




	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE REC 02/01.1
	วิธีการเตรียมแนวทางปฏิบัติ Preparation of Guidelines	เริ่มใช้...ตุลาคม 2565
		หน้า 1 ของ 7 หน้า

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

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE REC 02/01.1
	วิธีการเตรียมแนวทางปฏิบัติ Preparation of Guidelines	เริ่มใช้...ตุลาคม 2565.
		หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	2
5	หลักการปฏิบัติ	2
	5.1 กำหนดหัวข้อ หมายเลขของหลักเกณฑ์	3
	5.2 กำหนดรหัสของหลักเกณฑ์	4
	5.3 กำหนดเนื้อหา และโครงสร้างของหลักเกณฑ์	4
	5.4 พิจารณาเพื่ออนุมัติหลักเกณฑ์ใหม่หรือฉบับแก้ไข	5
	5.5 การให้ข้อมูลในคู่มือผู้เกี่ยวข้อง	5
	5.6 แจกจ่ายหลักเกณฑ์	6
6	ประวัติการแก้ไข	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE REC 02/01.1
	วิธีการเตรียมแนวทางปฏิบัติ Preparation of Guidelines	เริ่มใช้...ตุลาคม 2565
		หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายวิธีการเตรียมหลักเกณฑ์ขึ้นใหม่รวมทั้งรูปแบบของแต่ละหลักเกณฑ์การทำงานเพื่ออธิบายขั้นตอนการทำงานให้ผู้วิจัย ผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน การแจกจ่ายและการปรับปรุงแก้ไขหลักเกณฑ์สำหรับผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการคณะจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลร้อยเอ็ดหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายมีหน้าที่ความรับผิดชอบในการสร้างและแก้ไขหลักเกณฑ์ของผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องเมื่อจำเป็น ผู้ที่ได้รับมอบหมายต้องทำงานภายใต้การควบคุมกำกับของคณะกรรมการฯ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดหัวข้อหมายเลขของแนวทางปฏิบัติ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2	กำหนดลำดับขั้นของแนวทางปฏิบัติ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3	กำหนดเนื้อหาและโครงสร้างแนวทางปฏิบัติ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
4	อนุมัติแนวทางปฏิบัติใหม่	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
5	การให้ข้อมูลในแนวทางปฏิบัติกับผู้เกี่ยวข้อง	เลขานุการคณะกรรมการฯ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE REC 02/01.1
	วิธีการเตรียมแนวทางปฏิบัติ Preparation of Guidelines	เริ่มใช้...ตุลาคม 2565
		หน้า 4 ของ 7 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 กำหนดหัวข้อ หมายเลขของหลักเกณฑ์

- 5.1.1 หัวข้อหลักเกณฑ์ต้องอ้างอิงจากวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.1.2 เมื่อจะทำหลักเกณฑ์ฉบับใหม่ให้กำหนดหมายเลขต่อจากหลักเกณฑ์ฉบับที่มีอยู่
- 5.1.3 เมื่อไม่ใช่หลักเกณฑ์ฉบับใดแล้ว ให้เลิกใช้หลักเกณฑ์ฉบับนั้น และไม่อนุญาตให้นำหมายเลขของหลักเกณฑ์ที่เลิกใช้แล้วนั้นมาใช้อีก

5.2 กำหนดลำดับฉบับของหลักเกณฑ์

กำหนดหมายเลขลำดับฉบับของหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

- 5.2.1 ฉบับร่าง หลักเกณฑ์ฉบับร่างทุกฉบับ ให้กำหนดหมายเลข “ฉบับที่ 1.0” ตามด้วยคำว่า “ร่าง” เสมอ
- 5.2.2 การแก้ไขหลักเกณฑ์ฉบับสุดท้ายเพียงเล็กน้อย ให้กำหนดหมายเลขดังนี้
ฉบับที่ X.0, ว ด ป แก้เป็น **ฉบับที่ X.n, ว ด ป**
 เช่น การแก้ไขหลักเกณฑ์ “ฉบับที่ 2.2, หรือ ว ด ป” เพียงเล็กน้อยให้กำหนดหมายเลขคู่มือฉบับใหม่เป็น “ฉบับที่ 2.3, ว ด ป”
- 5.2.3 การแก้ไขฉบับสุดท้ายในส่วนสำคัญ
ฉบับที่ X.n, ฉบับสุดท้ายหรือ ว ด ป แก้เป็น **ฉบับที่ X+1.0, ฉบับสุดท้ายหรือ ว ด ป**
 เช่น การแก้ไขหลักเกณฑ์ “ฉบับที่ 2.2, ฉบับสุดท้ายหรือ ว ด ป” ในส่วนสำคัญให้กำหนดหมายเลขคู่มือฉบับใหม่เป็น “ฉบับที่ 3.0, ฉบับสุดท้ายหรือ ว ด ป”

5.3 กำหนดเนื้อหาและโครงสร้างหลักเกณฑ์

หลักเกณฑ์ฉบับใหม่และฉบับแก้ไขประกอบด้วย 5 ส่วนคือ


ใบสรุปการทำหลักเกณฑ์

- หัวข้อเนื้อหา
- เนื้อหาในรายละเอียด
- เอกสารอ้างอิง
- ภาคผนวก

หลักเกณฑ์ทุกฉบับต้องมีส่วนที่ 1 - 4 ส่วนภาคผนวกอาจมีหรือไม่มีก็ได้

5.3.1 ใบสรุปการทำหลักเกณฑ์ต้องมีเนื้อหาต่อไปนี้

- (1) ตราสัญลักษณ์ของสำนักงานคณะกรรมการฯ
- (2) ชื่อและหมายเลขของหลักเกณฑ์ รวมทั้งวันที่เริ่มใช้งาน

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE REC 02/01.1
	วิธีการเตรียมแนวทางปฏิบัติ Preparation of Guidelines	เริ่มใช้...ตุลาคม 2565
		หน้า 5 ของ 7 หน้า

(3) วันที่ที่เริ่มใช้งานของฉบับก่อน

(4) รายชื่อผู้จัดเตรียม

5.3.2 หัวข้อเนื้อหา

ประกอบด้วย หัวข้อหลักและหัวข้อย่อยของหลักเกณฑ์รวมทั้งภาคผนวกและหมายเลขหน้า เนื้อหาในรายละเอียด

5.3.3 เนื้อหาในรายละเอียด

(1) บทนำ

(2) อธิบายสรุปวัตถุประสงค์ของหลักเกณฑ์

(3) อธิบายวิธีการเตรียมหลักเกณฑ์โดยย่อ

(4) อธิบายวิธีการใช้หลักเกณฑ์โดยย่อ

(5) ข้อเสนอแนะการเขียนเนื้อหา

- เนื้อหาควรสั้นและได้ใจความ
- หลักเกณฑ์ที่ยาวควรแบ่งเป็นฉบับสั้นหลายฉบับ
- ควรใส่เอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง
- ระบุข้อจำกัดของหลักเกณฑ์

5.3.4 เอกสารอ้างอิง ให้อ้างอิงแหล่งที่มาของข้อมูล

5.3.5 ภาคผนวก

- ใช้เพื่ออธิบายเนื้อหาที่ยาวและซับซ้อน
- แนะนำให้ใช้การอธิบายด้วยการยกตัวอย่างเพื่อหลีกเลี่ยงการเขียนคำอธิบายที่เข้าใจยาก

5.4 พิจารณาเพื่ออนุมัติหลักเกณฑ์ใหม่หรือฉบับแก้ไข


5.4.1 คณะกรรมการฯ ร่วมกันพิจารณาแก้ไขปรับปรุงหลักเกณฑ์

5.4.2 ประธานคณะกรรมการมีหน้าที่เสนอหลักเกณฑ์ฉบับใหม่หรือฉบับแก้ไขฉบับสุดท้ายเป็นฉบับที่นำมาใช้ในการทำงาน ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลอนุมัติ

5.5 การให้ข้อมูลในคู่มือกับผู้เกี่ยวข้อง

5.5.1 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องต้องอ่านและทำความเข้าใจในหลักเกณฑ์ฉบับใหม่และฉบับแก้ไข

5.5.2 กรรมการฯ แต่ละคนจะต้องลงนามในแบบฟอร์ม AF 03-01 เพื่อเป็นหลักฐานว่าได้รับ อ่านและเข้าใจ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE REC 02/01.1
	วิธีการเตรียมแนวทางปฏิบัติ Preparation of Guidelines	เริ่มใช้...ตุลาคม 2565
		หน้า 6 ของ 7 หน้า

หลักเกณฑ์ฉบับใหม่และฉบับแก้ไขแล้ว สำหรับหลักเกณฑ์ของผู้วิจัยให้มอบหลักเกณฑ์หลังจากลงนามในแบบฟอร์ม AF 01-02 แล้ว

5.6 แจกจ่ายหลักเกณฑ์

5.6.1 หลักเกณฑ์ไม่ถือเป็นเอกสารที่เป็นการลับสามารถแจกจ่ายให้ผู้วิจัยหรือผู้เกี่ยวข้องได้

5.6.2 จัดทำและเก็บรักษาทะเบียนการแจกจ่ายหลักเกณฑ์ไว้เป็นหลักฐาน ตามภาคผนวก AF 3-01

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	หน้า 3 ข้อมี 4 ขั้นตอนปฏิบัติงาน ข้อที่ 4 เพิ่ม ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ 5.4.2 หน้า 5 การทำงาน ให้ผู้อำนวยการ โรงพยาบาลอนุญาติ AF03-01 ปรับแก้ไขข้อ 12, 13, 14


7. ภาคผนวก

AF 01 – 02 แบบฟอร์มลงนามการรับหลักเกณฑ์วิธีดำเนินการมาตรฐาน

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

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE REC 02/01.1
	วิธีการเตรียมแนวทางปฏิบัติ Preparation of Guidelines	เริ่มใช้...ตุลาคม 2565
		หน้า 7 ของ 7 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		กรรมการและเลขานุการ		
013		กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ		
014		กรรมการสมทบ		