	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม</b>	PSRU-EC 01
	<b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	เริ่มใช้ 10 ตุลาคม 61
		หน้า 1-18

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	2
2. ขอบเขต	2
3. ความรับผิดชอบ	2
4. แผนภูมิขั้น/ ตอนการดำเนินการ/ ผู้รับผิดชอบ	3
5. หลักการปฏิบัติ	4
5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
5.2 การสร้างรูปแบบ (Format)	4
5.3 การให้รหัส (Coding System)	4
5.4 การเตรียม/ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (โดยคณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน)	5
5.5 การทบทวน	5
5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approve)	5
5.7 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribute)	5
5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Revise)	5
5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่ 1	5
5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่ 1	5
5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
6. คำนิยาม	6
7. ภาคผนวก	6
8. เอกสารอ้างอิง	6

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม จัดทำ ทบทวน อนุมัติ และ ปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures : SOPs) ในทุกขั้นตอน วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม (ซึ่งต่อไปจะย่อว่า คณะกรรมการฯ) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง การปฏิบัติงานของ คณะกรรมการฯ ต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้เป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

### 2. ขอบเขต

แนวทางการเตรียม จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานที่บรรยายไว้ในที่นี้ ให้ใช้กับวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมด ของคณะกรรมการฯ วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน การแจกจ่ายและการปรับปรุงแก้ไขหลักเกณฑ์สำหรับคณะกรรมการฯ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ต้องปฏิบัติตามแนวทางการเตรียม จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ

## 4. แผนภูมิขั้น/ ตอนการดำเนินการ/ ผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
ขั้นตอนที่ 1	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการฯ
ขั้นตอนที่ 2	การเตรียม จัดทำโครงร่าง	คณะอนุกรรมการฯ
ขั้นตอนที่ 3	การให้รหัส	คณะอนุกรรมการฯ
ขั้นตอนที่ 4	การเตรียม จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการฯ
ขั้นตอนที่ 5	การทบทวน	คณะอนุกรรมการฯ
ขั้นตอนที่ 6	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	อธิการบดี มรพส.
	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	การปรับปรุงแก้ไข	คณะอนุกรรมการฯ
ขั้นตอนที่ 9	การอนุมัติฉบับปรับปรุงแก้ไข	อธิการบดี มรพส.
ขั้นตอนที่ 10	การแจกจ่ายฉบับปรับปรุงแก้ไข	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
ขั้นตอนที่ 11	การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) แบ่งบทและตั้งชื่อบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ภาคผนวก)
- 2) สร้างตารางบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน

### 5.2 การสร้างรูปแบบ (Format)

โครงสร้างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

- 1) ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย 3 ส่วนคือ
  - (1) สัญลักษณ์ (Logo) ของสำนักงานคณะกรรมการฯ
  - (2) ฉบับที่
  - (3) ชื่อผู้เตรียม ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งวันที่ที่อนุมัติ
- 2) สารบัญ
  - (1) ตารางหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
  - (2) เลขหน้า
- 3) หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 

หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 8 ส่วน ได้แก่

  - (1) วัตถุประสงค์
  - (2) ขอบเขต
  - (3) ความรับผิดชอบ
  - (4) แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ
  - (5) หลักการปฏิบัติ
  - (6) คำนิยาม
  - (7) ภาคผนวก
  - (8) เอกสารอ้างอิง

### 5.3 การให้รหัส (Coding system)

- 1) การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)
  - (1) ใช้คำย่อภาษาอังกฤษ คือ PSRU-EC ซึ่งย่อสำหรับ Pibulsongkram Rajabhut University Regional Research Ethics Committee
  - (2) ใช้ตัวเลข 4 ตัวสำหรับหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส PSRU-EC 01/1.0
- 2) การให้รหัสแบบเอกสาร (Form codes)
  - (1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ AF ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ Annex Form
  - (2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขแบบเอกสาร เช่น แบบเอกสารที่ 1 ใช้รหัส AF 01
  - (3) เป็นเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐานใด ให้ใส่เครื่องหมาย - ตามด้วยหมายเลข SOPs 2 ตัว เช่น แบบเอกสารที่ 1 ของ SOP 03 ใช้รหัส AF 01-03
- 3) การให้รหัสโครงการวิจัย
  - (1) ใช้ตัวเลข 3 ตัว สำหรับหมายเลขโครงการวิจัย โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 001
  - (2) โครงการวิจัยของปี พ.ศ.2561 เขียนเป็น /61 ไว้หลังหมายเลขโครงการวิจัย
  - (3) โครงการวิจัยแรกของปี พ.ศ. 2561 คือ 001/61
- 4) การให้รหัสรายงานการประชุม (Minute codes)

- (1) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขรายงาน โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 01
- (2) รายงานการประชุมของปี พ.ศ. 2561 เขียนเป็น /61 ไว้หลังหมายเลขรายงาน
- (3) รายงานการประชุมฉบับแรกของปี พ.ศ. 2561 คือ 01/61
- 5) การให้รหัสจดหมาย (Letter codes)
  - (1) จดหมายของปี พ.ศ. 2561 เขียนเป็น /61 ไว้หลังหมายเลขหนังสือ เช่น หนังสือแจ้งผลการพิจารณาฉบับแรกของปี พ.ศ. 2561 คือ PSRU-EC 1/61

#### 5.4 การเตรียมจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (โดยคณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน)

- 1) ใช้ภาษาที่กระชับ และกะทัดรัด
- 2) ระบุฉบับ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก ฉบับ 1.0
- 3) การแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 1.1 เป็นต้น
- 4) บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน และผู้รับผิดชอบ หลักการปฏิบัติ คำนิยาม ภาคผนวก และ เอกสารอ้างอิง
- 5) การลำดับภาคผนวก ใช้ตัวเลข เช่น ภาคผนวก 1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (แบบเอกสารที่ AF 01) เป็นต้น
- 6) ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
- 7) ทำบทสรุปของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 8) ตรวจสอบความถูกต้อง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

#### 5.5 การทบทวน (Review)

- 1) การทบทวนจะกระทำโดยคณะอนุกรรมการฯ
- 2) แจกจ่ายสำเนาของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้คณะอนุกรรมการฯ แต่ละคนได้ทบทวนและเสนอแนะ
- 3) จัดการประชุมคณะอนุกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

#### 5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)

- 1) ตรวจสอบความถูกต้อง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์
- 2) นำเสนออธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม เพื่อขออนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution) เลขานุการคณะกรรมการฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติ ให้คณะกรรมการฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับเอกสาร (AF 02-01) และสามารถใช้อีเมลตอบรับหรือหลักฐานอื่นๆได้ตามความเหมาะสม

#### 5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)

- 1) ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ ตามระยะเวลาที่เหมาะสม
- 2) คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน อาจสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม
- 3) จัดการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

#### 5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่ร่างขึ้นใหม่หรือมีการแก้ไขปรับปรุง ต้องผ่านการยอมรับ โดยสถาบัน เครือข่าย และอนุมัติโดยอธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม

#### 5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานในข้อ 5.7

### 5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในห้องของสำนักงานคณะกรรมการฯ
- 2) บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- 3) นำขึ้นประกาศบน website ของสำนักงานฯ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจสามารถศึกษาได้

## 6. คำนิยาม


คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จากมหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงครามและสถาบันเครือข่าย
ประธานคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม
เลขานุการคณะกรรมการฯ	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม
ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม ที่ได้รับการแต่งตั้ง
คณะกรรมการฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม

## 7. ภาคผนวก


- 7.1 AF 01-01 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)
- 7.2 AF 02-01 ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline เวอร์ชันแปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.)


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม</p>	AF 01-01
	<p>รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม</p>	

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	หน้า	เอกสารประกอบ
PSRU-EC 01/2.0	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)		AF 01-01, AF 02-01
PSRU-EC 02/2.0	วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Construction of Standard Operating Procedure		-
PSRU-EC 03/2.0	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม Constituting NU-RREC		AF 01-03
PSRU-EC 04/2.0	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality/Conflict of Interest Agreement		AF 01-04, AF 02-04, AF 03-04
PSRU-EC 05/2.0	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training of NU-RREC Members and Staff		-
PSRU-EC 06/2.0	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants		AF 01-06, AF 02-06
PSRU-EC 07/2.0	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission		AF 01-07
PSRU-EC 08/2.0	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment		AF 01-08, AF 02-08


	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม</b>	AF 01-01
	<b>รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs</b> <b>ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม</b>	

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	หน้า	เอกสารประกอบ
PSRU-EC 09/2.0	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review		AF 01-09, AF 02-09, AF 03-09, AF 04-09, AF 05-09, AF 06-09 AF 07-09, AF 08-09
PSRU-EC 10/2.0	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review		AF 01-10, AF 02-10, AF 03-10, AF 04-10, AF 05-10, AF 06-10, AF 07-10, AF 08-10, AF 09-10, AF 10-10, AF 11-10
PSRU-EC 11/2.0	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies		AF 01-11, AF 02-11, AF 03-11, AF 04-11
PSRU-EC 12/2.0	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Revised Protocol		AF 01-12
PSRU-EC 13/2.0	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments		AF 01-13, AF 02-13, AF 03-13, AF 04-13, AF 05-13
PSRU-EC 14/2.0	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Progress Report Review of Study Protocols		AF 01-14
PSRU-EC 15/2.0	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report		AF 01-15




	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม</b>	AF 01-01
	<b>รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs</b> <b>ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม</b>	


รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	หน้า	เอกสารประกอบ
PSRU-EC 16/2.0	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่า ฝืนโครงการวิจัย Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol		AF 01-16
PSRU-EC 17/2.0	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียน Responses to complaints		AF 01-17
PSRU-EC 18/2.0	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อน กำหนด Management of Study Termination		AF 01-18
PSRU-EC 19/2.0	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports		CIOMS form, AF 01-19, AF 02-19, AF 03-19
PSRU-EC 20/2.0	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit		AF 01-20
PSRU-EC 21/2.0	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการ ประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes		AF 01-21, AF 02-21, AF 03-21
PSRU-EC 22/2.0	การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting		-
PSRU-EC 23/2.0	การติดต่อสื่อสาร Communication Records		AF 01-23

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม</p>	AF 01-01
	<p>รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม</p>	


รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	หน้า	เอกสารประกอบ
PSRU-EC 24/2.0	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files		AF 01-24
PSRU-EC 25/2.0	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย Archive and Retrieval of Documents		AF 01-25, AF 02-25
PSRU-EC 26/2.0	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บรอ การทำลายและการย่อยทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality and Shredding of Documents		AF 01-26
PSRU-EC 27/2.0	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม Survey and Audit of the PSRU-RREC		NECAST and/or SIDCER Self-assessment tool

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม</p>	AF 01-01
	<p>รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม</p>	


PSRU-EC	รายการ SOP	AF	ชื่อภาคผนวก
01/2.0	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน	AF 01-01	รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน
		AF 02-01	ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน
02/2.0	วิธีการสร้าง จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	-	-
03/2.0	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม	AF 01-03	แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม (ชุดหลักและชุดสมทบ)
04/2.0	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์	AF 01-04	เอกสารข้อตกลงรักษาความลับ/การขัดแย้ง ด้านผลประโยชน์สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม
		AF 02-04	ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม	AF 01-01
	รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม	


PSRU-EC	รายการ SOP	AF	ชื่อภาคผนวก
		AF 03-04	ข้อตกลงรักษาความลับและ ความเป็นส่วนตัวสำหรับแขกรับ เชิญ ผู้สังเกตการณ์หรือ ผู้ตรวจ เยี่ยมของ PSRU-EC
05/2.0	การอบรมคณะกรรมการฯ และ บุคลากร	-	-
06/2.0	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ	AF 01-06	คำรับรองในการรักษาข้อมูล ความลับของที่ปรึกษาอิสระ
		AF 02-06	แบบรายงานความเห็นของที่ ปรึกษาอิสระ
07/2.0	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ ยื่นขอรับการพิจารณา	AF 01-07	แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และการมอบหมายผู้พิจารณา โครงการวิจัย
08/2.0	แนวทางการทบทวนและประเมิน โครงการวิจัย	AF 01-08	เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย
		AF 02-08	Reviewer Assessment Form
09/2.0	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัยและ การพิจารณาแบบเร่งรัด	AF 01-09	เกณฑ์ประเมินทบทวน โครงการวิจัยแบบยกเว้น พิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม	AF 01-01
	รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม	


PSRU-EC	รายการ SOP	AF	ชื่อภาคผนวก
		AF 02-09	Exemption Review Report
		AF 03-09	Form of Certificate of Exemption
		AF 04-09	เอกสารรับรองการยกเว้น พิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์
		AF 05-09	เกณฑ์ประเมินทบทวน โครงการวิจัยแบบเร่งรัด
		AF 06-09	Expedited Review Report
		AF 07-09	Form of Certificate of Approval (Expedited)
		AF 08-09	เอกสารรับรองการพิจารณา จริยธรรมแบบเร่งรัด
10/2.0	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก	AF 01-10	Submission Form for Ethical Review
		AF 02-10	Self-assessment Form for PI
		AF 03-10	Conflict of Interest and Funding Form
		AF 04-10	รายละเอียดและตัวอย่างข้อมูล คำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของ โครงการวิจัย
		AF 05-10	ตัวอย่างหนังสือแสดงความ ยินยอมการเข้าร่วมใน โครงการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม</p>	AF 01-01
	<p>รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม</p>	

PSRU-EC	รายการ SOP	AF	ชื่อภาคผนวก
		AF 06-10	ตัวอย่างหนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม
		AF 07-10	Material Transfer Agreement
		AF 08-10	หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการวิจัยทางการแพทย์
		AF 09-10	จดหมายแจ้งผลการพิจารณา
		AF 10-10	Form of Certificate of Approval (Full Board)
		AF 11-10	เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเต็มชุด
11/2.0	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์	AF 01-11	ตัวอย่างเครื่องมือที่มีความเสี่ยงต่ำ
		AF 02-11	ตัวอย่างเครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูง
		AF 03-11	Reviewer Assessment Form for Medical Device
		AF 04-11	PI Self-assessment Form for Medical Device
12/2.0	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	AF 01-12	Resubmission Form for Ethical Review


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม	AF 01-01
	รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม	

PSRU-EC	รายการ SOP	AF	ชื่อภาคผนวก
13/2.0	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย	AF 01-13	Submission for Study Amendment แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย
		AF 02-13	ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง
		AF 03-13	Amendment Review Report
		AF 04-13	Form of Approval of Documents Related to Study Protocol
		AF 05-13	หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้อง กับโครงการวิจัย
14/2.0	การพิจารณารายงานความก้าวหน้า ของการวิจัย	AF 01-14	Progress Report Submission Form แบบรายงานความก้าวหน้าของ การวิจัย
15/2.0	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	AF 01-15	Study Report Form (Final Report) แบบรายงานสรุปผลการวิจัย
16/2.0	การดำเนินการไม่ปฏิบัติตามเบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืนโครงการวิจัย	AF 01-16	Protocol Deviation/ Violation Report Form แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติ ตาม โครงการวิจัย


	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม</b>	AF 01-01
	<b>รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)</b> <b>ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม</b>	

PSRU-EC	รายการ SOP	AF	ชื่อภาคผนวก
17/2.0	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียน	AF 01-17	แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนและการตอบสนอง
18/2.0	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	AF 01-18	Study Termination Memorandum แบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
19/2.0	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	-	CIOMS form
		AF 01-19	Adverse Events and Problem Report Form – Internal
		AF 02-19	Suspected Unexpected Serious Adverse Event Summary Report Form - External
		AF 03-19	Reviewer Assessment Form for SAE/SUSARs Report
20/2.0	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	AF 01-20	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
21/2.0	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม	AF 01-21	จดหมายเชิญประชุม และวาระการประชุม
		AF 02-21	โครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา
		AF 03-21	แบบฟอร์มรายงานการประชุม
22/2.0	การประชุมฉุกเฉิน	-	-



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม</b>	AF 01-01
	<b>รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)</b> <b>ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม</b>	

PSRU-EC	รายการ SOP	AF	ชื่อภาคผนวก
23/2.0	การติดต่อสื่อสาร	AF 01-23	แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อระหว่างสำนักงานฯ/กรรมการฯ กับผู้วิจัยโดยทางโทรศัพท์
24/2.0	การบริหารจัดการเอกสาร โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ	AF 01-24	สารบัญเอกสาร
25/2.0	การเก็บและการคืนเอกสาร โครงการวิจัย	AF 01-25	บันทึกข้อความขอสำเนาเอกสาร
		AF 02-25	จดหมายขอสำเนาเอกสาร
26/2.0	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของ โครงการวิจัยที่จัดเก็บรอการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร	AF 01-26	บันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร
27/2.0	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม	-	NECAST and/or SIDCER Self-assessment Tool

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม	AF 01-01
	ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	

หมายเลข	รายชื่อคณะกรรมการ	ตำแหน่ง	ลายเซ็น	วันที่รับ SOP
001				
002				
003				
004				
005				
006				
007				
008				
009				
010				
011				
012				
013				
014				
015				
016				
017				
018				
019				
020				

สามารถใช้ Email ตอบรับหรือหลักฐานอื่นๆ ได้ตามความเหมาะสม