	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 1 จาก 13</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ (Standard Operating Procedures; SOP)</p>	<p>PNEC01/v.01.0</p>

วันที่เริ่มใช้
ฉบับที่ 1.0

ผู้จัดทำ

()

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.มนทิรา ลีลาเกรียงศักดิ์)

ตำแหน่ง ประธานอนุกรรมการยกร่างและพัฒนาคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี

วันที่.....²⁰.....เดือน.....ตุลาคม.....พ.ศ.....2563.....


ผู้อนุมัติ

()

(รองศาสตราจารย์อ้อมจิต เลิศพงษ์สมบัติ)


ตำแหน่ง รองอธิการบดีวิทยาเขตปัตตานี
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี

วันที่.....²¹.....เดือน.....ตุลาคม.....พ.ศ.....2563.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 2 จาก 13
	บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ (Standard Operating Procedures; SOP)	PNEC01/v.01.0

สารบัญ

หัวข้อ	หน้า
1. วัตถุประสงค์	3
2. ขอบเขต	3
3. ความรับผิดชอบ	3
4. ขั้นตอนการดำเนินงาน	4
5. รายละเอียดการปฏิบัติ	5
5.1 แต่งตั้งคณะกรรมการยกร่างและพัฒนาคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	5
5.2 จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบทต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง	5
5.3 จัดรูปแบบ รูปภาพ และเขียน	5
5.4 อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน แนวทางปฏิบัติ และแบบฟอร์ม	6
5.5 การร้องขอให้มีการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี ที่ใช้อยู่	7
5.6 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี (Distribution)	7
6. นิยามศัพท์	8
7. เอกสารอ้างอิง	8
8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง	9
9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร	9

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 3 จาก 13</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ (Standard Operating Procedures; SOP)</p>	<p>PNEC01/v.01.0</p>

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเขียน ทบทวน อนุมัติ แก้ไขเพิ่มเติม และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ (SOP) (Standard Operating Procedures, SOP) (ซึ่งต่อไปนี้จะใช้คำว่า SOP) และสอดคล้องกับ Belmont Report WHO operating Guideline for Ethical review Committee that review Biomedical Research, แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550, International Conference on Harmonization (ICH), Good Clinical Practice (GCP) และ 45CFR46 ของ USA. โดยมีการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี (ซึ่งต่อไปนี้จะใช้คำว่าคณะกรรมการฯ) และเจ้าหน้าที่หน่วยส่งเสริมการวิจัย งานส่งเสริมการวิจัย นวัตกรรม และบริการวิชาการ กองบริหารวิชาการและวิจัย วิทยาเขตปัตตานี (ซึ่งต่อไปนี้จะใช้คำว่า เจ้าหน้าที่ฯ)

2. ขอบเขต


เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน อนุมัติ แก้ไขเพิ่มเติม และแจกจ่าย SOP ของคณะกรรมการฯ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ต้องปฏิบัติตามแนวทางการเตรียม จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข SOP ทุกฉบับ

เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ดำเนินการประสานงานการเขียน ทบทวน แจกจ่าย และแก้ไขปรับปรุง SOP รวมถึงแนวทางปฏิบัติ เก็บรักษาแฟ้ม SOP และแนวทางปฏิบัติที่ใช้อยู่ จัดทำรายการ SOP แนวทางปฏิบัติ เก็บรักษาบัญชีการแจกจ่าย SOP แนวทางการปฏิบัติ แจกจ่าย SOP และแนวทางการปฏิบัติ โดยให้มีการเซ็นชื่อรับเอกสาร เพื่อให้มั่นใจว่า คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ ได้รับ SOP และแนวทางการปฏิบัติประชาสัมพันธ์ให้ผู้วิจัย และบุคคลทั่วไปรับทราบแนวทางปฏิบัติของการเปลี่ยนแปลง SOP ตรวจสอบข้อมูลเอกสาร SOP และแนวทางปฏิบัติ ใน Website ของหน่วยส่งเสริมการวิจัย งานส่งเสริมการวิจัย นวัตกรรม และบริการวิชาการ กองบริหารวิชาการ และวิจัย วิทยาเขตปัตตานีกองบริการการศึกษา วิทยาเขตปัตตานี (ซึ่งต่อไปนี้จะใช้คำว่า หน่วยส่งเสริมการวิจัยฯ) ให้เป็นปัจจุบัน ติดตามและสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ ที่รับผิดชอบอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้มั่นใจว่า ทุกคนปฏิบัติตาม SOP และแนวทางการปฏิบัติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 4 จาก 13
	บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ (Standard Operating Procedures; SOP)	PNEC01/v.01.0

คณะอนุกรรมการยกร่างและพัฒนาคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี (ซึ่งต่อไปนี้จะใช้คำว่า คณะอนุกรรมการยกร่างและพัฒนาฯ)

จัดทำแนวทางปฏิบัติและแบบฟอร์มต่าง ๆ ให้สอดคล้องกับ SOP ประเมินคำขอปรับปรุง รายการวิธีดำเนินการ SOP และแนวทางการปฏิบัติที่จำเป็น เลือกรูปแบบและระบบในการกำหนดรหัสให้เหมือนกันทุกบทและทุกครั้งที่มีการจัดทำร่าง หรือตรวจแก้ SOP

รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการ วิทยาเขตปัตตานี


ลงนามอนุมัติในประกาศวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ

1. ลงนามและลงวันที่เมื่อได้รับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่อนุมัติแล้ว
2. เก็บรักษาวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ ที่ได้รับ
3. ทำลายหรือส่งคืนวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ ที่ไม่ใช่แล้ว
4. ทำบันทึกขอแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ ฉบับที่มีข้อบกพร่อง

4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1.	แต่งตั้งคณะอนุกรรมการยกร่างและพัฒนาคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการ วิทยาเขตปัตตานี
2.	จัดทำรายงานวิธีการดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ บทต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง	คณะอนุกรรมการยกร่างและพัฒนาคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี
3.	จัดทำรูปแบบ รูปภาพและเขียน	คณะอนุกรรมการยกร่างและพัฒนาคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 5 จาก 13
	บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ (Standard Operating Procedures; SOP)	PNEC01/v.01.0

4.	พิจารณาแก้ไขและให้ความเห็นชอบ	- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี - ผู้ทรงคุณวุฒิ
5.	จัดทำเป็นประกาศแนวทางการปฏิบัติ	รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการ วิทยาเขตปัตตานี

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 แต่งตั้งคณะกรรมการยกร่างและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ

รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการ วิทยาเขตปัตตานี เสนอชื่อผู้ซึ่งเข้าใจกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นคณะกรรมการยกร่างและพัฒนาฯ ตัวอย่างบุคคลที่เหมาะสม ได้แก่ เลขานุการ ผู้บริหารที่รับผิดชอบด้านจริยธรรมการวิจัย เจ้าหน้าที่ฯ ที่ทำงานด้านจริยธรรมการวิจัย และผู้ทรงคุณวุฒิ และลงนามในหนังสือแต่งตั้งอย่างเป็นทางการ

5.2 จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบทต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการยกร่างและพัฒนาฯ ดังนี้

จัดประชุมเพื่อ

- 1) กำหนดหัวข้อกระบวนการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยทุกขั้นตอน
- 2) จัดแบ่งเป็นหมวดหมู่และตั้งชื่อบท
- 3) ทำรายชื่อบทวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ รหัสอ้างอิง และวันที่เริ่มประกาศใช้
 - มอบหมายผู้รับผิดชอบเขียนรายละเอียดตามหัวข้อที่กำหนด
 - รวบรวมและพิจารณาตรวจทาน แก้ไขเนื้อหาให้สอดคล้องกัน

5.3 จัดรูปแบบ ระบุหน้า และเขียน


5.3.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบทต้องมีชื่อสาระของบทที่สื่อความหมายและเข้าใจง่าย เลขานุการคณะกรรมการยกร่างและพัฒนาฯ เป็นผู้ให้รหัสเฉพาะแต่ละบท โดยรหัส (SOP) ดังนี้

ใช้รูปแบบรหัส PNEC DXX/v.YY.W สำหรับร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


ใช้รูปแบบรหัส PNEC XX/v.YY.W สำหรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

อักษร XX เป็นตัวเลขสองหลักใช้เฉพาะกับ SOP เพื่อแสดง บทที่ ให้เริ่มจาก 01

อักษร YY เป็นตัวเลขสองหลักของ version (v.) สำหรับบอกฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน บทนั้น เช่น ฉบับที่ 1 ใช้รหัส 01 และ W เป็นตัวเลขหนึ่งหลักสำหรับการปรับปรุงเล็กน้อยของฉบับ SOP บทนั้น

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 6 จาก 13</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ (Standard Operating Procedures; SOP)</p>	<p>PNEC01/v.01.0</p>

- ตัวอย่างเช่น PNEC 03/v.01.1 หมายถึง บทที่ 3 ฉบับที่ 1 ปรับปรุงเล็กน้อยครั้งที่ 1
D เป็นคำย่อของ Draft หมายถึง เอกสารฉบับร่าง SOP
ใช้รูปแบบรหัส AF/BB-XX/v.YY.W สำหรับภาคผนวกของ SOP
AF เป็นคำย่อของ Annex Form หมายถึงเอกสารประกอบ SOP บทนั้น ๆ
อักษร BB เป็นตัวเลขสองหลักสำหรับบอกลำดับที่ ของเอกสารภาคผนวก ให้เริ่มจาก 01
ตัวอย่างเช่น AF/01-01-v.01.0 หมายถึง เอกสารภาคผนวกลำดับที่หนึ่งของ PNEC 01-01.0
อักษร XX เป็นตัวเลขสองหลักใช้เฉพาะกับวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อแสดง บทที่ ให้เริ่มจาก 01
อักษร YY เป็นตัวเลขสองหลักของ version (v.) สำหรับบอกฉบับที่ของ SOP บทนั้น เช่น
ฉบับที่ 1 ใช้รหัส 01 และ W เป็นตัวเลขหนึ่งหลักสำหรับการปรับปรุงเล็กน้อยของฉบับ SOP บทนั้น
- 5.3.2 การเขียน SOP ใช้ต้นแบบมาตรฐานที่กำหนด
- 5.3.3 ถ้ามีการปรับปรุง SOP บทใดให้บันทึกการเปลี่ยนแปลงไว้ในบันทึกประวัติ
- 5.3.4 หากต้องการสร้าง SOP บทใหม่เพิ่มเติม แนวทางปฏิบัติ แบบฟอร์มต่าง ๆ หรือปรับปรุง
บทใด ๆ และคณะกรรมการยกร่างและพัฒนาฯ เห็นด้วย ให้เลขานุการคณะกรรมการยกร่างและพัฒนาฯ
เป็นผู้ร่างเสนอ
- 5.4 อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน แนวทางปฏิบัติ และแบบฟอร์ม
- 5.4.1 คณะกรรมการยกร่างและพัฒนาฯ ดำเนินการยกร่าง SOP นำเสนอผู้ทรงคุณวุฒิ เพื่อ
พิจารณาเสนอแนะ
- 5.4.2 หากมีข้อแก้ไขจากผู้ทรงคุณวุฒิให้นำกลับมาปรับปรุงและนำเสนอร่างฉบับแก้ไขให้
คณะกรรมการฯ เห็นชอบ
- 5.4.3 ประธาน ลงนามใน SOP ฉบับสมบูรณ์ก่อนเสนอรองอธิการบดีวิทยาเขตปัตตานี
ลงนามอนุมัติ
- 5.4.4 ในกรณีที่มีความจำเป็นจำเป็นต้องจัดทำเป็นประกาศ หรือแก้ไขประกาศเดิมที่มีอยู่
คณะกรรมการฯ จะต้องจัดทำหรือแก้ไขประกาศ เพื่อเสนอรองอธิการบดีฝ่ายวิชาการ ลงนามอนุมัติ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 7 จาก 13</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ (Standard Operating Procedures; SOP)</p>	<p>PNEC01/v.01.0</p>

5.5 การร้องขอให้มีการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี ที่ใช้อยู่

5.5.1 หากคณะกรรมการฯ ผู้ใดผู้หนึ่ง/เจ้าหน้าที่ฯ/คณะกรรมการตรวจประเมินประเมิณคุณภาพ หรือผู้บริหารเห็นว่าวิธีการดำเนินการมาตรฐานบทหนึ่งบทใดไม่สอดคล้องกัน หรือมีข้อเสนอแนะในการปรับปรุง ให้ใช้แบบคำร้องขอปรับปรุง SOP ยื่นขอมาที่หน่วยส่งเสริมการวิจัยฯ ได้

5.5.2 เจ้าหน้าที่ฯ รวบรวมข้อมูล และข้อเสนอแนะเสนอต่อคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ (ซึ่งต่อไปจะใช้คำว่า คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ)

5.5.3 หากคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ ไม่เห็นชอบกับการร้องขอให้ดำเนินการแก้ไขปรับปรุง ประธานคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ ต้องทำบันทึกชี้แจงต่อคณะกรรมการฯ ถึงเหตุผลและความจำเป็นที่ไม่อาจแก้ไขได้ หากคณะกรรมการฯ เห็นตรงกับคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ เจ้าหน้าที่ฯ จะทำหนังสือแจ้งผู้ร้องต่อไป

5.5.4 หากคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ เห็นชอบกับการร้องขอ ให้ดำเนินการแก้ไขปรับปรุงและเสนอต่อคณะกรรมการฯ แล้วเห็นชอบด้วยคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ จะส่งเรื่องกลับไปประธานคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ ดำเนินการแก้ไขต่อไป

5.5.5 การอนุมัติ SOP ฉบับปรับปรุง ให้ดำเนินการเสนอต่อคณะกรรมการยกย่องและพัฒนาฯ และบันทึกวันที่ทบทวน


5.5.6 คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ จัดให้มีประชุมเพื่อปรับปรุงแก้ไข SOP และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามความจำเป็น เหมาะสมเพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์ของปัญหาและบริบทของสถาบัน ส่วนการทบทวนให้ดำเนินการทุก 2 ปี

5.6 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี (Distribution)

เจ้าหน้าที่ฯ แจกจ่าย SOP ที่ได้รับอนุมัติให้คณะกรรมการฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับเอกสาร และสามารถให้ E-mail ตอบรับหรือหลักฐานอื่นๆ ได้ตามความเหมาะสม

5.6.1 ให้หน่วยส่งเสริมการวิจัยฯ เป็นผู้รับผิดชอบจัดเก็บแฟ้มต้นฉบับของ SOP ฉบับสมบูรณ์เล่มที่ใช้ปัจจุบันไว้ที่ กองบริการการศึกษาวิทยาเขตปัตตานี

5.6.2 ให้หน่วยส่งเสริมการวิจัยฯ เป็นผู้รับผิดชอบการประชาสัมพันธ์ให้ผู้วิจัยและบุคคลทั่วไป รับทราบการเปลี่ยนแปลง SOP แนวทางปฏิบัติ รวมถึงแบบฟอร์มต่างๆ และตรวจสอบข้อมูลเอกสาร SOP แนวทางปฏิบัติ รวมถึงแบบฟอร์มต่างๆ ใน Website หน่วยส่งเสริมการวิจัยฯ ให้เป็นปัจจุบัน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 8 จาก 13</p>
<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ (Standard Operating Procedures; SOP)</p>		<p>PNEC01/v.01.0</p>


6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ (Standard Operating Procedures, SOP)	คู่มือการปฏิบัติงาน ที่เขียนขึ้นในรูปแบบของเอกสารอย่างเป็นระบบ คงที่ อ้างอิงได้ แสดงรายละเอียดของวิธีการและขั้นตอนกิจกรรมที่นำไปใช้ได้โดยง่าย สำหรับการปฏิบัติงานตามมาตรฐานที่ระบุไว้เพื่อให้บรรลุจุดมุ่งหมาย (ที่ตั้งไว้) ขององค์กร
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่มีองค์ประกอบเพื่อดูแลและพิจารณาการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี
คณะอนุกรรมการยกร่างและพัฒนาคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะอนุกรรมการยกร่างและพัฒนาคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายใต้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี เพื่อยกร่างและพัฒนา (SOP)
หน่วยส่งเสริมการวิจัย งานส่งเสริมการวิจัย นวัตกรรม และบริการวิชาการ กองบริหารวิชาการและวิจัย วิทยาเขตปัตตานีกองบริการการศึกษา วิทยาเขตปัตตานี	สำนักงานที่มีเจ้าหน้าที่ประจำรับผิดชอบงาน ของ หน่วยส่งเสริมการวิจัย ภายใต้ งานส่งเสริมการวิจัย นวัตกรรม และบริการวิชาการ กองบริหารวิชาการและวิจัย วิทยาเขตปัตตานีกองบริการการศึกษา วิทยาเขตปัตตานี
ผู้ทรงคุณวุฒิ	ผู้ทรงคุณวุฒิ ประกอบด้วย - ผู้มีประสบการณ์ทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ระดับประเทศ - ตัวแทนจากคณะที่ผ่านการอบรมหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และมีประสบการณ์ในการยื่นเสนอเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

7.2 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310 (20):2191-4.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 9 จาก 13
	บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ (Standard Operating Procedures; SOP)	PNEC01/v.01.0

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

8.1 AF/01-01-v.01.0 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ (List of Standard Operating Procedures: SOPs)


8.2 AF/02-01-v.01.0 รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง (List of associated documents)

8.3 AF/03-01-v.01.0 บันทึกการแจกจ่ายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ (Record of SOP distribution)

8.4 AF/04-01-v.01.0 แบบคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ (SOP revision request form)

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการร่างและ พัฒนาคู่มือวิธีดำเนินการ มาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	1.0		จัดทำครั้งแรก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 10 จาก 13
	บทที่ 1 การเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ (Standard Operating Procedures; SOP)	PNEC01/v.01.0

AF/01-01-v.01.0

รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ (List of Standard Operating Procedures: SOPs)


บทที่	ชื่อบท	หน้า
1	การเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures and Practice Guidelines	
2	องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	
3	ข้อตกลงรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	
4	การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	
5	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	
6	การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting	
7	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	
8	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 11 จาก 13
	บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ (Standard Operating Procedures; SOP)	PNEC01/v.01.0

AF/02-01-v.01.0

รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง (List of Associated Documents)


รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร	บทที่
AF/01-01-v.01.0	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (List of Standard Operating Procedures: SOPs)	1
AF/02-01-v.01.0	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง (List of Associated Documents)	1
AF/03-01-v.01.0	บันทึกการแจกจ่ายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Record of SOP Distribution)	1
AF/04-01-v.01.0	แบบคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP Revision Request Form)	1
.....		
...		
.....		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 12 จาก 13
	บทที่ 1 การเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ (Standard Operating Procedures; SOP)	PNEC01/v.01.0

AF/03-01-v.01.0

บันทึกการแจกจ่ายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Record of SOP Distribution)

ลำดับ	ชื่อผู้รับ	บทที่	จำนวน	ลายเซ็น	วันที่
1					
2					

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 13 จาก 13
	บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ (Standard Operating Procedures; SOP)	PNEC01/v.01.0

AF/04-01-v.01.0

แบบคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP revision request form)

แบบคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

โปรดกรอกแบบคำขอนี้เมื่อพบว่าวิธีดำเนินการมาตรฐานมีปัญหาหรือมีข้อไม่สอดคล้อง และส่งไปยังสำนักงานฯ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ฯ เก็บไว้กับต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีข้อไม่สอดคล้อง

ชื่อบท:		
ข้อปัญหาหรือข้อไม่สอดคล้องและข้อเสนอแนะ:		
เสนอโดย:	วันที่ (วันเดือนปี):	
สำหรับประธานอนุกรรมการพัฒนาฯ		
ปรึกษาหารือกับ:		
จำเป็นต้องปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน:	<input type="checkbox"/> จำเป็น	<input type="checkbox"/> ไม่จำเป็น
เร่งด่วนหรือไม่:	<input type="checkbox"/> จำเป็น	<input type="checkbox"/> ไม่จำเป็น
ถ้าจำเป็นจะมอบหมายให้ใครดำเนินการ		
ถ้าไม่จำเป็น โปรดอธิบายเหตุผล		
ลงนาม:		
ประธาน:		
วันที่:		