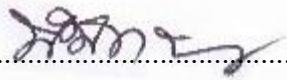


	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 001/05.0
	<p>บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee</p>	หน้า 1 ของ 10 หน้า

การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน  
สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ  
Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating  
Procedures for Research Ethics Committee

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567  
แทนที่ฉบับ AMSEC 001/04.0


ผู้จัดทำ.....  ..... วันที่ 25 เมษายน 2567  
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)  
ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ.....  ..... วันที่ 26 เมษายน 2567  
(ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)  
คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<p style="text-align: center;">หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 001/05.0
	<p>บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee</p>	หน้า 2 ของ 10 หน้า

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	6.2 การจัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	6.3 การจัดรูปแบบ ระบุหน้าและการเขียน	6
	6.4 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	6.5 การนำวิธีดำเนินการมาตรฐานไปปฏิบัติ แจกจ่ายและเก็บเข้าแฟ้ม	7
	6.6 การทบทวนและร้องขอให้แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ใช้อยู่	7
	6.7 การจัดการและจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน	8
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	8
9	บันทึกประวัติ SOP 001	9

	<p style="text-align: center;"><b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b></p>	SOP 001/05.0
	<p>บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee</p>	หน้า 3 ของ 10 หน้า

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงกระบวนการเขียน ทบทวน แจกจ่ายและแก้ไขเพิ่มเติมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOPs) สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เจ้าหน้าที่ในสำนักงานฯ และผู้วิจัยเกี่ยวกับกระบวนการที่เกี่ยวข้องในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

## 2. นิยามศัพท์

วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures; SOP)	รายละเอียดวิธีปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษรที่แสดงถึงกิจกรรมและการปฏิบัติตามหน้าที่ที่ได้จัดตั้งขึ้น มีการสร้างการทบทวนและการปรับปรุง
กรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นกรรมการประจำหรือกรรมการสมทบในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯของคณะเทคนิคการแพทย์ ซึ่งมีองค์ประกอบตามข้อกำหนดใน ICH GCP
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการที่ประกอบด้วย กรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เจ้าหน้าที่และรองคณบดีที่รับผิดชอบด้านงานวิจัยหรือผู้ที่คณบดีมอบหมาย เพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะเทคนิคการแพทย์

## 3. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน อนุมัติ แก้ไขเพิ่มเติม และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

## 4. ความรับผิดชอบ

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นผู้แต่งตั้งกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อจัดทำ ทบทวน ปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยกำหนดวิธีการ รูปแบบและรหัสเหมือนกันทุกบท โดยคณบดีเป็นผู้อนุมัติการใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่และฉบับปรับปรุงแก้ไข เจ้าหน้าที่สำนักงานเป็นผู้แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

### 4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

4.1.1 ประสานงานเพื่อดำเนินการเขียน ทบทวน แจกจ่าย และแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 001/05.0
	<b>บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม</b> <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b> <b>Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard</b> <b>Operating Procedures for Research Ethics Committee</b>	หน้า 4 ของ 10 หน้า

- 4.1.2 เก็บรักษาแฟ้มวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่ใช้อยู่ และรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 4.1.3 แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยแจ้ง link ที่สามารถดาวน์โหลดได้ทางอีเมล และให้ผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐานตอบกลับทางอีเมล
- 4.1.4 มั่นใจว่า กรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานทุกคนได้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 4.1.5 มั่นใจว่า กรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานทุกคนปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

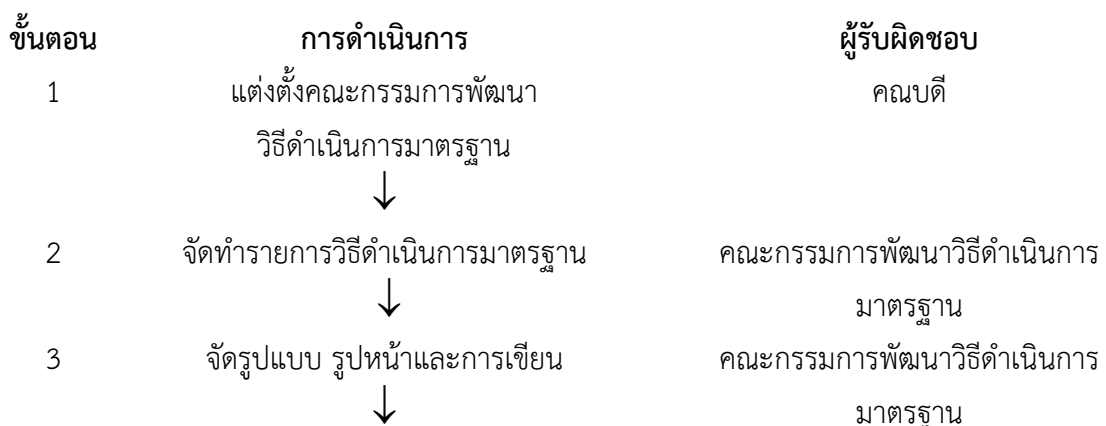
#### 4.2 คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน


- 4.2.1 เสนอรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานที่จำเป็น
- 4.2.2 เลือกรูปแบบและระบบในการกำหนดรหัส
- 4.2.3 ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยปรึกษาร่วมกันระหว่างกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
- 4.2.4 ประเมินคำขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยปรึกษากับประธาน เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
- 4.2.5 จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานหัวข้อใหม่ โดยปรึกษากับประธาน เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

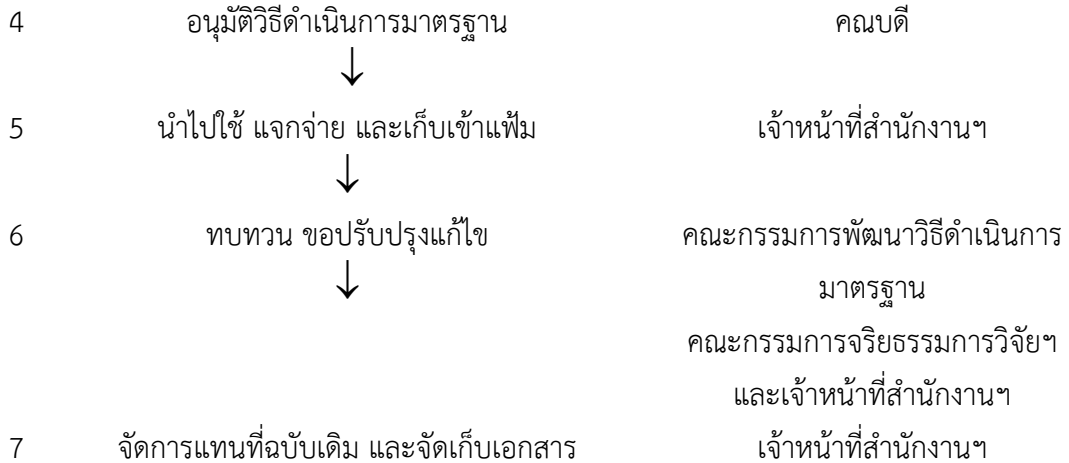
#### 4.3 ประธาน เลขานุการ และกรรมการ

- 4.3.1 ตอบรับทางอีเมล เมื่อได้รับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่อนุมัติแล้ว
- 4.3.2 เก็บรักษาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับ เพื่อใช้ปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- 4.3.3 ทำบันทึกขอแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีข้อบกพร่อง

### 5. แผนภูมิการดำเนินการ



	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 001/05.0
	<b>บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม</b> <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b> <b>Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard</b> <b>Operating Procedures for Research Ethics Committee</b>	หน้า 5 ของ 10 หน้า



## 6. รายละเอียดการดำเนินการ

### 6.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน


รองคณบดีสรรหาบุคคลที่เหมาะสมซึ่งเข้าใจกระบวนการพิจารณาเชิงจริยธรรมการวิจัย เพื่อเป็นคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน เช่น เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ กรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่ที่ทำงานด้านจริยธรรมการวิจัย เป็นต้น และเสนอรายชื่อต่อคณบดี เพื่อแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างเป็นทางการต่อไป

### 6.2 การจัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 6.2.1 แบ่งบทและตั้งชื่อบทต่างๆ ของรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน สร้างตารางบทต่างๆ รายการเอกสารประกอบของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้
- 6.2.2 เขียนกระบวนการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยทุกขั้นตอน

### 6.3 การจัดรูปแบบ ระบุหน้าและการเขียน

- 6.3.1 รูปแบบของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่
- 1) ปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย ตราของคณะกรรมการแพทย์ ชื่อสำนักงาน รหัสและฉบับที่ บทที่ วันที่เริ่มใช้ แทนฉบับที่ (หากเป็นฉบับที่ปรับปรุงใหม่) ผู้จัดทำ วันที่จัดทำ ผู้อนุมัติและวันที่อนุมัติ
  - 2) สารบัญ ประกอบด้วยหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลัก หัวข้อย่อย และเลขหน้า
  - 3) หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย วัตถุประสงค์ นิยาม ขอบเขต ผู้รับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ ภาคผนวก เอกสารอ้างอิง และบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	<p style="text-align: center;"><b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b></p>	SOP 001/05.0
	<p>บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee</p>	หน้า 6 ของ 10 หน้า

### 6.3.2 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP Codes)

- 1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ คือ SOP ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ Standard Operating Procedure ใช้ตัวเลข 3 ตัว สำหรับแสดงหมายเลขบทที่ของ SOP เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส SOP 001
- 2) ใช้ตัวเลข 2 หลัก สำหรับแสดงฉบับ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก 01
- 3) ใช้ตัวเลข 1 หลัก สำหรับแสดงครั้งที่มีการแก้ไขเล็กน้อยในแต่ละบทของวิธีดำเนินการ โดยเริ่มจาก 0
- 4) ตัวอย่างเช่น SOP 001/01.1 หมายถึง วิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่ 001 ฉบับที่ 01 ที่มีการแก้ไขเล็กน้อยครั้งที่ 1

### 6.3.3 การให้รหัสแบบเอกสารในภาคผนวก (Form Codes)


- 1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 หลัก คือ AF ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับภาคผนวก (Annex Form)
- 2) ใช้ตัวเลข 2 หลัก สำหรับแสดงลำดับที่ของเอกสาร ตามด้วยเครื่องหมายตัดทิ่ม (-) และหมายเลขบทที่ของ SOP เช่น รหัส AF 01-001 คือ แบบเอกสารลำดับที่ 1 ของ SOP บทที่ 1
- 3) ระบุ ฉบับ (Version) ของแบบเอกสารภาคผนวกไว้ที่ footer โดยเริ่มจากฉบับ 01.0 และตามด้วยวันที่เริ่มใช้ dd/mm/yy

### 6.3.4 การเขียน

- 1) ระบุฉบับที่ (version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก 01.0
- 2) บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ นิยามศัพท์ ขอบเขต ผู้รับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ รายละเอียดการดำเนินการ ภาคผนวก เอกสารอ้างอิงและบันทึกประวัติ SOP โดยใช้ภาษาที่กระชับ เข้าใจง่าย
- 3) ตรวจสอบความสอดคล้องระหว่างแผนภูมิขั้นตอน และรายละเอียดการดำเนินการ
- 4) ทำสารบัญ ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย ใส่เลขหน้า ตรวจสอบความถูกต้องของรายละเอียดวิธีดำเนินการมาตรฐาน ภาษา ตัวสะกดและไวยากรณ์
- 5) ตรวจสอบความถูกต้องของหมายเลขบทและฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

## 6.4 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

นำวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีการแก้ไขโดยคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน เสนอต่อคณบดี (ผ่านรองคณบดีฝ่ายวิจัยฯ) เพื่อลงนามอนุมัติและประกาศใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับใหม่เพิ่มเติม หรือฉบับปรับปรุง


	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 001/05.0</b>
	<b>บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม</b> <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b> <b>Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard</b> <b>Operating Procedures for Research Ethics Committee</b>	<b>หน้า 7 ของ 10 หน้า</b>

#### 6.5 การนำวิธีดำเนินการมาตรฐานไปปฏิบัติ แจกจ่ายและเก็บเข้าแฟ้ม

- 6.5.1 เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานวันที่อนุมัติ และให้ถือว่าฉบับก่อนหน้าถูกแทนที่ (supersede) และเลิกใช้โดยอัตโนมัติ
- 6.5.2 แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับอิเล็กทรอนิกส์ (pdf files) ให้กับกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานผู้เกี่ยวข้องตามบัญชีรายชื่อที่เตรียมไว้ล่วงหน้า (AF 03-001)
- 6.5.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งแจ้ง link ที่สามารถดาวน์โหลดวิธีดำเนินการมาตรฐานให้กรรมการแต่ละคน และขอให้ตอบกลับทางอีเมลหากได้รับแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานลงรายการใน AF 03-001 หลังได้รับอีเมลตอบกลับ
- 6.5.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแฟ้มต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับสมบูรณ์ไว้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยพร้อมทั้งระบุที่แฟ้มว่า “ต้นฉบับ SOP ฉบับที่...ปี พ.ศ.....”
- 6.5.5 ในกรณีที่เป็นฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ให้เก็บแผ่น CD ที่บันทึก SOP ฉบับเดิม ฉบับที่แสดงการแก้ไขเพิ่มเติม และฉบับจริงที่ใช้ไว้ด้านหลังแฟ้ม
- 6.5.6 นำวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแบบฟอร์มภาคผนวกฉบับใหม่ ขึ้นประกาศบน web site ของสำนักงานฯ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจสามารถเปิดดูได้

#### 6.6 การทบทวนและร้องขอให้แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ใช้อยู่

- 6.6.1 การทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน สามารถกระทำได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม เพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์สากลที่เปลี่ยนไปหรือมีขึ้นใหม่ ซึ่งกรรมการเจ้าหน้าที่ สามารถเสนอให้แก้ไข โดยใช้แบบคำร้องขอปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (แบบฟอร์ม AF 04-001) เสนอต่อประธานกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 6.6.2 หากประธานกรรมการฯ เห็นชอบการแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน จะมอบหมายให้คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานดำเนินการแก้ไขปรับปรุง หากไม่เห็นชอบประธานกรรมการฯ จะทำบันทึกแจ้งผู้เสนอการแก้ไขปรับปรุงต่อไป
- 6.6.3 ฉบับที่แก้ไขระหว่างการใช้งาน ให้ใช้รหัสตัวเลขสูงขึ้นตามระดับการแก้ไขว่ามากหรือน้อย เช่น สูงขึ้นทีละ 0.1 หากแก้ไขน้อย และสูงขึ้นทีละ 0.5 หากแก้ไขมาก
- 6.6.4 ฉบับที่แก้ไขรวมกัน แก้ไขประจำปี หรือสองปี ให้สูงขึ้นทีละ 1 เช่น จากรหัส 01.0 เป็น 02.0
- 6.6.5 ประธานกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นผู้เสนอวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ปรับปรุงแก้ไขให้คนบตีพิจารณาอนุมัติ
- 6.6.6 คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน ควรทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างน้อยทุก 2 ปี และปรับปรุงตามความเหมาะสม
- 6.6.7 การปรับปรุงแบบฟอร์ม AF ต่างๆ สามารถทำได้ตามความเหมาะสมและความจำเป็นโดยเลขาธิการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประึกษากับประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

	<p style="text-align: center;"><b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b></p>	SOP 001/05.0
	<p>บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee</p>	หน้า 8 ของ 10 หน้า

## 6.7 การจัดการและจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 6.7.1 เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
- 6.7.2 เอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าให้ประทับตรา ยกเลิก และรวมถึงให้ยกเลิกไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ฉบับเก่า เพื่อป้องกันการนำเอกสารเก่ากลับมาใช้
- 6.7.3 บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในรูปแบบไฟล์ในคอมพิวเตอร์


## 7. ภาคผนวก

- AF 01-001 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- AF 02-001 ต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- AF 03-001 แบบบันทึกการได้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- AF 04-001 คำร้องขอปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

## 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 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.3 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2560. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)



	<p style="text-align: center;"><b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b></p>	SOP 001/05.0
	<p>บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee</p>	หน้า 9 ของ 10 หน้า

**บันทึกประวัติ SOP 001**

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่เริ่มใช้	ส่วนสำคัญที่แก้ไข
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	- ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไขนิยามศัพท์ให้สอดคล้องกับบริบทที่ เปลี่ยนไป
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อแนะนำของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ ง่ายต่อการอ้างอิง - เปลี่ยน Ref WHO - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไขการให้รหัส และเพิ่มขั้นตอนการเก็บ ต้นฉบับ SOP - ปรับปรุงการเขียนแผนภูมิและหลักการ ปฏิบัติให้สอดคล้องกันในทุกขั้นตอน - ปรับเปลี่ยนเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0		- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความ เข้าใจ - ปรับสาระและจัดหมวดหมู่ให้สอดคล้องกับ การดำเนินการ - แก้ไขวิธีการแจกจ่าย SOP โดยแจ้ง link ที่ สามารถดาวน์โหลดได้ทางอีเมล และขอให้ ผู้ที่ได้รับตอบกลับทางอีเมล - ปรับ/เพิ่มเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน และทันสมัย - เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติ เป็น ศ.ดร. สาคร พร ประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 001/05.0
	<p>บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee</p>	<p>หน้า 10 ของ 10 หน้า</p>

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่เริ่มใช้	ส่วนสำคัญที่แก้ไข
			<p>- แก้ไข AF ให้สอดคล้องกับวิธีปฏิบัติงาน และแก้ไขรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน ให้เป็นปัจจุบัน</p>