


	คณะกรรมการวิชาการและจริยธรรม มหาวิทยาลัยราชภัฏพระนคร
	PNRU-REC-SOP 01/2.0 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2559	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2565	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการขับเคลื่อนจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย ราชภัฏพระนคร	คณะกรรมการวิชาการและจริยธรรม (สมทบ) ประจำคณะ	
วันที่	1 สิงหาคม 2559	27 มีนาคม 2566	
อนุมัติโดย	 (รองศาสตราจารย์ ดร.พงศ์ หรดาล)	 (รองศาสตราจารย์ ดร.เป็ร็อง กิจรัตน์ภร)	
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	
วันที่อนุมัติ	10 สิงหาคม 2559	30 มีนาคม 2566	
การแก้ไข	-	1. เปลี่ยนชื่อกรรมการจริยธรรมการวิจัย เป็น กรรมการวิชาการและจริยธรรม เพื่อให้สอดคล้องกับระเบียบคณะ กรรมการบริหารกองทุนวิจัย มหาวิทยาลัยราชภัฏพระนคร	
เหตุผลที่แก้ไข	-	เพื่อให้มีความสอดคล้องกัน	

- หมายเหตุ :
- 1) ปรับปรุงมาตรฐานการดำเนินงาน (SOP) ทุก 5 ปี
 - 2) กำหนดการปรับปรุงมาตรฐานการดำเนินงาน (SOP) ครั้งที่ 3 ในปี พ.ศ. 2571

	คณะกรรมการวิชาการและจริยธรรม มหาวิทยาลัยราชภัฏพระนคร
	PNRU-REC-SOP 01/2.0 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	4
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	5.1 การอบรมมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการ	5
	5.2 การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)	5
	5.3 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)	6
	5.4 การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)	6
	5.5 การนำเสนอเพื่อรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)	7
	5.6 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)	7
	5.7 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)	7
	5.8 การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)	7
6	ภาคผนวก	7
7	นิยาม	7
8	เอกสารอ้างอิง	8

	คณะกรรมการวิชาการและจริยธรรม มหาวิทยาลัยราชภัฏพระนคร
	PNRU-REC-SOP 01/2.0 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

1. **วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางในการสร้างและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ของคณะกรรมการวิชาการและจริยธรรม มหาวิทยาลัยราชภัฏพระนคร และเพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

2. **ขอบข่าย** วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกบท โดยมีขอบเขตความรับผิดชอบดังนี้

2.1 อธิการบดีฯ มีหน้าที่แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

2.2 คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน มีหน้าที่จัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยมีกำหนดการปรับปรุงแก้ไขไม่เกินทุก 5 ปี

2.3 คณะกรรมการวิชาการและจริยธรรม (สมทป) ประจำคณะ มีหน้าที่ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ปรับปรุงแก้ไข

3.4 อธิการบดี มีหน้าที่อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)

3.5 ประธานและคณะกรรมการวิชาการและจริยธรรมจริยธรรม ผู้วิจัย เจ้าหน้าที่ ตลอดจนผู้เกี่ยวข้อง มีหน้าที่ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน


3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการวิชาการและจริยธรรม (สมทป) ประจำคณะ ยกร่างมาตรฐานการดำเนินงาน เสนอประธานกรรมการวิชาการและจริยธรรม และเสนอให้อธิการบดีลงนามอนุมัติเพื่อประกาศใช้

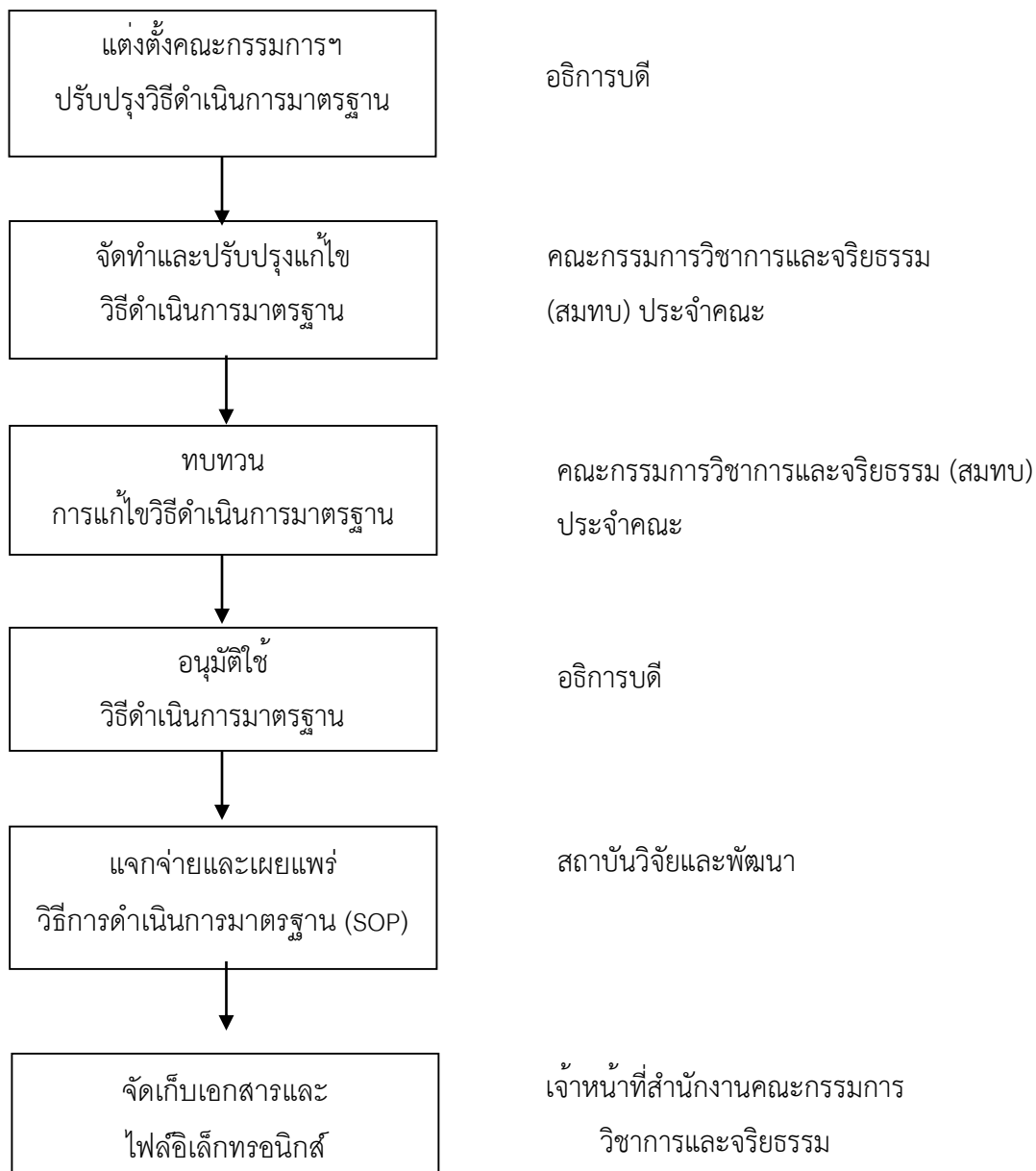
3.2 ในการแก้ไขมาตรฐานการดำเนินงาน ประธานคณะกรรมการวิชาการและจริยธรรม เสนอฉบับแก้ไขให้คณะกรรมการวิชาการและจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยราชภัฏพระนคร ทบทวนให้การรับรองประธานคณะกรรมการวิชาการและจริยธรรม เสนอให้อธิการบดีลงนามอนุมัติการแก้ไข ประกาศใช้

3.3 การปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน อาจดำเนินการตามข้อเสนอแนะของผู้ตรวจประเมินคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักมาตรฐานการวิจัยในคน


4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

	คณะกรรมการวิชาการและจริยธรรม มหาวิทยาลัยราชภัฏพระนคร
	PNRU-REC-SOP 01/2.0 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures



5. รายละเอียดการปฏิบัติ

	คณะกรรมการวิชาการและจริยธรรม มหาวิทยาลัยราชภัฏพระนคร
	PNRU-REC-SOP 01/2.0 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

5.1 การอบรมมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการ จัดอบรมมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการวิชาการและจริยธรรม และแต่งตั้งคณะกรรมการฯ เพื่อปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งประกอบด้วย ผู้แทนจากคณะ 5 คณะ ที่ผ่านการอบรมหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2 การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)

5.2.1 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- (1) คณะกรรมการฯ ทบทวนรายการ ชื่อบทของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)
- (2) คณะกรรมการฯ กำหนดโครงสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) ซึ่งประกอบด้วย

- 1) วัตถุประสงค์
- 2) ขอบข่าย
- 3) ความรับผิดชอบ
- 4) แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ
- 5) รายละเอียดการปฏิบัติ
- 6) ภาคผนวก
- 7) นิยาม
- 8) เอกสารอ้างอิง


(3) คณะกรรมการฯ จัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) ตามรายการที่กำหนด โดยมีรายละเอียดของวิธีปฏิบัติที่สามารถอ้างอิงได้จากหลักจริยธรรมการวิจัยสากล สามารถนำไปใช้ได้จริง และใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย

- (4) การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)

1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ แสดงตัวอักษรย่อหน่วยงานมหาวิทยาลัยราชภัฏพระนคร ตัวอักษร คือ Research Ethics Committee ตามด้วยอักษรย่อของ เป็น PNRU-REC-SOP

2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขบท/ตัวเลข 2 ตัวสำหรับฉบับที่ เช่น บทที่ 1 ฉบับที่ 1 ใช้รหัส PNRU-REC-SOP 01/01

- (5) การให้รหัสแบบเอกสารภาคผนวก (annex form codes)

	คณะกรรมการวิชาการและจริยธรรม มหาวิทยาลัยราชภัฏพระนคร
	PNRU-REC-SOP 01/2.0 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

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

5.2.2 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน


- (1) คณะกรรมการฯ ร่วมพิจารณาแก้ไขบทต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยอาจคงไว้ของวิธีดำเนินการมาตรฐานเดิม หรือปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสม
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำรายงานประวัติการปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งประกอบด้วยเลขเอกสาร, ฝ่าย/แผนก, เอกสารเรื่อง, วันที่เริ่มใช้, วันที่แก้ไข, ครั้งที่แก้ไข, วันที่ทบทวน, ครั้งที่ทบทวน, ผู้เรียบเรียง (ลงนามโดยผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา), ผู้ทบทวน (ลงนามโดยประธานคณะกรรมการวิชาการและจริยธรรม), ผู้อนุมัติ (ลงนามโดยอธิการบดี)

5.3 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)

- 5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิจารณาวินิจฉัยวิธีดำเนินการมาตรฐานที่คณะกรรมการฯ จัดทำ หรือปรับปรุงแก้ไข
- 5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายให้คณะกรรมการวิชาการและจริยธรรม และประธานคณะกรรมการวิชาการจริยธรรมฯ ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ปรับปรุง แก้ไข
- 5.3.3 เมื่อมีข้อเสนอแนะ หรือแก้ไขเพิ่มเติมจากการทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิจารณาแก้ไขตามข้อเสนอแนะ และส่งให้ประธานคณะกรรมการวิชาการและจริยธรรม ตรวจสอบอีกครั้ง

5.4 การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)

- 5.4.1 ประธานคณะกรรมการวิชาการและจริยธรรม เสนออธิการบดี เพื่อลงนามและกำหนดวันที่เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.4.2 ในกรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไขบางส่วนหรือบางบทของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประธานคณะกรรมการวิชาการและจริยธรรม ลงนามและกำหนดวันที่เริ่มใช้ วิธีดำเนินการมาตรฐานเฉพาะส่วน หรือเฉพาะบท

	คณะกรรมการวิชาการและจริยธรรม มหาวิทยาลัยราชภัฏพระนคร
	PNRU-REC-SOP 01/2.0 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

5.5 การนำเสนอเพื่อรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) ประธานคณะกรรมการวิชาการและจริยธรรม นำเสนอวิธีดำเนินการมาตรฐานต่ออธิการบดี เพื่ออนุมัติ

5.6 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดพิมพ์วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับการอนุมัติใช้

5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานให้กรรมการฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน และนำเผยแพร่ขึ้นเว็บไซต์ของสำนักงาน

5.7 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)

5.7.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุดให้แก่เจ้าหน้าที่ควบคุมงานเอกสารเพื่อนำไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ขึ้นระบบสื่อสารภายในของมหาวิทยาลัย

5.7.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ อาจเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุดให้กับหน่วยงานต่าง ๆ ภายใต้อาณัติของประธานคณะกรรมการฯ

5.8 การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)


5.8.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งต้นฉบับทุกฉบับที่ได้รับการอนุมัติ จัดเก็บไว้ที่หน่วยควบคุมเอกสารของมหาวิทยาลัย เพื่อสะดวกต่อการควบคุมดูแลเอกสารภายใน

5.8.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ ในรูปไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งมีการสำรองข้อมูล เก็บไว้ในที่ปลอดภัย และสะดวกในการค้นหา อ้างอิง และเผยแพร่

6. ภาคผนวก

7. นิยาม

นิยาม	ความหมาย
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs)	หมายถึง คู่มือการปฏิบัติงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร กำหนดแนวทางการปฏิบัติเป็นขั้นตอน มีรายละเอียดที่อ้างอิงได้ เพื่อให้การดำเนินงานมีความสม่ำเสมอ และได้มาตรฐานเดียวกัน

	คณะกรรมการวิชาการและจริยธรรม มหาวิทยาลัยราชภัฏพระนคร
	PNRU-REC-SOP 01/2.0 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

นิยาม	ความหมาย
คณะกรรมการวิชาการและจริยธรรม (สมทบ) ประจำคณะ	หมายถึง คณะกรรมการซึ่งได้รับมอบหมายจากอธิการบดี และคณะกรรมการวิชาการและจริยธรรม เพื่อจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
คณะกรรมการวิชาการและจริยธรรม (Research Ethics Committee)	หมายถึง กลุ่มบุคคลที่ทำงานเป็นอิสระ (ในรูปคณะกรรมการระดับสถาบัน ภาคประเทศ หรือระหว่างประเทศ) ประกอบด้วยบุคลากรทางการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และบุคคลอื่นที่ไม่ใช่บุคลากรในหน่วยงาน มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครองและให้การรับประกันแก่สาธารณชนว่าอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครองจริงโดยอย่างน้อยควรทำ หน้าที่พิจารณา ทบทวน และ/หรือให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย, ความเหมาะสมของผู้วิจัย, สถานที่ทำ การวิจัย, ตลอดจนวิธีการ รวมทั้งเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมจากอาสาสมัคร

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจค.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)