

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 001/07.5
	บทที่ 1.1 การเขียน การทบทวน การแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 1 ของ 12 หน้า

การเขียน การทบทวน การแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

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

วันที่เริ่มใช้ **29 มี.ค. 2569**

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 001/07.0

ผู้จัดทำ 

(รศ.ดร.นิมิตร มรกต)

วันที่ **12 มี.ค. 2569**

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ 

(รศ.นพ.นเรนทร์ โชติรสนิรมิต)

วันที่ **16 มี.ค. 2569**

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 001/07.5
	บทที่ 1.1 การเขียน การทบทวน การแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 2 ของ 12 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	4
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.2 การจัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบทต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง	5
	5.3 การจัดรูปแบบ รูปภาพ และเขียน	5
	5.4 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	5.5 การนำวิธีดำเนินการมาตรฐานไปใช้ปฏิบัติ แจกจ่าย และเก็บเข้าแฟ้ม	7
	5.6 การทบทวนและร้องขอให้แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ใช้อยู่	7
	5.7 การจัดการและจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่ถูกแทนที่	8
6	นิยามศัพท์	8
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	10
9	บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 001	10

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 001/07.5
	บทที่ 1.1 การเขียน การทบทวน การแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 3 ของ 12 หน้า

1. วัตถุประสงค์

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

2. ขอบเขต

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน อนุมัติ แก้ไขเพิ่มเติม และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

3. ความรับผิดชอบ

คณบดีเป็นผู้แต่งตั้งกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยใช้วิธีการ รูปแบบ และให้รหัส ให้เหมือนกันทุกบท ทุกครั้งที่มีการจัดทำร่างหรือตรวจแก้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

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

3.2 คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 3.2.1 เสนอรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานที่จำเป็น
- 3.2.2 เลือกรูปแบบและระบบในการกำหนดรหัส

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 001/07.5
	บทที่ 1.1 การเขียน การทบทวน การแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 4 ของ 12 หน้า

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

3.3 คนบดี

พิจารณาและอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3.4 ประธาน เลขานุการ และกรรมการ

- 3.4.1 ตอบรับทางอีเมล เมื่อได้รับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่อนุมัติแล้ว
- 3.4.2 เก็บรักษาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับ เพื่อใช้ปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 3.4.3 ทำบันทึกขอแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีข้อบกพร่อง

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

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

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 001/07.5
	บทที่ 1.1 การเขียน การทบทวน การแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 5 ของ 12 หน้า

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
5	นำไปใช้ แจกจ่าย และเก็บรักษา ↓	เจ้าหน้าที่
6	ทบทวน ขอปรับปรุงแก้ไข ↓	คณะกรรมการพัฒนา กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เจ้าหน้าที่
7	จัดการแทนที่ฉบับเดิม และจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การแต่งตั้งกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.1.1 รองคณบดีสรรหาบุคคลที่เหมาะสมผู้ซึ่งเข้าใจกระบวนการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มาเป็นกรรมการพัฒนาฯ ตัวอย่างบุคคลที่เหมาะสม เช่น เลขานุการ กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้บริหารที่รับผิดชอบด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นต้น

5.1.2 เมื่อได้รายชื่อแล้ว รองคณบดีนำเสนอคณบดีเพื่อออกหนังสือแต่งตั้งเป็นทางการ

5.2 การจัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบทต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.2.1 เขียนกระบวนการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทุกขั้นตอน

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

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 001/07.5
	บทที่ 1.1 การเขียน การทบทวน การแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 6 ของ 12 หน้า

- (1) HREC-MEDCMU หมายถึง ชื่อย่อของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Human Research Ethics Committee, Faculty of Medicine, Chiang Mai University)
- (2) อักษร XXX เป็นตัวเลขสามหลักใช้เฉพาะกับวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อแสดงบทที่ ให้เริ่มจาก 001
- (3) อักษร YY เป็นตัวเลขสองหลักสำหรับบอกฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น ให้เริ่มจาก 01
- (4) อักษร W เป็นตัวเลขหนึ่งหลัก แสดงฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้นที่มีการปรับปรุงแก้ไขน้อย 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 เป็นตัวเลขสองหลักสำหรับบอกลำดับที่ของเอกสารภาคผนวก 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 หากต้องการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานบทใหม่เพิ่มเติม หรือปรับปรุงบทใดๆ และคณะกรรมการพัฒนาฯ เห็นด้วย ให้เลขานุการคณะกรรมการพัฒนาฯ เป็นผู้ร่างเสนอ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 001/07.5
	บทที่ 1.1 การเขียน การทบทวน การแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 7 ของ 12 หน้า

5.4 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ประธานคณะกรรมการพัฒนาฯ ลงนามในปกวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับสมบูรณ์ และบันทึกประวัติ จากนั้นสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เสนอต่อคณบดี (ผ่านรองคณบดี) เพื่อลงนามอนุมัติ เมื่อมีร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่เพิ่มเติม หรือฉบับปรับปรุง ก็ใช้วิธีเดียวกัน

5.5 การนำวิธีดำเนินการมาตรฐานไปใช้ปฏิบัติ แจกจ่าย และเก็บเข้าแฟ้ม

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

5.6 ทบทวนและร้องขอให้แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ใช้อยู่

- 5.6.1 กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ผู้ใดผู้หนึ่ง หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่เห็นว่าวิธีดำเนินการมาตรฐานบทหนึ่งไม่สอดคล้องกับอีกบทหนึ่ง หรือ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 001/07.5
	บทที่ 1.1 การเขียน การทบทวน การแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 8 ของ 12 หน้า

มีข้อเสนอแนะในการปรับปรุงวิธีปฏิบัติ ให้ใช้แบบฟอร์มในภาคผนวก (AF/05-001) เพื่อ
ร้องขอแก้ไขปรับปรุง

- 5.6.2 ถ้าประธานคณะกรรมการพัฒนาฯ เห็นว่าข้อเสนอแนะนั้นเกี่ยวกับมาตรฐานจริยธรรม
หรือระเบียบข้อบังคับจะดำเนินการแก้ไขตามข้อเสนอแนะต่อไป หากไม่กระทบต่อ
มาตรฐานจริยธรรมหรือระเบียบข้อบังคับ ประธานคณะกรรมการพัฒนาฯ จะเก็บไว้
รอปรับปรุงในรอบสองปี และทำบันทึกแจ้งผู้ร้องขอต่อไป
- 5.6.3 การทบทวนและอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงให้ดำเนินการแบบเดียวกับการ
ทบทวนและอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่ ทั้งนี้ให้ตัวเลขของ YY ของบท
ที่ปรับปรุง เพิ่มขึ้น 0.1
- 5.6.4 คณะกรรมการพัฒนาฯ ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานทุก ๆ 2 ปี หรือหลังได้รับ
คำแนะนำจากการตรวจเยี่ยม และบันทึกวันที่ทบทวนไว้ในบันทึกประวัติของแฟ้ม
วิธีดำเนินการมาตรฐานต้นฉบับ การปรับปรุงแบบนี้ให้ถือว่าเป็นปรับปรุงแก้ไขมากใน
กรณีปรับปรุง 2 ปี ให้ตัวเลขของ YY ของทุกบท เพิ่มขึ้น 0.5 และปรับเวอร์ชันทุก AF
ให้สอดคล้องกัน แต่หากเป็นกรณีปรับปรุงตามคำแนะนำของ SIDCER-FERCAP
Survey ให้ตัวเลขของ YY ขึ้นไปเป็น 1 ในทุกบท
- 5.6.5 การปรับปรุงแบบฟอร์มในภาคผนวก (AF) สามารถทำได้ตามความเหมาะสมและความ
จำเป็น โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานปรึกษากับประธานคณะกรรมการพัฒนาฯ
- 5.6.6 การแก้ไขเพิ่มเติมวิธีดำเนินการมาตรฐาน ให้เก็บไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่แสดงการแก้ไข
เพิ่มเติมไว้เป็นหลักฐาน

5.7 จัดการและจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่ถูกแทนที่

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

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 001/07.5
	บทที่ 1.1 การเขียน การทบทวน การแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 9 ของ 12 หน้า

6. นิยามศัพท์

วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures; SOP)	รายละเอียดวิธีปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษรในรูปแบบหนึ่ง ๆ แสดงกิจกรรมและการปฏิบัติงานในองค์การเพื่อให้มีภาวะเอกรูปในการปฏิบัติงานในหน้าที่ที่จัดตั้งขึ้น จุดมุ่งหมายของวิธีดำเนินการมาตรฐานและเอกสารประกอบก็เพื่อให้การจัดหมวดหมู่และการบันทึกเอกสารเป็นไปอย่างง่ายแต่คงมาตรฐานของแนวปฏิบัติวิจัยทางคลินิกที่ดีไว้
กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นกรรมการประจำหรือกรรมการสมทบในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะแพทยศาสตร์
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการที่ประกอบด้วย เจ้าหน้าที่ กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และรองคณบดีรับผิดชอบงานวิจัยหรือผู้ที่คณบดีมอบหมาย เพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะแพทยศาสตร์
แฟ้มต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เอกสารทางการวิธีดำเนินการมาตรฐานที่รวบรวมไว้ให้บุคลากรคณะแพทยศาสตร์ กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้ตรวจสอบ และเจ้าหน้าที่รัฐบาล เข้าดูได้ เป็นเอกสารประทับตราทุกหน้าและลายเซ็นอนุมัติ เอกสารสำเนาจากต้นฉบับไม่ถือว่าเป็นเอกสารทางการหรือเอกสารฉบับปัจจุบัน
แฟ้มวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า	เอกสารทางการวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่รวบรวมไว้, สารบัญ, ข้อมูลแสดงเหตุผลการแก้ไขและการเปลี่ยนแปลง

7. ภาคผนวก

AF/01-001	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน
AF/02-001	แม่แบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน
AF/03-001	บันทึกประวัติการปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 001/07.5
	บทที่ 1.1 การเขียน การทบทวน การแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 10 ของ 12 หน้า

- AF/04-001 บันทึกรายชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- AF/05-001 แบบคำร้องขอปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.
- 8.2 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE. GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R3).
Final version. Adopted on 06 January 2025.
- 8.4 DHHS. Institutional Review Board (IRB) Written Procedures: Guidance for Institutions and IRBs. May 2018

9. บันทึกประวัติ HREC-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 โลจนาภิวัฒน์	03.0	2 มีนาคม 2555	แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนไป และตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจ เยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยม เมื่อ 27-29 กรกฎาคม 2554

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 001/07.5
	บทที่ 1.1 การเขียน การทบทวน การแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	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 ให้ ง่ายต่อการอ้างอิง; เรียบเรียงการเขียนบาง ขั้นตอนใหม่; แก้ไขว่าเลือกรับเป็นแผ่นซีดี หรือ hard copy; เปลี่ยน ref WHO; เพิ่ม ประวัติการแก้ไข SOP
รศ.นิมิตร มรกต	05.0	23 กันยายน 2562	แก้ไขคณะกรรมการยกร่างเป็น คณะกรรมการพัฒนา เนื่องจากเป็นการ แก้ไขจากฉบับเดิมที่ใช้อยู่ ไม่ได้เป็นการร่าง ฉบับใหม่; เพิ่มเติมเงื่อนไขการแก้ไข AF ตามความเหมาะสมและจำเป็นเพื่อให้ คล่องตัวในการปฏิบัติ; เปลี่ยนแปลงแก้ไข เอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU - ปรับตำแหน่งฉบับที่ ให้เป็นปัจจุบัน และ เพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย - แก้ไขวิธีการแจกจ่าย SOP โดยแจ้ง link ที่สามารถดาวน์โหลดได้ทางอีเมล และ ขอให้ผู้ที่ได้รับตอบกลับทางอีเมล - แก้ไข AF ให้สอดคล้องกับวิธีปฏิบัติงาน และแก้ไขรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน ให้เป็นปัจจุบัน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 001/07.5
	บทที่ 1.1 การเขียน การทบทวน การแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 12 ของ 12 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	17 สิงหาคม 2566	- ให้ประธานคณะกรรมการพัฒนาฯ เก็บคำร้องขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ไม่มีผลกระทบต่อมาตรฐานจริยธรรมหรือไม่ จัดต่อระเบียบข้อบังคับ นำไปแก้รวมกันในรอบสองปี - AF/02 เปลี่ยนความหมายของภาคผนวก ให้ครอบคลุมเอกสารที่ใช้จริง - AF/02 บันทึกประวัติ เปลี่ยนจากวันอนุมัติเป็นวันที่ทบทวน
รศ.นิมิตร มรกต	07.5	29 มีนาคม 2569	- แก้ไขชื่อเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics Committee) - เปลี่ยนรหัส SOP จาก REC-MEDCMU เป็น HREC-MEDCMU - ปรับการเปลี่ยนเลขเวอร์ชัน กรณีการแก้ไข - แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน