



เอกสารควบคุม

ระเบียบปฏิบัติงาน


คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โรงพยาบาลร้อยเอ็ด


The Roi Et Hospital Ethics Committee

in Human Research

บทที่	รหัส	ชื่อบท
1	SOP 01/01.1	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures
2	SOP 02/01.1	วิธีการเตรียมแนวทางปฏิบัติ Preparation of Guidelines
3	SOP 03/01.1	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee
4	SOP 04/01.1	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality Agreement and Conflict of Interest
5	SOP 05/01.1	การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และบุคลากร Training Members and Personnel of Roi Et Hospital REC
6	SOP 06/01.1	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission
7	SOP 07/01.1	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of the study protocols
8	SOP 08/01.1	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัยและโครงการวิจัย ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว Exemption/Expedited review
9	SOP 09/01.1	การพิจารณาโครงการวิจัยภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Protocols
10	SOP 10/01.1	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment
11	SOP 11/01.1	การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols
12	SOP 12/01.1	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Consideration of research progress reports
13	SOP 13/01.1	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports
14	SOP 14/01.1	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance Reports
15	SOP 15/01.1	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับและการย่อยทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality and Shredding of Documents

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE REC 01/01.1
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565 หน้า 1 ของ 11 หน้า

	ฉบับที่ 1.1 พ.ศ.2565
เตรียมโดย	 (ดร.นันทิพัฒน์ พัฒนโชติ) กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด
วันที่	17 ตุลาคม 2565
ตรวจสอบโดย	 (นายแพทย์ณรงค์ชัย สังชา) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด
อนุมัติโดย	 (นายแพทย์ชาญชัย จันทร์วรชัยกุล) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลร้อยเอ็ด
วันที่อนุมัติ	๑๘ ต.ค. ๒๕๖๕

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE REC 01/01.1
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565
		หน้า 2 ของ 11 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	4
5	หลักการปฏิบัติ	5
	5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.2 การสร้างรูปแบบ	5
	5.3 การให้รหัส	5
	5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.5 การทบทวน	6
	5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.7 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	7
	5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	7
	5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
6	ประวัติการแก้ไข	8
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	8



มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE REC 01/01.1
การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565 หน้า 3 ของ 11 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน (standard operating procedures, SOPs) และหลักเกณฑ์ (guidelines) ในทุกขั้นตอนให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการวิจัยของประเทศและสากล เช่น มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011) รวมทั้งกฎหมายและระเบียบข้อบังคับอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ผู้วิจัยและเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลร้อยเอ็ดวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

2. ขอบเขต

แนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานที่บรรยายไว้ในที่นี้ ให้ใช้เป็นแนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลร้อยเอ็ด วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ครอบคลุมวิธีการเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการปรับปรุงแก้ไข สำหรับคณะกรรมการฯ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ


ผู้อำนวยการโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

- 1) เป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1) ประสานงานเพื่อดำเนินการเขียนทบทวนแจกจ่ายและแก้ไขปรับปรุง SOP และแนวทางปฏิบัติ
- 2) เก็บรักษาแฟ้ม SOP และแนวทางปฏิบัติที่ใช้อยู่และจัดทำรายการ SOP และแนวทางการปฏิบัติ
- 3) แจกจ่าย SOP และแนวทางการปฏิบัติประชาสัมพันธ์ให้ผู้วิจัย และบุคคลทั่วไปรับทราบแนวทางการปฏิบัติของการเปลี่ยนแปลง SOP
- 4) ตรวจสอบการทำงานของกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่สำนักงานอย่างสม่ำเสมอเพื่อให้มั่นใจว่าทุกคนปฏิบัติตาม SOP และแนวทางการปฏิบัติ

คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน เสนอร่างฯ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของโรงพยาบาลร้อยเอ็ดให้การรับรอง แล้วเสนอให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลร้อยเอ็ดเห็นชอบ และประกาศใช้การปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน อาจดำเนินการตามข้อเสนอแนะของผู้ตรวจประเมินคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE REC 01/01.1
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565
		หน้า 4 ของ 11 หน้า

คณะกรรมการ


- 1) พิจารณาและให้ความเห็นชอบวิธีดำเนินการมาตรฐานแนวทางการปฏิบัติและแบบฟอร์ม
- 2) จัดทำเป็นประกาศโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ประธานคณะกรรมการ

- 1) ลงนามอนุมัติในประกาศวิธีดำเนินการมาตรฐานกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- 2) คณะกรรมการลงนามและลงวันที่เมื่อได้รับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่อนุมัติแล้ว
- 3) เก็บรักษาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับ
- 4) ทำลายหรือส่งคืนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ไม่ใช้แล้ว
- 5) ทำบันทึกขอแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีข้อบกพร่อง

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
2	↓ การสร้างโครงร่าง	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
3	↓ การให้รหัส	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
4	↓ การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
5	↓ การทบทวน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
6	↓ การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลร้อยเอ็ด
7	↓ การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เลขานุการคณะกรรมการฯ
8	↓ การปรับปรุงแก้ไข	เลขานุการคณะกรรมการฯเสนอขอปรับปรุง
9	↓ การทบทวน	เลขานุการคณะกรรมการฯ
10	↓ การอนุมัติฉบับปรับปรุงแก้ไข	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลร้อยเอ็ด
11	↓ การแจกจ่ายฉบับปรับปรุงแก้ไข	เลขานุการคณะกรรมการฯ
12	↓ การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เลขานุการคณะกรรมการฯ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE REC 01/01.1
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565
		หน้า 5 ของ 11 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งบท ตั้งชื่อบทต่าง ๆ ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน สร้างตารางรายการบทต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2 การสร้างรูปแบบ (format) สร้างเอกสารที่ใช้ประกอบกับวิธีดำเนินการมาตรฐานรูปแบบของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

5.2.1 ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย

- (1) สัญลักษณ์ (logo) ของหน่วยงาน
- (2) ฉบับที่.... พ.ศ.
- (3) ชื่อผู้เตรียม ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งวันที่ที่เห็นชอบ

5.2.2 สารบัญ

- (1) ตารางหัวข้อต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
- (2) เลขหน้า

5.2.3 หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (History)

หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 7 ส่วน ได้แก่


- (1) วัตถุประสงค์
- (2) ขอบเขต
- (3) ความรับผิดชอบ
- (4) ขั้นตอนการปฏิบัติ
- (5) หลักการปฏิบัติ
- (6) ภาคผนวก
- (7) เอกสารอ้างอิง
- (8) ประวัติการแก้ไข

5.3 การให้รหัส (coding system)

5.3.1 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)

- (1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 3-5 ตัว แสดงตัวอักษรย่อหน่วยงาน ตามด้วย REC ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ Research Ethics Committee
- (2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส REC 01 เช่น RE REC 01
- (3) ใช้ตัวเลข 2 ตัวระบุฉบับ (version) โดยเริ่มจากฉบับ 01.0 เช่น RE REC 01/01.0 กรณีมีการแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 01.1 (RE REC 01/01.1)

5.3.2 การให้รหัสแบบเอกสารภาคผนวก (annex form codes)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE REC 01/01.1
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565
		หน้า 6 ของ 11 หน้า

- (1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ AF (annex form)
- (2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขเอกสารภาคผนวก และตามด้วยตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขบท ยกตัวอย่าง เอกสารภาคผนวกที่ 1 ของ SOP บทที่ 2 ให้ใช้รหัสว่า AF 01-02

5.3.3 การให้รหัสแนวทางปฏิบัติ (guideline codes)

- (1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ GL
- (2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขแนวทางปฏิบัติ เช่น แนวทางปฏิบัติที่ 1 ใช้รหัส GL01

5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


- 5.4.1 ใช้ภาษาที่กระชับ และกะทัดรัด
- 5.4.2 ระบุ ฉบับ (version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก ฉบับ 01.0
- 5.4.3 การแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 01.1
- 5.4.4 บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง (ส่วนนิยามคำศัพท์ของทุกบทรวมไว้ด้วยกันในส่วนต่อจากแบบฟอร์ม)
- 5.4.5 การสร้างและลำดับเอกสารภาคผนวก ทำตามข้อ 5.3.2
- 5.4.6 ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
- 5.4.7 ทำใบสรุปหรือประวัติของการสร้าง/การแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน การอนุมัติ ใส่ไว้ก่อนหัวข้อ วัตถุประสงค์

5.5 การทบทวน (review)

- 5.5.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานที่คณะทำงานฯ เตรียมขึ้นฉบับแรก จะถูกแจกจ่ายสำเนาให้ผู้ที่เตรียมจะได้รับการเสนอแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของหน่วยงานในการทบทวนและเสนอแนะ
- 5.5.2 ประธานคณะทำงานฯ จัดการประชุมคณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะ และแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.5.3 การทบทวนเพื่อแก้ไขครั้งสุดท้ายจะกระทำโดยผู้ที่ได้รับการเสนอแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลร้อยเอ็ด
- 5.5.4 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้ประกาศใช้แล้ว จะกระทำได้โดยคณะจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลร้อยเอ็ดเสนอให้ปรับปรุง เปลี่ยนแปลงทุก 2 ปี

5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (approval)

ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรกที่คณะทำงานร่างฯ ได้แก้ไขเสร็จเรียบร้อยแล้วตามข้อเสนอแนะให้นำเสนอผู้อำนวยการโรงพยาบาลร้อยเอ็ดพิจารณาเห็นชอบ และประกาศใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE REC 01/01.1
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565
		หน้า 7 ของ 11 หน้า

5.7 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (distribution)

เลขานุการสำนักงานฯ แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับการเห็นชอบ ให้กรรมการฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับในสมุดการแจกจ่ายเอกสาร

5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (revision)

5.8.1 การทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน สามารถกระทำได้ตามความจำเป็น และเหมาะสมเพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์สากลปัจจุบัน ส่วนการปรับปรุงที่จะต้องทำอย่างสม่ำเสมอให้คณะกรรมการฯ ทำทุก 2 ปี

5.8.2 คณะกรรมการฯ อาจสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม

5.8.3 เลขานุการฯ จะเสนอวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ปรับปรุงแก้ไขให้ประธานฯ พิจารณารับรอง เห็นชอบ และประกาศใช้

5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

5.9.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่ร่างขึ้นใหม่หรือมีการแก้ไขปรับปรุงต้องผ่านการทบทวนโดยคณะทำงานร่างฯ และให้การรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

5.9.2 เลขานุการฯ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด จะเสนอให้ประธานฯ พิจารณาอนุมัติและประกาศใช้

5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

เลขานุการสำนักงานฯ แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับการเห็นชอบ ให้กรรมการฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับในสมุดการแจกจ่ายเอกสาร และประกาศการใช้งาน SOPs ผ่านเว็บไซต์สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.11.1 เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในตู้เก็บเอกสารในห้องของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

5.11.2 บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์


5.11.3 นำขึ้นประกาศบน web site ของสำนักงานฯ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจสามารถเปิดดูได้

5.12 การทำลายเอกสาร SOP

5.12.1 เลขานุการฯ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด ขอความเห็นชอบในการทำลายเอกสาร SOP ฉบับเดิมที่หมดอายุถึงประธานคณะกรรมการฯ

5.12.2 เลขานุการฯ ทำการ Stamping Cancelled SOP ฉบับเดิมที่หมดอายุ

5.12.3 เก็บเอกสารต้นฉบับที่เนิ่นการ Stamping Cancelled ทุกฉบับไว้ในตู้เก็บเอกสารในห้องของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE REC 01/01.1
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565
		หน้า 8 ของ 11 หน้า

6. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงรายการแก้ไข
คณะกรรมการจัดทำ ดำเนินการมาตรฐานสำหรับ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	01.0	11 ก.พ.2564	ฉบับที่1
คณะกรรมการจัดทำ ดำเนินการมาตรฐานสำหรับ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	01.1	1 ก.ค. 2565	5.2.3 หน้า 5 (8) เพิ่มประวัติการแก้ไข 5.10 หน้า 7 เพิ่มข้อความ “และประกาศการใช้งาน SOPs ผ่านเว็บไซต์สำนักงานจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์โรงพยาบาลร้อยเอ็ด” . ปรับเพิ่มเอกสารอ้างอิง

7. ภาคผนวก

- AF 01-01 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- AF 02-01 รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- AF 03-01 ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่) 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.)
- 8.4 Standards and Operational Guidance Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO (2011)
- 8.5 international and national ethical guidelines (DoH 2013; ICH-GCP 2016; CIOMS 2016; Thai FDA 2018; NRCT 2015; FERCIT 2007; FERCIT 2011; FERCIT 2017)




มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE REC 01/01.1
การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565 หน้า 9 ของ 11 หน้า

ภาคผนวก

AF 01-01

ตัวอย่างรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

บทที่	ชื่อบท	รหัส
1	การจัดเตรียม การทบทวนวิธีการดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures and practice Guidelines	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

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE REC 01/01.1
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565
		หน้า 10 ของ 11 หน้า

ภาคผนวก

AF 02-01

ตัวอย่างต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2563
เตรียมโดย	<p>..... (.....) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลร้อยเอ็ด</p>
วันที่/เดือน/ปี
ตรวจสอบโดย	<p>..... (.....) ประธานคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลร้อยเอ็ด</p>
อนุมัติโดย	<p>..... (.....) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลร้อยเอ็ด</p>
วันที่อนุมัติ



มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE REC 01/01.1
การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565 หน้า 11 ของ 11 หน้า

ภาคผนวก

AF 03-01

หมายเลข	รายชื่อกรรมการ	ตำแหน่ง	ลายเซ็น	วันที่รับ SOP
001		ประธานกรรมการ		
002		รองประธานกรรมการ		
003		กรรมการหลัก		
004		กรรมการหลัก		
005		กรรมการหลัก		
006		กรรมการหลัก		
007		กรรมการหลัก		
008		กรรมการหลัก		
009		กรรมการหลัก		
010		กรรมการหลัก		
011		กรรมการหลัก		
012		กรรมการหลัก		
013		กรรมการหลักและเลขานุการ		
014		กรรมการสมทบ		