำเนินการมาตรฐานไม่ถือเป็นเอกสารที่เป็นความลับ สามารถแจกจ่ายให้ผู้วิจัยหรือผู้เกี่ยวข้องได้
- 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, Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 8.3 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย, แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550