


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p>TRU-IRB 02/1.0</p>
	<p>การเตรียมหลักเกณฑ์สำหรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Guideline for Standard Operating Procedure</p>	<p>หน้า 8 ของ 136 หน้า</p>

การเตรียมหลักเกณฑ์สำหรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
Preparation of Guideline for Standard Operating Procedure

วันที่ เริ่มใช้	วันที่ 29 เดือน มกราคม พ.ศ. 2563
ผู้จัดทำ	<p style="text-align: center;">  (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พงศ์ศรัณย์ จันทร์ชุ่ม) ประธานกรรมการ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี </p>
ผู้อนุมัติ	<p style="text-align: center;">  (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ จินตนา เวชมี) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี </p>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี	TRU-IRB 02/1.0
	การเตรียมหลักเกณฑ์สำหรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Guideline for Standard Operating Procedure	หน้า 9 ของ 136 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	10
2	ขอบเขต	10
3	ความรับผิดชอบ	10
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	10
5	หลักการปฏิบัติ	10
	5.1 จำนวนหัวข้อของวิธีดำเนินการมาตรฐาน	10
	5.2 กำหนดเนื้อหาและโครงสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	11
	5.3 การพิจารณาเพื่อรับรอง	12
	5.4 การแจกจ่ายคู่มือการทำงาน	12
6	คำนิยาม	12
7	เอกสารอ้างอิง	12



1. วัตถุประสงค์

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายวิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานขึ้นใหม่หรือการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานที่มีอยู่เดิม รวมทั้งรูปแบบของแต่ละวิธีดำเนินการมาตรฐานการทำงานเพื่ออธิบายขั้นตอนการทำงานให้คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้อง

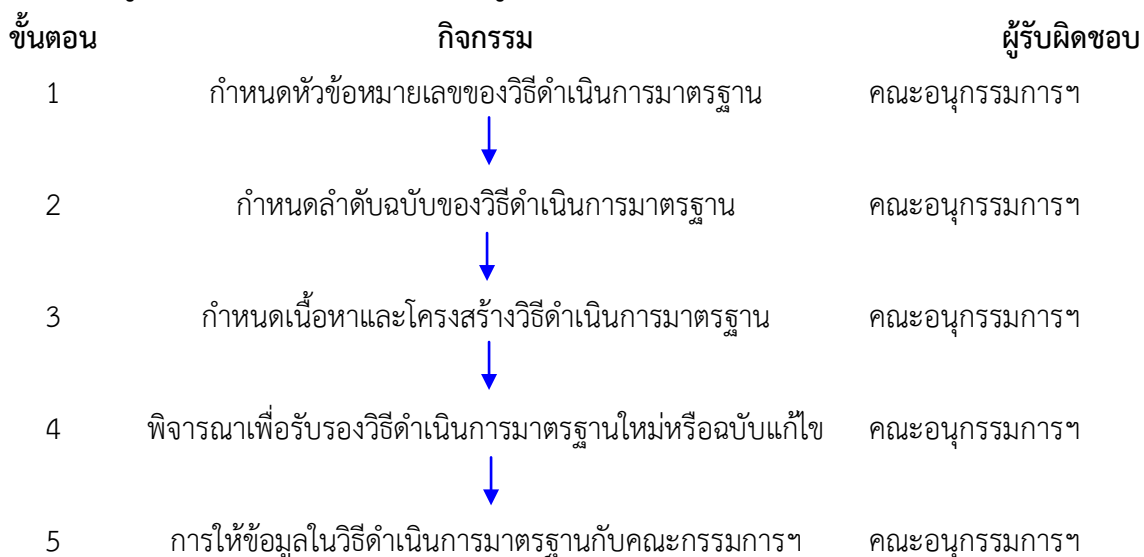
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน แจกจ่ายและปรับปรุงแก้ไขขั้นตอนการดำเนินงานต่างๆ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานมีหน้าที่ความรับผิดชอบในการสร้างและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานเมื่อจำเป็น


4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 จำนวนหัวข้อของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) หัวข้อวิธีดำเนินการมาตรฐานต้องอ้างอิงจากวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) เมื่อจะทำวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่ให้กำหนดหมายเลขต่อจากวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p style="text-align: center;">TRU-IRB 02/1.0</p>
	<p style="text-align: center;">การเตรียมหลักเกณฑ์สำหรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Guideline for Standard Operating Procedure</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 11 ของ 136 หน้า</p>

- 3) เมื่อไม่ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใดแล้ว ให้เลิกใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนั้นและไม่อนุญาตให้นำหมายเลขของวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เลิกใช้แล้วนั้นมาใช้อีก

5.2 กำหนดเนื้อหาและโครงสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่และฉบับแก้ไขประกอบด้วย 5 ส่วนคือ

- (1) ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (2) หัวข้อเนื้อหา
- (3) เนื้อหาในรายละเอียด
- (4) เอกสารอ้างอิง

วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับต้องมีส่วนที่ 1-4 ส่วนภาคผนวกอาจมีหรือไม่มีก็ได้

- 2) ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ต้องมีเนื้อหาต่อไปนี้


- (1) ชื่อและหมายเลขของวิธีดำเนินการมาตรฐาน รวมทั้งวันที่เริ่มใช้งาน
- (2) วันที่ที่เริ่มใช้งานของฉบับก่อน
- (3) รายชื่อผู้จัดทำเตรียม
- (4) ผู้อนุมัติ

- 3) หัวข้อเนื้อหาประกอบด้วย หัวข้อหลักและหัวข้อย่อยของวิธีดำเนินการมาตรฐานและหมายเลขหน้าเนื้อหาในรายละเอียด

- (1) วัตถุประสงค์ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (2) ขอบเขตของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (3) ความรับผิดชอบ
- (4) แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ
- (5) หลักการปฏิบัติ
- (6) คำนิยาม
- (7) เอกสารอ้างอิง

- 4) ข้อเสนอแนะการเขียนเนื้อหา

- (1) เนื้อหาควรสั้นและได้ใจความ
- (2) วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ยาวควรแบ่งเป็นฉบับสั้นหลายฉบับ
- (3) ควรใส่เอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง
- (4) ระบุข้อจำกัดของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (5) เอกสารอ้างอิง ให้อ้างอิงแหล่งที่มาของข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี	TRU-IRB 02/1.0
	การเตรียมหลักเกณฑ์สำหรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Guideline for Standard Operating Procedure	หน้า 12 ของ 136 หน้า

5.3 การพิจารณาเพื่อรับรอง

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ ร่วมกันพิจารณาแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรีมีหน้าที่รับรองวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่หรือฉบับแก้ไข

5.4 การแจกจ่ายคู่มือการทำงาน

- 1) วิธีดำเนินการมาตรฐานไม่ถือเป็นเอกสารที่เป็นความลับ สามารถแจกจ่ายให้ผู้วิจัยหรือผู้เกี่ยวข้องได้
- 2) จัดทำและเก็บรักษาทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานไว้เป็นหลักฐานและเพื่อเรียกคืนฉบับเก่าที่เลิกใช้

6. คำนิยาม

วิธีดำเนินการมาตรฐานวิธีการทำงานที่สามารถนำไปปฏิบัติจริงอธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ คณะกรรมการฯ อาจารย์ นักวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ที่เกี่ยวข้อง

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 7.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 7.3 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย,แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทยพ.ศ. 2550