	<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>001/07.0</b>
	<b>บทที่ 1.1 การเขียน การทบทวน การแก้ไขเพิ่มเติม</b> <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b>	<b>หน้า 1 ของ 12 หน้า</b>

**การเขียน การทบทวน การแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน**  
**สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย**

Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating  
 Procedures for the Research Ethics Committee

วันที่เริ่มใช้ - 1 ก.พ. 2567

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 001/06.0

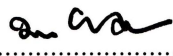
ผู้จัดทำ..... .....

วันที่..... 11 ม.ค. 67.....

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน


สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ..... .....

วันที่..... 12 ม.ค. 2567.....


(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โสจนาภิวัฒน์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

	<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>001/07.0</b>
	<b>บทที่ 1.1 การเขียน การทบทวน การแก้ไขเพิ่มเติม</b> <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b>	<b>หน้า 2 ของ 12 หน้า</b>

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	4
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	5.1 แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.2 จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบทต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง	5
	5.3 จัดรูปแบบ รูปภาพ และเขียน	5
	5.4 อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	5.5 นำวิธีดำเนินการมาตรฐานไปใช้ปฏิบัติ แจกจ่าย และเก็บเข้าแฟ้ม	7
	5.6 ทบทวนและร้องขอให้แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ใช้อยู่	7
	5.7 จัดการและจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่ถูกแทนที่	8
6	นิยามศัพท์	8
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	10
9	บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 001	10

	<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>001/07.0</b>
	<b>บทที่ 1.1 การเขียน การทบทวน การแก้ไขเพิ่มเติม</b> <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b>	<b>หน้า 3 ของ 12 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงกระบวนการเขียน ทบทวน อนุมัติ แก้ไขเพิ่มเติม และ แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOP) ในทุกขั้นตอน วิธีดำเนินการมาตรฐานบทนี้ได้ชี้แจงการปฏิบัติงานอย่างชัดเจน ไม่กำกวม เพื่อแสดงกิจกรรมที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยดำเนินไปอย่างสอดคล้องกับมาตรฐานดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

### 2. ขอบเขต

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน อนุมัติ แก้ไขเพิ่มเติม และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

### 3. ความรับผิดชอบ

คณบดีเป็นผู้แต่งตั้งกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยใช้วิธีการ รูปแบบ และให้รหัส ให้เหมือนกันทุกบท ทุกครั้งที่มีการจัดทำร่างหรือตรวจแก้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

#### **3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย**

- 3.1.1 ประสานงานเพื่อดำเนินการเขียน ทบทวน แจกจ่าย และแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)
- 3.1.2 เก็บรักษาแฟ้มวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่ใช้อยู่ และรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3.1.3 แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยแจ้ง link ที่สามารถดาวน์โหลดได้ทางอีเมล และให้ผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐานตอบกลับทางอีเมล
- 3.1.4 มั่นใจว่า กรรมการจริยธรรมการวิจัยทุกคนและเจ้าหน้าที่สำนักงานทุกคน ได้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3.1.5 มั่นใจว่า กรรมการจริยธรรมการวิจัยทุกคนและเจ้าหน้าที่สำนักงานทุกคน ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

#### **3.2 คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน**

- 3.2.1 เสนอรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานที่จำเป็น
- 3.2.2 เลือกรูปแบบและระบบในการกำหนดรหัส



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย  
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU  
001/07.0

บทที่ 1.1 การเขียน การทบทวน การแก้ไขเพิ่มเติม  
วิธีดำเนินการมาตรฐาน  
สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย

หน้า 4 ของ 12 หน้า

- 3.2.3 ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยปรึกษาร่วมกันระหว่างกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
- 3.2.4 ประเมินคำขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยปรึกษากับประธาน เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
- 3.2.5 จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานหัวข้อใหม่ โดยปรึกษากับประธาน เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

### 3.3 คณบดี


พิจารณาและอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

### 3.4 ประธาน เลขานุการ และกรรมการ

- 3.4.1 ตอบรับทางอีเมล เมื่อได้รับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่อนุมัติแล้ว
- 3.4.2 เก็บรักษาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับ เพื่อใช้ปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- 3.4.3 ทำบันทึกขอแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีข้อบกพร่อง

## 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาฯ ↓	คณบดี
2	จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบทต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ↓	คณะกรรมการพัฒนาฯ
3	จัดรูปแบบ ระบุหน้า และเขียน ↓	คณะกรรมการพัฒนาฯ
4	อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่และ ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ↓	คณบดี

	<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>001/07.0</b>
	<b>บทที่ 1.1 การเขียน การทบทวน การแก้ไขเพิ่มเติม</b> <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b>	<b>หน้า 5 ของ 12 หน้า</b>

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
5	นำไปใช้ แจกจ่าย และเก็บรักษา ↓	เจ้าหน้าที่
6	ทบทวน ขอปรับปรุงแก้ไข ↓	คณะกรรมการพัฒนาฯ กรรมการ จริยธรรมการวิจัย เจ้าหน้าที่
7	จัดการแทนที่ฉบับเดิม และจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่

## 5. รายละเอียดการปฏิบัติ

### 5.1 การแต่งตั้งกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.1.1 ร้องคนบดิสรรหาบุคคลที่เหมาะสมผู้ซึ่งเข้าใจกระบวนการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยมาเป็นกรรมการพัฒนาฯ ตัวอย่างบุคคลที่เหมาะสม เช่น เลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้บริหารที่รับผิดชอบด้านจริยธรรมการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย เป็นต้น

5.1.2 เมื่อได้รายชื่อแล้ว ร้องคนบดิสรรหาเสนอคนบดิสรรหาเพื่อออกหนังสือแต่งตั้งเป็นทางการ

### 5.2 การจัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบทต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.2.1 เขียนกระบวนการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยทุกขั้นตอน


5.2.2 จัดแบ่งเป็นหมวดหมู่และตั้งชื่อบท

5.2.3 ทำรายชื่อบทวิธีดำเนินการมาตรฐานและรหัสอ้างอิง (AF/01-001)

### 5.3 การจัดรูปแบบ รูปภาพ และเขียน

5.3.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบทต้องมีชื่อบทซึ่งสื่อถึงสาระของบทได้และเข้าใจง่าย เลขานุการคณะกรรมการพัฒนาฯ เป็นผู้ให้รหัสเฉพาะแต่ละบทดังนี้

5.3.1.1 ใช้รูปแบบรหัส REC-MEDCMU XXX/YY.W สำหรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>001/07.0</b>
	<b>บทที่ 1.1 การเขียน การทบทวน การแก้ไขเพิ่มเติม</b> <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b>	<b>หน้า 6 ของ 12 หน้า</b>

- (1) REC-MEDCMU หมายถึง ชื่อย่อของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Research Ethics Committee, Faculty of Medicine, Chiang Mai University)
- (2) อักษร XXX เป็นตัวเลขสามหลักใช้เฉพาะกับวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อแสดง**บทที่** ให้เริ่มจาก 001
- (3) อักษร YY เป็นตัวเลขสองหลักสำหรับบอก**ฉบับที่**ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น ให้เริ่มจาก 01
- (4) อักษร W เป็นตัวเลขหนึ่งหลัก แสดง**ฉบับที่**ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้นที่มีการปรับปรุงแก้ไขน้อย ให้เริ่มจาก 0
- (5) ตัวอย่างเช่น REC-MEDCMU 001/01.1 หมายถึง วิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่ 001 ฉบับที่ 01 ที่มีการแก้ไขเล็กน้อยครั้งที่ 1


5.3.1.2 ใช้รูปแบบรหัส AF/BB-XXX/YY.W สำหรับภาคผนวกของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- (1) AF เป็นคำย่อของ Annex Form หมายถึงเอกสารแบบฟอร์มประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้นๆ
- (2) อักษร BB เป็นตัวเลขสองหลักสำหรับบอก**ลำดับที่**ของเอกสารภาคผนวก ให้เริ่มจาก 01 ตัวอย่างเช่น AF/01-001/01.0 หมายถึง เอกสารภาคผนวกลำดับที่หนึ่งของ REC-MEDCMU 001/01.0

5.3.2 การเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐาน ใช้แม่แบบมาตรฐานที่กำหนด (AF/ 02-001)

5.3.3 ถ้ามีการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานบทใดให้บันทึกการเปลี่ยนแปลงไว้ในบันทึกประวัติ (AF/03-001) แล้วใส่ไว้ในหน้าสุดท้ายของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น

5.3.4 หากต้องการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานบทใหม่เพิ่มเติม หรือปรับปรุงบทใดๆ และคณะกรรมการพัฒนาฯ เห็นด้วย ให้เลขานุการคณะกรรมการพัฒนาฯ เป็นผู้ร่างเสนอ

	<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>001/07.0</b>
	<b>บทที่ 1.1 การเขียน การทบทวน การแก้ไขเพิ่มเติม</b> <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b>	<b>หน้า 7 ของ 12 หน้า</b>

#### 5.4 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน


ประธานคณะกรรมการพัฒนาฯ ลงนามในปกวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับสมบูรณ์ และบันทึกประวัติ จากนั้นสำนักงานจริยธรรมการวิจัยเสนอต่อคณบดี (ผ่านรองคณบดี) เพื่อลงนามอนุมัติ เมื่อมีร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่เพิ่มเติม หรือฉบับปรับปรุง ก็ใช้วิธีเดียวกัน

#### 5.5 การนำวิธีดำเนินการมาตรฐานไปใช้ปฏิบัติ แจกจ่าย และเก็บเข้าแฟ้ม

- 5.5.1 เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานวันที่อนุมัติ และให้ถือว่าฉบับก่อนหน้าถูกแทนที่ (supersede) และเลิกใช้โดยอัตโนมัติ
- 5.5.2 แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับอิเล็กทรอนิกส์ (pdf files) ให้กับกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่สำนักงานผู้เกี่ยวข้องตามบัญชีรายชื่อที่เตรียมไว้ล่วงหน้า (ภาคผนวก AF/04-001)
- 5.5.3 สำนักงานส่ง แจ้ง link ที่สามารถดาวน์โหลดวิธีดำเนินการมาตรฐานให้กรรมการแต่ละคน และขอให้ตอบกลับทางอีเมลหากได้รับแล้ว
- 5.5.4 เจ้าหน้าที่ลงรายการใน AF/04-001 หลังได้รับอีเมล
- 5.5.5 ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย เป็นผู้รับผิดชอบจัดเก็บแฟ้มต้นฉบับของวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับสมบูรณ์เล่มที่ใช้ปัจจุบันไว้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย และติด label ที่สันแฟ้มว่า “REC-MEDCMU master file” ตามด้วยปี พ.ศ.
- 5.5.6 ในกรณีที่เป็นฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ให้เก็บแผ่น CD ที่บันทึก REC-MEDCMU ฉบับเดิมฉบับที่แสดงแก้ไขเพิ่มเติม (track changes and comments) และฉบับใช้จริงไว้ด้านหลังแฟ้ม
- 5.5.7 เจ้าหน้าที่นำวิธีดำเนินการมาตรฐาน และ แบบฟอร์มภาคผนวก (AF) ขึ้นเว็บไซต์สำนักงาน

#### 5.6 ทบทวนและร้องขอให้แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ใช้อยู่

- 5.6.1 กรรมการจริยธรรมการวิจัยผู้ใดผู้หนึ่ง หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ที่เห็นว่าวิธีดำเนินการมาตรฐานบทหนึ่งไม่สอดคล้องกับอีกบทหนึ่ง หรือมีข้อเสนอแนะในการปรับปรุงวิธีปฏิบัติ ให้ใช้แบบฟอร์มในภาคผนวก (AF/05-001) เพื่อร้องขอแก้ไขปรับปรุง

	<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>001/07.0</b>
	<b>บทที่ 1.1 การเขียน การทบทวน การแก้ไขเพิ่มเติม</b> <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b>	<b>หน้า 8 ของ 12 หน้า</b>

- 5.6.2 ถ้าประธานคณะกรรมการพัฒนาฯ เห็นว่าข้อเสนอแนบนั้นเกี่ยวกับมาตรฐานจริยธรรมหรือระเบียบข้อบังคับจะดำเนินการแก้ไขตามข้อเสนอแนบต่อไป หากไม่กระทบต่อมาตรฐานจริยธรรมหรือระเบียบข้อบังคับ ประธานกรรมการพัฒนาฯ จะเก็บไว้รอปรับปรุงในรอบสองปี และทำบันทึกแจ้งผู้ร้องขอต่อไป
- 5.6.3 การทบทวนและอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงให้ดำเนินการแบบเดียวกับการทบทวนและอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่
- 5.6.4 คณะกรรมการพัฒนาฯ ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานทุก ๆ 2 ปี หรือหลังได้รับคำแนะนำจากการตรวจเยี่ยม และบันทึกวันที่ทบทวนไว้ในบันทึกประวัติของแฟ้มวิธีดำเนินการมาตรฐานต้นฉบับ การปรับปรุงแบบนี้ให้ถือว่าเป็นปรับปรุงแก้ไขมากและให้ตัวเลขของ YY ขึ้นไป 1 ในทุกบท และทุก AF ให้สอดคล้องกัน หรือหากมีกรณีจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขทุกบทในคราวเดียว ให้ตัวเลขของ YY ขึ้นไป 1 ในทุกบทเช่นเดียวกัน
- 5.6.5 การปรับปรุงแบบฟอร์มในภาคผนวก (AF) สามารถทำได้ตามความเหมาะสมและความจำเป็น โดยเจ้าหน้าที่สำนักงาน ปรึกษากับประธาน
- 5.6.6 การแก้ไขเพิ่มเติมวิธีดำเนินการมาตรฐาน ให้เก็บไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่แสดงการแก้ไขเพิ่มเติมไว้เป็นหลักฐาน


### 5.7 จัดการและจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่ถูกแทนที่

- 5.7.1 สำนักงานจริยธรรมการวิจัยควรจัดเก็บแฟ้มวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าไว้ 1 ชุด พร้อมประทับตรา “ยกเลิก” ในปกหน้าของแต่ละบท
- 5.7.2 หากเป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ให้ใส่สำเนา “ยกเลิก” ในทุกหน้าแล้วเก็บไว้ใน hard disk ใน Folder ที่ระบุชื่อ SOP พร้อมกับลงเลข version และปี พ.ศ. ที่ยกเลิกท้าย Folder

## 6. นิยามศัพท์

วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures; SOP)	รายละเอียดวิธีปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษรในรูปแบบหนึ่ง ๆ แสดงกิจกรรมและการปฏิบัติงานในองค์การเพื่อให้มีภาวะเอกรูปในการปฏิบัติงานในหน้าที่ที่จัดตั้งขึ้น
---	---




	<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>001/07.0</b>
	<b>บทที่ 1.1 การเขียน การทบทวน การแก้ไขเพิ่มเติม</b> <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b>	<b>หน้า 9 ของ 12 หน้า</b>

<b>กรรมการจริยธรรมการวิจัย</b>	จุดมุ่งหมายของวิธีดำเนินการมาตรฐานและเอกสารประกอบก็เพื่อให้การ จัดหมวดหมู่และการบันทึกเอกสารเป็นไปอย่างง่ายแต่คงมาตรฐานของ แนวปฏิบัติวิจัยทางคลินิกที่ดีไว้
<b>คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b>	ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นกรรมการประจำหรือกรรมการสมทบใน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ คณะกรรมการนี้ มีองค์ประกอบตามข้อกำหนดใน ICH GCP
<b>เพิ่มต้นฉบับวิธีดำเนินการ มาตรฐาน</b>	คณะกรรมการที่ประกอบด้วย เจ้าหน้าที่ กรรมการจริยธรรมการวิจัย เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และรองคณบดีรับผิดชอบ งานวิจัยหรือผู้ที่คณบดีมอบหมาย เพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐานของคณะแพทยศาสตร์
<b>เพิ่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับเก่า</b>	เอกสารทางการวิธีดำเนินการมาตรฐานที่รวบรวมไว้ให้บุคลากรคณะ แพทยศาสตร์ กรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้ตรวจสอบ และเจ้าหน้าที่ รัฐบาล เข้าดูได้ เป็นเอกสารประทับตราทุกหน้าและลายเซ็นอนุมัติ เอกสารสำเนาจากต้นฉบับไม่ถือว่าเป็นเอกสารทางการหรือเอกสารฉบับ ปัจจุบัน

## 7. ภาคผนวก

AF/01-001	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน
AF/02-001	แม่แบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน
AF/03-001	บันทึกประวัติการปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
AF/04-001	บันทึกรายชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
AF/05-001	แบบคำร้องขอปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>001/07.0</b>
	<b>บทที่ 1.1 การเขียน การทบทวน การแก้ไขเพิ่มเติม</b> <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b>	<b>หน้า 10 ของ 12 หน้า</b>

## 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 Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.3 DHHS. Institutional Review Board (IRB) Written Procedures: Guidance for Institutions and IRBs. May 2018

## 9. บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 001

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	00.1	20 พฤษภาคม 2550	ร่างครั้งแรก
รศ.นิมิตร มรกต รศ.สุพัตรา ศิริโชติยะกุล	00.2	1 กรกฎาคม 2550	ร่างครั้งที่สอง
รศ.นิมิตร มรกต	01.0	15 มกราคม 2551	ฉบับสมบูรณ์
รศ.นพ.พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล	02.0	15 ธันวาคม 2551	แก้ไขตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจ เยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยม เมื่อ 24-26 กรกฎาคม 2551
ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนากวีวัฒน์	03.0	2 มีนาคม 2555	แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนไป และตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจ เยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยม เมื่อ 27-29 กรกฎาคม 2554




สำนักงานจริยธรรมการวิจัย  
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU  
001/07.0

บทที่ 1.1 การเขียน การทบทวน การแก้ไขเพิ่มเติม  
วิธีดำเนินการมาตรฐาน  
สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย

หน้า 11 ของ 12 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	04.0	1 กันยายน 2557	แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง; เรียบเรียงการเขียนบางขั้นตอนใหม่; แก้ไขว่าเลือกรับเป็นแผ่นซีดีหรือ hard copy; เปลี่ยน ref WHO; เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP
รศ.นิมิตร มรกต	05.0	23 กันยายน 2562	แก้ไขคณะกรรมการร่างเป็นคณะกรรมการพัฒนา เนื่องจากเป็นการแก้ไขจากฉบับเดิมที่ใช้อยู่ ไม่ได้เป็นการร่างฉบับใหม่; เพิ่มเติมเงื่อนไขการแก้ไข AF ตามความเหมาะสมและจำเป็นเพื่อให้คล่องตัวในการปฏิบัติ; เปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	<ul style="list-style-type: none"><li>- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU</li><li>- ปรับตำแหน่งคนบตี ให้เป็นปัจจุบัน และเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</li><li>- แก้ไขวิธีการแจกจ่าย SOP โดยแจ้ง link ที่สามารถดาวน์โหลดได้ทางอีเมล และขอให้ผู้ที่ได้รับตอบกลับทางอีเมล</li><li>- แก้ไข AF ให้สอดคล้องกับวิธีปฏิบัติงาน และแก้ไขรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานให้เป็นปัจจุบัน</li></ul>

	<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>001/07.0</b>
	<b>บทที่ 1.1 การเขียน การทบทวน การแก้ไขเพิ่มเติม</b> <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b>	<b>หน้า 12 ของ 12 หน้า</b>

บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 001

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ทบทวน	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	17 สิงหาคม 2566	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ให้ประธานคณะกรรมการพัฒนาฯ เก็บคำร้องขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ไม่มีผลกระทบต่อมาตรฐานจริยธรรมหรือไม่ จัดต่อระเบียบข้อบังคับ นำไปแก้รวมกันในรอบสองปี</li> <li>- AF/02 เปลี่ยนความหมายของภาคผนวก ให้ครอบคลุมเอกสารที่ใช้จริง</li> <li>- AF/02 บันทึกประวัติ เปลี่ยนจากวันอนุมัติเป็นวันที่ทบทวน</li> </ul>