	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 002/04.0
	บทที่ 2. วิธีการเตรียมแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับ จรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 1 ของ 7 หน้า

วิธีการเตรียมแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับจรรยาบรรณการวิจัย
Preparation of Guidelines

วันที่เริ่มใช้ กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 002/03.0


ผู้จัดทำ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย วันที่

คณะเทคนิคการแพทย์

ผู้อนุมัติ วันที่.....


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 002/04.0
	บทที่ 2. วิธีการเตรียมแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับ จรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
6	แนวทางปฏิบัติ	4
	6.1 กำหนดชื่อ เนื้อหา โครงสร้าง และหมายเลขของแนวปฏิบัติ	4
	6.2 จัดพิมพ์เนื้อความแนวปฏิบัติ	4
	6.3 พิจารณาเพื่ออนุมัติแนวปฏิบัติใหม่หรือแก้ไข	5
	6.4 แจกจ่ายแนวปฏิบัติ	5
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ AMSEC 002	7

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 002/04.0
	บทที่ 2. วิธีการเตรียมแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับ จรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายวิธีการเตรียมแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับจรรยาบรรณการวิจัย เพื่ออธิบายขั้นตอนการทำงานให้ผู้วิจัย ผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการร่วมพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัยของคณะเทคนิคการแพทย์

2. นิยามศัพท์

แนวปฏิบัติ ข้อแนะนำ กฎ เกณฑ์ ฯลฯ ให้เป็นแนวทางการปฏิบัติในเรื่องใดๆ ที่เกี่ยวกับจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์

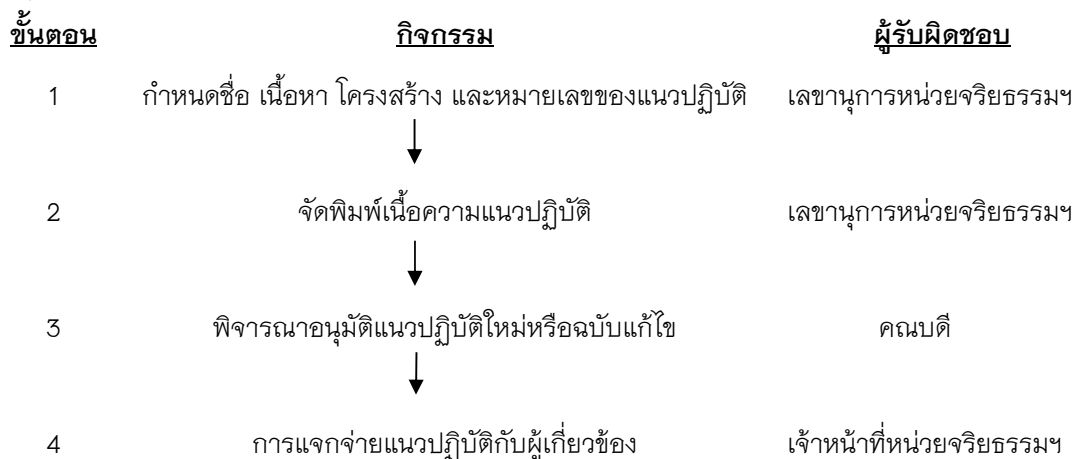
3. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน การแจกจ่ายและการปรับปรุงแก้ไขแนวปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง

4. หน้าที่ความรับผิดชอบ

เลขานุการหน่วยจรรยาบรรณการวิจัย หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการสร้างและแก้ไขแนวปฏิบัติของผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องเมื่อจำเป็น ผู้ที่ได้รับมอบหมายต้องทำงานภายใต้การควบคุมกำกับของเลขานุการหน่วยจรรยาบรรณการวิจัย

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 002/04.0
	บทที่ 2. วิธีการเตรียมแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับ จรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 4 ของ 7 หน้า

6. แนวทางปฏิบัติ

6.1 กำหนดชื่อ เนื้อหา โครงสร้าง และหมายเลขของแนวปฏิบัติ

- 1) หัวเรื่อง เนื้อหา และโครงสร้างแนวปฏิบัติต้องสอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) ฉบับแรก กำหนดหมายเลขเป็น AMS GL 01 เมื่อจะทำแนวปฏิบัติฉบับใหม่ให้กำหนดหมายเลขต่อจากแนวปฏิบัติฉบับที่มีอยู่ คือ 02, 03 ไปเรื่อย ๆ
- 3) เมื่อไม่ใช้แนวปฏิบัติฉบับใดแล้ว ให้เลิกใช้แนวปฏิบัติฉบับนั้น และไม่อนุญาตให้นำหมายเลขของแนวปฏิบัติที่เลิกใช้แล้วนั้นมาใช้อีก

6.2 จัดพิมพ์เนื้อความแนวปฏิบัติ

แนวปฏิบัติประกอบด้วย 5 ส่วนคือ


- (1) ปก
- (2) สารบัญ
- (3) เนื้อหา
- (4) เอกสารอ้างอิง
- (5) ภาคผนวก

แนวปฏิบัติทุกฉบับต้องมีส่วนที่ 1-3 ส่วนอื่นอาจมีหรือไม่มีก็ได้

6.2.1 ปก

ปกแนวปฏิบัติต้องมีข้อมูลต่อไปนี้

- (1) ตราคณะ
- (2) ชื่อเรื่องและหมายเลขของแนวปฏิบัติ รวมทั้งวันที่เริ่มใช้งาน
- (3) ฉบับที่ (version) โดยให้เริ่มที่ 1.0 ซึ่งเป็นฉบับที่อนุมัติ ส่วนฉบับแก้ไขให้ใช้หลักเกณฑ์เดียวกับการเปลี่ยนแปลงของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AMSEC 001)
- (4) วันที่ที่เริ่มใช้งาน
- (5) แทนที่ฉบับก่อน (ถ้ามี)
- (6) ชื่อไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ รวมทั้งโดเร็กตอรีในคอมพิวเตอร์ (ถ้ามี)
- (7) รายชื่อผู้จัดเตรียม
- (8) ที่อยู่สำหรับติดต่อ
- (9) ตัวอย่างปก ให้ดูภาคผนวก 1 (AF 01-002)

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 002/04.0
	บทที่ 2. วิธีการเตรียมแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับ จรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 5 ของ 7 หน้า

6.2.2 สารบัญ

แสดงหัวข้อหลักและหัวข้อย่อยของแนวปฏิบัติ รวมถึงเอกสารอ้างอิงและภาคผนวก และให้
 ระบุเลขหน้าด้วย

6.2.3 เนื้อหา

1) บทนำ

- 1.1 อธิบายสรุปวัตถุประสงค์ของแนวปฏิบัติ
- 1.2 อธิบายวิธีการจัดทำแนวปฏิบัติโดยย่อ
- 1.3 อธิบายวิธีการใช้แนวปฏิบัติโดยย่อ

2) เนื้อหาอย่างละเอียด

- 2.1 เนื้อหาควรกระชับและชัดเจน
- 2.2 แนวปฏิบัติที่ยาวควรแบ่งย่อยให้สั้นลง
- 2.3 อาจอ้างอิงเอกสารที่เกี่ยวข้องในเนื้อหา

6.2.4 เอกสารอ้างอิง

รวบรวมรายชื่อเอกสารอ้างอิงที่เป็นแหล่งที่มาของข้อมูล

6.2.5 ภาคผนวก


- (1) ใช้ทดแทนการอธิบายเนื้อหาที่ยาวและซับซ้อน
- (2) แนะนำให้ “ยกตัวอย่างแสดง” เพื่อหลีกเลี่ยงการเขียนคำอธิบายที่ลำบาก
และเข้าใจยาก
- (3) นิยามศัพท์
- (4) คำอธิบายอักษรย่อ

6.3 พิจารณาเพื่ออนุมัติแนวปฏิบัติใหม่หรือฉบับแก้ไข

- 1) คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย ร่วมกันพิจารณาแก้ไขปรับปรุงแนวปฏิบัติ
- 2) คณบดี มีหน้าที่อนุมัติแนวปฏิบัติฉบับใหม่หรือฉบับแก้ไข
- 3) ฉบับสุดท้ายเป็นฉบับที่นำมาแจกจ่าย

6.4 แจกจ่ายแนวปฏิบัติ

- 1) แจกจ่ายแนวปฏิบัติให้กับนักวิจัย คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย และผู้สนใจ
- 2) เอกสารแนวปฏิบัติไม่ถือเป็นเอกสารที่เป็นความลับ


	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 002/04.0
	บทที่ 2. วิธีการเตรียมแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับ จริยธรรมการวิจัย	หน้า 6 ของ 7 หน้า

7. ภาคผนวก

AF 01-002 ปกของแนวปฏิบัติ

8.เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.
- 8.3 The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) and World Health Organization (WHO) “International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans”, 2016.

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 002/04.0
	บทที่ 2. วิธีการเตรียมแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับ จรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 7 ของ 7 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 002

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไขนิยามศัพท์ให้สอดคล้องกับบริบทที่ เปลี่ยนไป
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - เปลี่ยน Ref WHO - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- เปลี่ยน bullet เป็น numerical list ให้ง่าย ต่อการอ้างอิง -ปรับปรุงแผนภูมิและแนวปฏิบัติให้ สอดคล้องกันทุกขั้นตอน - แก้ไขเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP