



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU

002/07.0

บทที่ 1.2 การจัดทำแนวปฏิบัติ

หน้า 1 ของ 8 หน้า

การจัดทำแนวปฏิบัติ

Preparation of Guidelines


วันที่เริ่มใช้ - 1 ก.พ. 2567

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 002/06.0

ผู้จัดทำ  วันที่ 11 ม.ค. 67

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ  วันที่ 12 ม.ก. 2567

(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
002/07.0

บทที่ 1.2 การจัดทำแนวปฏิบัติ

หน้า 1 ของ 8 หน้า

การจัดทำแนวปฏิบัติ

Preparation of Guidelines


วันที่เริ่มใช้

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 002/06.0

ผู้จัดทำ วันที่.....
(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ วันที่.....
(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์)
คณบดีคณะแพทยศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 002/07.0
	บทที่ 1.2 การจัดทำแนวปฏิบัติ	หน้า 2 ของ 8 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 กำหนดหัวข้อ หมายเลขของแนวปฏิบัติ	4
	5.2 กำหนดฉบับที่ของแนวปฏิบัติ	4
	5.3 กำหนดเนื้อหาและเค้าโครงแนวปฏิบัติ	5
	5.4 อนุมัติแนวปฏิบัติ	5
	5.5 เผยแพร่แนวปฏิบัติ	5
	5.6 ปรับปรุงแนวปฏิบัติ	5
	5.7 การสิ้นสุดการจัดทำแนวปฏิบัติ	5
6	นิยามศัพท์	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 002	6



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
002/07.0

บทที่ 1.2 การจัดทำแนวปฏิบัติ

หน้า 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายวิธีการจัดทำแนวปฏิบัติฉบับใหม่หรือการปรับปรุงแนวปฏิบัติฉบับเดิมรวมทั้งรูปแบบและการจัดหน้าของแต่ละแนวปฏิบัติแต่ละฉบับ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ใช้กับแนวปฏิบัติทุกฉบับรวมถึงฉบับปรับปรุงแก้ไข ที่คณะแพทยศาสตร์จัดพิมพ์เผยแพร่สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย นักวิจัย และบุคลากร

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย นักวิจัยและบุคลากรคณะแพทยศาสตร์ ปฏิบัติงานภายใต้ระเบียบข้อบังคับของคณะ ซึ่งปรากฏในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และประกาศคณะที่เกี่ยวข้อง แนวปฏิบัติจัดทำขึ้นเพื่ออธิบายที่มาและการตีความในประกาศคณะ หรือเป็นแนวทางปฏิบัติในเรื่องใดเรื่องหนึ่งสำหรับกรรมการ และเผยแพร่เพื่อความโปร่งใส

3. หน้าที่ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานจัดทำประกาศคณะ ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือกรรมการที่ประธานมอบหมาย เป็นผู้จัดทำแนวปฏิบัติ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดเลขที่ของแนวปฏิบัติ ↓	ประธาน หรือกรรมการที่ประธานมอบหมาย
2	กำหนดฉบับที่ของแนวปฏิบัติ ↓	ประธาน หรือกรรมการที่ประธานมอบหมาย
3	กำหนดเนื้อหาและเค้าโครงแนวปฏิบัติ ↓	ประธาน หรือกรรมการที่ประธานมอบหมาย
4	อนุมัติ ↓	ประธาน
5	เผยแพร่แนวปฏิบัติ ↓	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
002/07.0

บทที่ 1.2 การจัดทำแนวปฏิบัติ

หน้า 4 ของ 8 หน้า

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
6	ปรับปรุงแนวปฏิบัติ ↓	ประธาน หรือกรรมการที่ประธานมอบหมาย
7	การสิ้นสุดการจัดทำแนวปฏิบัติ	ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การกำหนดหัวข้อ หมายเลขของแนวปฏิบัติ

- 5.5.1 หัวข้อแนวปฏิบัติแสดงไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน REC-MEDCMU/001
- 5.5.2 แนวปฏิบัติฉบับใหม่ที่จัดทำขึ้นให้กำหนดหมายเลขต่อท้ายรายการที่มีอยู่ในข้อ 1 (ห้ามแทรก)
- 5.5.3 เมื่อเผยแพร่แนวปฏิบัติฉบับใดแล้ว ให้เลิกใช้แนวปฏิบัติฉบับก่อนหน้านั้นโดยอัตโนมัติ
- 5.5.4 แนวปฏิบัติทุกฉบับให้กำหนดชื่อและลำดับดังนี้
GL 01 ถึง GL 99

5.2 การกำหนดฉบับที่ของแนวปฏิบัติ

กำหนดฉบับที่ของแนวปฏิบัติดังต่อไปนี้

- 5.2.1 ฉบับร่าง
 - แนวปฏิบัติฉบับร่างทุกฉบับ ให้กำหนดเป็น “ฉบับที่ 1.0” ตามด้วยคำว่า “ร่าง” ในวงเล็บเสมอ ตัวอย่าง เช่น **GL 01 ฉบับที่ 1.0 (ร่าง)**
- 5.2.2 การแก้ไขแนวปฏิบัติฉบับสมบูรณ์เพียงเล็กน้อย ให้กำหนดหมายเลขดังนี้
 - ฉบับที่ V.0 (สมบูรณ์) แก้เป็น ฉบับที่ V.n (สมบูรณ์) เช่น การปรับปรุงเล็กน้อยครั้งที่ 3 ของแนวปฏิบัติ “GL 01 ฉบับที่ 2.2 (สมบูรณ์)” ให้กำหนดหมายเลขคู่มือฉบับใหม่เป็น “GL 01 ฉบับที่ 2.3 (สมบูรณ์)”
- 5.2.3 การแก้ไขฉบับสมบูรณ์ในส่วนสำคัญหรือแก้ไขมาก
 - ฉบับที่ V.n (สมบูรณ์) แก้เป็น ฉบับที่ (V+1.0) (สมบูรณ์) เช่น การแก้ไขแนวปฏิบัติ “GL 01 ฉบับที่ 2.2 (สมบูรณ์)” ในส่วนสำคัญให้กำหนดหมายเลขคู่มือฉบับใหม่เป็น “GL 01 ฉบับที่ 3.0 (สมบูรณ์)”
 - ใช้ในกรณีที่ปรับปรุงเนื่องจากการปรับปรุงประกาศคณะแพทยศาสตร์



5.3 การกำหนดเนื้อหาและเค้าโครงแนวปฏิบัติ

แนวปฏิบัติฉบับใหม่และฉบับแก้ไขประกอบด้วย 5 ส่วนคือ

- 5.3.1 สารบัญ
- 5.3.2 ปก ไข่แม่แบบ AF/01-002
- 5.3.3 ประกาศคณะ
- 5.3.4 คำอธิบาย
- 5.3.5 เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม

5.4 การอนุมัติ

- 5.4.1 ประธานหรือกรรมการที่ประธานมอบหมายจัดทำแนวปฏิบัติ
- 5.4.2 ตรวจสอบโดยเลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
- 5.4.3 อนุมัติโดยประธาน

5.5 การเผยแพร่แนวปฏิบัติ

- 5.5.1 แนวปฏิบัติที่ขยายความในประกาศคณะ ให้ขึ้นเว็บไซต์สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
- 5.5.2 แนวปฏิบัติเฉพาะเรื่องที่ใช้เป็นการภายใน ให้แจ้งเวียนกรรมการ และผู้เกี่ยวข้อง
- 5.5.3 แจ้งในวาระแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุม

5.6 การปรับปรุงแนวปฏิบัติ

ประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมายปรับปรุงเมื่อมีความจำเป็น

5.7 การสิ้นสุดการจัดทำแนวปฏิบัติ

- 5.7.1 ประธาน เป็นผู้ยกเลิกการจัดทำแนวปฏิบัติในเรื่องใดเรื่องหนึ่ง
- 5.7.2 เมื่อมีการยกเลิกการจัดทำแนวปฏิบัติเรื่องใด ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานนำไฟล์ออกจากเว็บไซต์
- 5.7.3 เอกสารแนวปฏิบัติที่ใช้อยู่ ให้ประทับตรา “เลิกใช้” และเก็บรักษาไว้อย่างน้อย 5 ปี หลังจากนั้นให้ทำลาย
- 5.7.4 ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ให้ใส่ลายน้ำ “Inactive” ตามด้วยวันที่ เดือน พ.ศ. และใส่ “Inactive” ท้ายชื่อไฟล์ เก็บไว้ในคลาวด์อย่างน้อย 10 ปี จากนั้นลบทิ้งอย่างถาวร
- 5.7.5 ประธานสามารถนำไฟล์กลับมาใช้ใหม่ โดยดำเนินการตามข้อ 5.2 เป็นต้นไป

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 002/07.0
	บทที่ 1.2 การจัดทำแนวปฏิบัติ	หน้า 6 ของ 8 หน้า

6. นิยามศัพท์

แนวปฏิบัติ (Guideline; GL) ข้อเสนอแนะ เกี่ยวกับการปฏิบัติในเรื่องใดๆ ตามประกาศ
คณะแพทยศาสตร์

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 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.

9. บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 002

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	แก้ไขตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราว ตรวจเยี่ยมเมื่อ 24-26 กรกฎาคม 2551
ศ.นพ.บรรณกิจ โลงนาภิวัฒน์	03.0	2 มีนาคม 2555	แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบทที่ เปลี่ยนไปและตามที่แนะนำโดย คณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยม เมื่อ 27-29 กรกฎาคม 2554



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่


REC-MEDCMU

002/07.0

บทที่ 1.2 การจัดทำแนวปฏิบัติ

หน้า 7 ของ 8 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	04.0	1 กันยายน 2557	แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง; เรียบเรียง การเขียนบางขั้นตอนใหม่; แก้ไขว่า เลือกรับเป็นแผ่นซีดีหรือ hard copy; เปลี่ยน ref WHO; เพิ่มประวัติการ แก้ไข SOP
รศ.นิมิตร มรกต	05.0	20 กันยายน 2562	- ปรับลำดับหัวข้อจาก bullet เป็น ตัวเลขอารบิก และพยัญชนะไทย - ปรับชื่อเอกสารในภาคผนวกให้ตรงกับ หัวข้อของ AF ที่ใช้ - เพิ่มรายละเอียดการปฏิบัติ 5.6 การ สิ้นสุดการจัดทำแนวปฏิบัติ และ ปรับปรุงใหม่ทั้งหมดให้สอดคล้องกับ การปฏิบัติจริง
รศ.นิมิตร มรกต	05.0	20 กันยายน 2562	- เปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารอ้างอิงให้ เป็นฉบับปัจจุบัน -ปรับ template ใหม่ให้ง่ายขึ้นโดยอิง รูปแบบของ US DHHS Guidance
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU SOP - ปรับตำแหน่งคอมบตี ให้เป็นปัจจุบัน และเพิ่มตำแหน่งประธาน คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐานสำหรับคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 002/07.0
	บทที่ 1.2 การจัดทำแนวปฏิบัติ	หน้า 8 ของ 8 หน้า

บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 002

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ทบทวน	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	17 สิงหาคม 2566	- เพิ่มรายละเอียดการจัดการไฟล์ที่ไม่ใช้เนื่องจากยกเลิกการจัดทำ หรือการนำไฟล์กลับมาใช้ใหม่