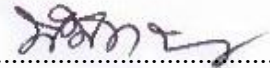
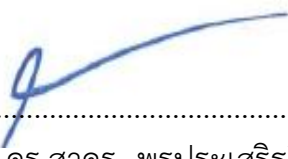

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 002/05.0
	บทที่ 2 การจัดทำแนวปฏิบัติ Preparation of Guidelines	หน้า 1 ของ 5 หน้า

การจัดทำแนวปฏิบัติ
Preparation of Guidelines

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567
 แทนที่ฉบับที่ AMSEC 002/04.0


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

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

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 002/05.0
	บทที่ 2 การจัดทำแนวปฏิบัติ Preparation of Guidelines	หน้า 2 ของ 5 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 กำหนดหัวข้อ หมายเลขและฉบับที่ของแนวปฏิบัติ	4
	6.2 กำหนดเนื้อหาของแนวปฏิบัติ	4
	6.3 จัดพิมพ์และเผยแพร่แนวปฏิบัติ	4
	6.4 การปรับปรุงแนวปฏิบัติ	4
	6.5 การสิ้นสุดการจัดทำแนวปฏิบัติ	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	4
9	บันทึกประวัติ SOP 002	5

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 002/05.0
	บทที่ 2 การจัดทำแนวปฏิบัติ Preparation of Guidelines	หน้า 3 ของ 5 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดทำแนวปฏิบัติฉบับใหม่หรือการปรับปรุงแนวปฏิบัติจากฉบับเดิม

2. นิยามศัพท์

แนวปฏิบัติ ข้อเสนอแนะ กฎ เกณฑ์ ฯลฯ ที่เป็นรายละเอียดการปฏิบัติในเรื่องใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์

3. ขอบเขต

เป็นการจัดทำแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัยและคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ โดยมีความสอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) ครอบคลุมวิธีการเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการปรับปรุงแก้ไขแนวปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ และผู้เกี่ยวข้อง

4. หน้าที่ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน เป็นผู้จัดทำแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัยและคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้จัดพิมพ์และเผยแพร่แนวปฏิบัติ โดยนักวิจัยและคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ จะต้องดำเนินการตามแนวปฏิบัติที่ได้จัดทำขึ้น


5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดหัวข้อ หมายเลขและฉบับที่ของแนวปฏิบัติ	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
	↓	
2	กำหนดเนื้อหาของแนวปฏิบัติ	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
	↓	
3	จัดพิมพ์และเผยแพร่แนวปฏิบัติ	เจ้าหน้าที่สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัย
	↓	
4	ปรับปรุงแนวปฏิบัติ	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
	↓	
5	สิ้นสุดการจัดทำแนวปฏิบัติ	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน / ประธานกรรมการฯ

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 กำหนดหัวข้อ หมายเลขและฉบับที่ของแนวปฏิบัติ

- 1) หัวข้อของแนวปฏิบัติต้องสอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 002/05.0
	บทที่ 2 การจัดทำแนวปฏิบัติ Preparation of Guidelines	หน้า 4 ของ 5 หน้า

- 2) ฉบับแรก กำหนดหมายเลขเป็น AMSEC GL 01 เมื่อจะทำแนวปฏิบัติฉบับใหม่ให้กำหนดหมายเลขต่อจากแนวปฏิบัติฉบับที่มีอยู่ คือ 02, 03, 04
- 3) เมื่อเผยแพร่แนวปฏิบัติฉบับใดแล้ว ให้เลิกใช้แนวปฏิบัติฉบับเดิมโดยอัตโนมัติ

6.2 กำหนดเนื้อหาของแนวปฏิบัติ

แนวปฏิบัติฉบับใหม่และฉบับแก้ไข ประกอบด้วย ปก ภาคนวนก สารบัญ คำอธิบาย ประกาศของคณะ และเอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม

6.3 จัดพิมพ์และเผยแพร่แนวปฏิบัติ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้จัดพิมพ์และเผยแพร่แนวปฏิบัติโดยนำขึ้นเว็บไซต์ของสำนักงานจริยธรรมวิจัย และแจ้งกรรมการจริยธรรมวิจัยทางอีเมลล์และในที่ประชุม

6.4 การปรับปรุงแนวปฏิบัติ

ประธานกรรมการฯ หรือผู้ที่ประธานกรรมการฯ มอบหมาย ปรับปรุงแนวปฏิบัติเมื่อมีความจำเป็น

6.5 การสิ้นสุดการจัดทำแนวปฏิบัติ


ประธานกรรมการฯ เป็นผู้ยกเลิกแนวปฏิบัติ เมื่อยกเลิกแล้วให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำออกจากรีเว็บไซต์

7. ภาคผนวก

AF 01-002 ปกแนวปฏิบัติ

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.

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 002/05.0
	บทที่ 2 การจัดทำแนวปฏิบัติ Preparation of Guidelines	หน้า 5 ของ 5 หน้า

บันทึกประวัติ SOP 002

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไขนิยามศัพท์ให้สอดคล้องกับบริบทที่ เปลี่ยนไป
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจ เยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราวตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - เปลี่ยน Ref WHO - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- เปลี่ยน bullet เป็น numerical list ให้ง่าย ต่อการอ้างอิง - ปรับปรุงแผนภูมิและแนวปฏิบัติให้สอดคล้อง กันทุกขั้นตอน - แก้ไขเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0		- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความ เข้าใจ - ปรับสาระและจัดหมวดหมู่ให้สอดคล้องกับ การดำเนินการ - ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน - เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติ เป็น ศ.ดร. สาคร พร ประเสริฐ คณบดีคณะกรรมการแพทย์