


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	TRU-IRB 01/1.0
	<p>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	หน้า 1 ของ 136 หน้า


<p>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>
--

วันที่ เริ่มใช้	วันที่ 29 เดือน มกราคม พ.ศ. 2563
ผู้จัดทำ	<p></p> <p>.....</p> <p>(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พงศ์ศรัณย์ จันทร์ชุ่ม)</p> <p>ประธานกรรมการ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>
ผู้อนุมัติ	<p></p> <p>.....</p> <p>(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ จินตนา เวชมี)</p> <p>อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี	TRU-IRB 01/1.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	หน้า 2 ของ 136 หน้า

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
	5.2 การสร้างรูปแบบ (Format)	4
	5.3 การให้รหัส (Coding system)	4
	5.4 การเตรียมจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (โดยคณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน)	5
	5.5 การทบทวน (Review)	5
	5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approve)	5
	5.7 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribute)	5
	5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revise)	6
	5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	6
	5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	6
	5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
6	คำนิยาม	7
7	เอกสารอ้างอิง	7

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</b>	<b>TRU-IRB 01/1.0</b>
	<b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation of Standard Operating Procedures</b> <b>(SOPs)</b>	<b>หน้า 3 ของ 136 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม จัดทำทบทวน อนุมัติ และ ปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures SOPs) ในทุกขั้นตอนวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี (ซึ่งต่อไปจะย่อว่า คณะกรรมการฯ) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้อง การปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้เป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

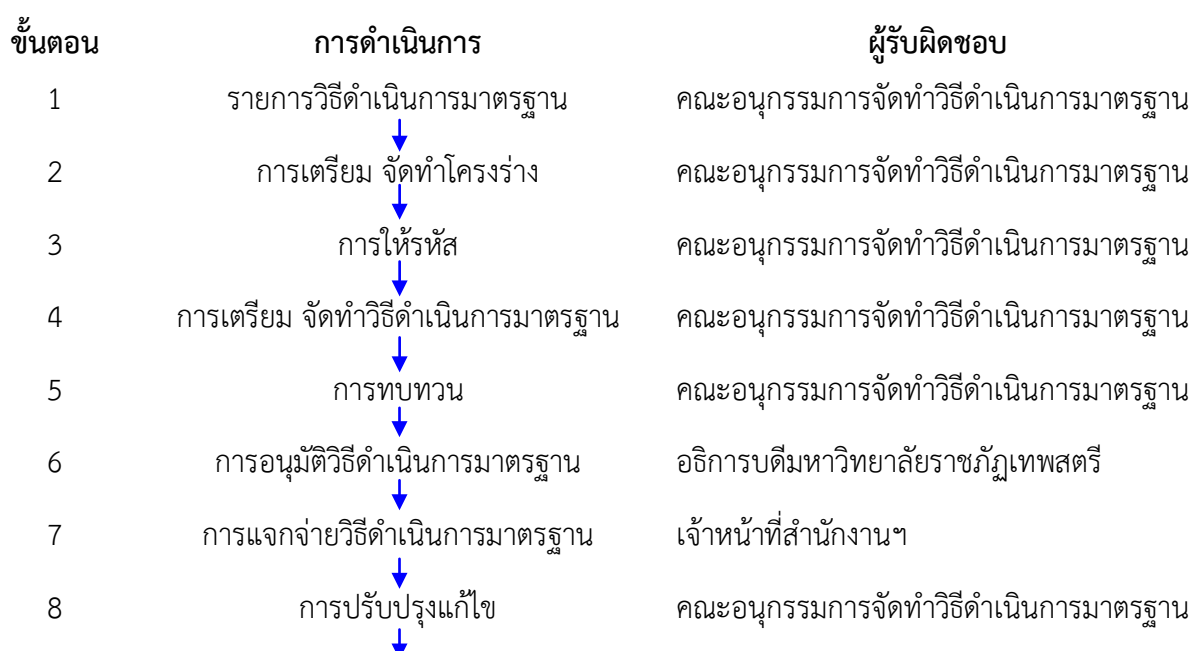
### 2. ขอบเขต


แนวทางการเตรียม จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานที่บรรยายไว้ในที่นี้ ให้ใช้กับวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของคณะกรรมการฯวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน การแจกจ่ายและการปรับปรุงแก้ไขหลักเกณฑ์สำหรับคณะกรรมการฯผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้อง

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯต้องปฏิบัติตามแนวทางการเตรียม จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	TRU-IRB 01/1.0
	<p>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	หน้า 4 ของ 136 หน้า

9	การอนุมัติฉบับปรับปรุงแก้ไข	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี
10	การแจกจ่ายฉบับปรับปรุงแก้ไข	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
11	การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

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

### 5.2 การสร้างรูปแบบ (Format)

โครงสร้างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่


- 1) ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐานประกอบด้วย 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 7 ส่วน ได้แก่


  - (1) วัตถุประสงค์
  - (2) ขอบเขต
  - (3) ความรับผิดชอบ
  - (4) แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ
  - (5) หลักการปฏิบัติ
  - (6) คำนิยาม
  - (7) เอกสารอ้างอิง

### 5.3 การให้รหัส (Coding system)

- 1) การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs codes)

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</b>	<b>TRU-IRB 01/1.0</b>
	<b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation of Standard Operating Procedures</b> <b>(SOPs)</b>	<b>หน้า 5 ของ 136 หน้า</b>

- (1) ใช้คำย่อภาษาอังกฤษ คือ TRU-IRB ย่อมาจาก Thepsatri Rajabhat University Institutional Review Board
- (2) ใช้ตัวเลข 4 ตัวสำหรับหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส TRU-IRB01/1.0
- 2) การให้รหัสแบบเอกสาร (Form codes)
  - (1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ AF ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ Annex Form
  - (2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขแบบเอกสาร เช่น แบบเอกสารที่ 1 ใช้รหัส 01
  - (3) เป็นเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐานใด ให้ใส่หมายเลข SOPs 2 ตัวตามด้วยเครื่องหมาย – ตามด้วยแบบเอกสาร เช่น แบบเอกสารที่ 1 ของ SOPs 03 ใช้รหัส AF 03-01
- 3) การให้รหัสโครงการวิจัย
  - (1) ใช้ตัวเลข 3 ตัวสำหรับหมายเลขโครงการวิจัย โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 001
  - (2) โครงการวิจัยของปี พ.ศ. 2563 เขียนเป็น /63 ไว้หลังหมายเลขโครงการวิจัย
  - (3) โครงการวิจัยแรกของปี พ.ศ. 2563 คือ 001/63
- 4) การให้รหัสรายงานการประชุม (Minute codes)
  - (1) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขรายงาน โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 01
  - (2) รายงานการประชุมของปี พ.ศ. 2563 เขียนเป็น /63 ไว้หลังหมายเลขรายงาน
  - (3) รายงานการประชุมฉบับแรกของปี พ.ศ. 2563 คือ 01/63
- 5) การให้รหัสจดหมาย (Letter codes)
  - (1) ให้เป็นไปตามระเบียบสารบรรณ
- 5.4 การเตรียมจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (โดยคณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน)
  - 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 ความรับผิดชอบแผนภูมิ ขั้นตอนการดำเนินงาน และผู้รับผิดชอบ หลักการปฏิบัติ คำนิยาม ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง
  - 5) การลำดับภาคผนวก ใช้ตัวเลข เช่น ภาคผนวก 1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (แบบเอกสารที่ AF 01) เป็นต้น
  - 6) ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
  - 7) ทำบทสรุปของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
  - 8) ตรวจสอบความถูกต้อง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p>TRU-IRB 01/1.0</p>
	<p>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	<p>หน้า 6 ของ 136 หน้า</p>

#### 5.5 การทบทวน (Review)

- 1) การทบทวนจะกระทำโดยคณะกรรมการฯ
- 2) แจกจ่ายสำเนาของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้คณะกรรมการฯ แต่ละคนได้ทบทวนและเสนอแนะ
- 3) จัดการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอนี้และแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

#### 5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)

- 1) ตรวจสอบความถูกต้อง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์
- 2) นำเสนออธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรีเพื่อขออนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

#### 5.7 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)

เลขานุการคณะกรรมการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติให้คณะกรรมการฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับเอกสารและสามารถใช้ Email ตอบรับหรือหลักฐานอื่นๆได้ตามความเหมาะสม

#### 5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)

- 1) ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ ตามระยะเวลาที่เหมาะสม
- 2) คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน อาจสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม
- 3) จัดการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอนี้และแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

#### 5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข


วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่สร้างขึ้นใหม่หรือมีการแก้ไขปรับปรุง ต้องผ่านการยอมรับ โดยสถาบันเครือข่าย และอนุมัติโดยอธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี

#### 5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานในข้อ 5.7

#### 5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

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

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p>TRU-IRB 01/1.0</p>
	<p>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	<p>หน้า 7 ของ 136 หน้า</p>

## 6. คำนิยาม

คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จากมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี

ประธานคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี
เลขานุการคณะกรรมการฯ	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี
ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี ที่ได้รับการแต่งตั้ง
คณะกรรมการฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี
นักวิจัย	ผู้วิจัยหลัก หรือหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ร่วมวิจัยที่ได้รับ มอบหมาย

## 7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ICH Good Clinical Practice Guideline(ฉบับภาษาไทย)กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550