



**วิธีดำเนินการมาตรฐาน**  
(Standard Operating Procedures; SOPs)  
ของ  
**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  
**มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ**  
ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2556

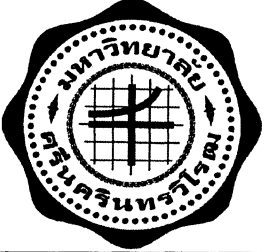


วิธีดำเนินการมาตรฐาน  
(Standard Operating Procedures; SOPs)  
ของ  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ  
ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2557

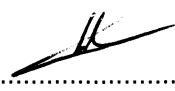
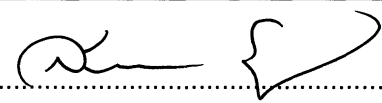
**รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน**

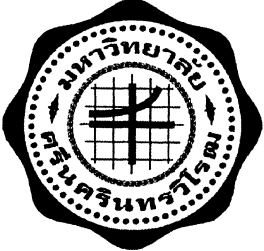
บทที่ No.	ชื่อบท SOPs	รหัส Code	หน้า
1	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	SWUEC 01	4-13
2	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Component Institutional of Human Research Ethics Committee (EC)	SWUEC 02	14-26
3	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	SWUEC 03	27-30
4	การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest	SWUEC 04	31-34
5	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training EC Member and Personnel	SWUEC 05	35-39
6	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant	SWUEC 06	40-44
7	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Proposal Submission	SWUEC 07	45-50
8	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	SWUEC 08	51-58
9	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Proposal	SWUEC 09	59-68
10	การยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย Exemption Review of Research Proposal	SWUEC 10	69-75
11	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Proposal	SWUEC 11	76-81
12	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา Review of Resubmitted Research Proposal	SWUEC 12	82-88
13	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	SWUEC 13	89-94
14	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Proposal	SWUEC 14	95-102

บทที่ No.	ชื่อบท SOPs	รหัส Code	หน้า
15	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	SWUEC 15	103-107
16	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	SWUEC 16	108-111
17	การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting	SWUEC 17	112-116
18	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Requests	SWUEC 18	117-121
19	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	SWUEC 19	122-127
20	การติดต่อสื่อสาร Communication Record	SWUEC 20	128-132
21	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	SWUEC 21	133-140
22	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Violation	SWUEC 22	141-145
23	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	SWUEC 23	146-150
24	การเก็บและค้นเอกสารโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	SWUEC 24	151-155
25	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	SWUEC 25	156-160
26	การเตรียมคู่มือการทำงาน Preparation of Guidelines	SWUEC 26	161-165
27	การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Auditing the EC	SWUEC 27	166-170
28	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	SWUEC 28	171-179
29	การพิจารณาโครงร่างการวิจัย ที่ผ่านการพิจารณาจากหน่วยงานภายนอก Review of Submitted Research Protocol Approved by Other Insittute	SWUEC29	180-184

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	<b>บทที่ SWUEC 01</b> <b>เริ่มใช้ 21 ก.ค. 56</b>
	<b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	<b>หน้า 4</b>

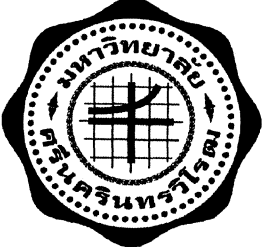
**ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน**

	<b>ฉบับที่ 1</b>
<b>เตรียมโดย</b>	 ..... <b>(แพทย์หญิงจันทรา ตันนัทย์ทองวงศ์)</b> <b>ประธานคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b>
<b>วันที่</b>	21 กรกฎาคม 2556
<b>ทบทวนโดย</b>	 ..... <b>(รองศาสตราจารย์สมชาย สันติวัฒนกุล)</b> <b>ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มศว</b>
<b>วันที่ทบทวน</b>	15 มกราคม 2557
<b>อนุมัติโดย</b>	 ..... <b>(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ เจลิมชัย บุญยะสิทธิ์พรณ)</b> <b>อธิการบดีมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>
<b>วันที่อนุมัติ</b>	
<b>วันที่เริ่มใช้</b>	

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ชุดที่ 1</b>	<b>บทที่ SWUEC 01</b> <b>เริ่มใช้ 21 ก.ค. 56</b>
	<b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	<b>หน้า 5</b>

## สารบัญ

<u>ลำดับเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	6
2. ขอบเขต.....	6
3. ความรับผิดชอบ.....	6
4. แผนภูมิขั้นตอน.....	6
5. หลักการปฏิบัติ.....	7
5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	7
5.2 การสร้างโครงร่าง (Format).....	8
5.3 การให้รหัส (Coding system) .....	8
5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	10
5.5 การทบทวน (Review).....	11
5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval) .....	11
5.7 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution) .....	11
5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision) .....	11
5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข.....	12
5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข.....	12
5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	12
6. คำนิยาม.....	12
7. ภาคผนวก.....	12
8. เอกสารอ้างอิง.....	13

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	<b>บทที่ SWUEC 01</b> <b>เริ่มใช้ 21 ก.ค. 56</b>
	<b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	<b>หน้า 6</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม ทบทวน อนุมัติ และ ปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ในทุกขั้นตอน วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ ผู้วิจัย ผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ การปฏิบัติงานของ คณะกรรมการฯ ต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด วิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นเอกสาร ควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

### 2. ขอบเขต


แนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานที่บรรยายไว้ในที่นี้ ให้ใช้กับวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของ คณะกรรมการฯ วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการ ปรับปรุงแก้ไข หลักเกณฑ์สำหรับคณะกรรมการฯ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ต้องปฏิบัติตามแนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ที่กำหนด เมื่อมีการเตรียม ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ

### 4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
2	การสร้งร่างโครงร่าง ↓	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
3	การให้รหัส ↓	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
4	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	<b>บทที่ SWUEC 01</b> <b>เริ่มใช้ 21 ก.ค. 56</b> <b>หน้า 7</b>
	<b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	

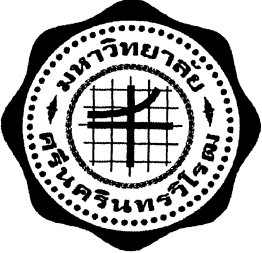
ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
5	การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะกรรมการฯ
6	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	อธิการบดี โดยผ่านความเห็นชอบจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มศว
7	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	เลขานุการกรรมการฯ
8	การปรับปรุงแก้ไข ↓	คณะกรรมการฯ
9	การทบทวนฉบับปรับปรุงแก้ไข ↓	คณะกรรมการฯ
10	การอนุมัติฉบับปรับปรุงแก้ไข ↓	อธิการบดีโดยผ่านความเห็นชอบจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มศว
11	การแจกจ่ายฉบับปรับปรุงแก้ไข ↓	เลขานุการกรรมการฯ
12	การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เลขานุการกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการฯ

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- แบ่งบท และตั้งชื่อบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (แบบเอกสารที่ MF 01)
- สร้างตารางบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน (แบบเอกสารที่ MF 01)



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	<b>บทที่ SWUEC 01</b> <b>เริ่มใช้ 21 ก.ค. 56</b> <b>หน้า 8</b>
	<b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	

## 5.2 การสร้างโครงร่าง (Format)

โครงร่างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

- ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย 5 ส่วนคือ
  - สัญลักษณ์ (logo) ของสำนักงานคณะกรรมการ ฯ
  - ฉบับที่
  - ชื่อ ผู้เตรียม ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งวันที่ที่อนุมัติ
- สารบัญ
  - ตารางหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
  - เลขหน้า
- หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 

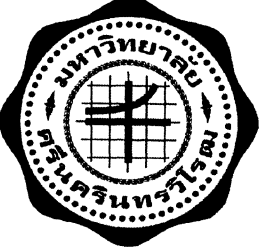
หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 8 ส่วน ได้แก่

  - วัตถุประสงค์
  - ขอบเขต
  - ผู้รับผิดชอบ
  - แผนภูมิขั้นตอน
  - หลักการปฏิบัติ
  - คำนิยาม
  - ภาคผนวก
  - เอกสารอ้างอิง

## 5.3 การให้รหัส (Coding system)

### 5.3.1 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)

- การใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 5 ตัว คือ SWUEC ซึ่งย่อมาจาก Srinakharinwirot University Ethics Committee
- ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 ให้รหัส SWUEC 01

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	<b>บทที่ SWUEC 01</b> <b>เริ่มใช้ 21 ก.ค. 56</b> <b>หน้า 9</b>
	<b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	

#### 5.3.2 การให้รหัสแบบฟอร์ม (Form codes)

- ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ MF
- ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลข เลขแบบเอกสาร เช่น แบบเอกสารที่ 1 ใช้รหัส MF 01

#### 5.3.3 การให้รหัสแนวทางปฏิบัติ (Guideline codes)


- ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ MG
- ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลข แนวทางปฏิบัติ เช่น แนวทางปฏิบัติที่ 1 ใช้รหัส MG 01

#### 5.3.4 การให้รหัสโครงร่างวิจัย

- ใช้ตัวเลข 3 ตัวสำหรับหมายเลขโครงร่างวิจัย โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 001
- โครงร่างวิจัยของปี พ.ศ. 2556 เขียนเป็น /56 ไว้หลังหมายเลขโครงร่างวิจัย
- โครงร่างวิจัยแรกของปี พ.ศ. 2556 คือ 001/56
- โครงร่างวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ (Resubmitted) ใช้ตัวอักษร R (ครั้งที่ 1, ครั้งที่ 2,..... ใส่ตัวเลขต่อตัวอักษร R) ต่อจากรหัสโครงร่างวิจัย
- ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างวิจัย (Amendment) ใช้ตัวอักษร A (ครั้งที่ 1, ครั้งที่ 2,..... ใส่ตัวเลขต่อจากตัวอักษร A) ต่อจากรหัสโครงร่างวิจัย
- รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing review ของ Progress report) ใช้ตัวอักษร C (ครั้งที่ 1, ครั้งที่ 2,..... ใส่ตัวเลขต่อจากตัวอักษร C) ต่อจากรหัสโครงร่างวิจัย
- รายงานสรุปผลการวิจัย (Review of Final report) ใช้ตัวอักษร FR ต่อจากรหัสโครงร่างวิจัย
- โครงร่างวิจัยที่พิจารณาแบบยกเว้น (Exemption) ใช้ตัวอักษร X ต่อจากรหัสโครงร่างวิจัย
- โครงร่างวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited) ใช้ตัวอักษร E ต่อจากรหัสโครงร่างวิจัย
- โครงร่างวิจัยที่พิจารณาแบบสมบูรณ์ (Full Board Review) ใช้ตัวอักษร F ต่อจากรหัสโครงร่างวิจัย

#### 5.3.5 การให้รหัสรายงานการประชุม (Minute codes)

- ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ MM
- ใช้ตัวเลข 4 ตัวสำหรับหมายเลขรายงาน โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 01
- รายงานการประชุมของปี พ.ศ.2556 เขียนเป็น /56 ไว้หลังหมายเลขรายงาน
- รายงานการประชุมฉบับแรกของปี พ.ศ. 2556 คือ MM 01/56

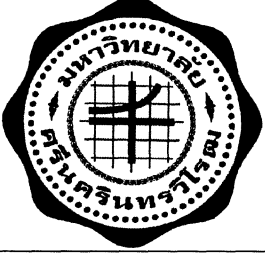
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	<b>บทที่ SWUEC 01</b> <b>เริ่มใช้ 21 ก.ค. 56</b> <b>หน้า 10</b>
	<b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	

### 5.3.5 การให้รหัสจดหมาย (Letter codes)

- ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 3 ตัว และแบ่งประเภทจดหมายเป็น 5 ประเภท ได้แก่
  - MLC เป็นจดหมายแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ
  - MLQ เป็นจดหมายสอบถามหรือขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย
  - MLR เป็นจดหมายแจ้งเตือนจากคณะกรรมการฯ
  - MLP เป็นจดหมายตอบรับจากคณะกรรมการฯ
  - MLS เป็นจดหมายอื่นๆ ของคณะกรรมการฯ
- ใช้ตัวเลข 4 ตัวสำหรับหมายเลขจดหมาย เช่น จดหมายแจ้งผลการพิจารณาฉบับที่ 1 ใช้รหัส MLC 0001
- จดหมายของปี พ.ศ. 2556 เขียนเป็น /56 ไว้หลังหมายเลขจดหมาย เช่น จดหมายแจ้งผลการพิจารณาฉบับแรกของปี พ.ศ. 2556 คือ MLC 0001/56

### 5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- ใช้ภาษาที่กระชับ และกะทัดรัด
- ระบุ ฉบับ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก ฉบับ 1.0
- การแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 1.1 เป็นต้น
- บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต รับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอน หลักการปฏิบัติ คำนิยาม ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง
- การลำดับภาคผนวก ใช้พยัญชนะไทย ก ข ค เช่น ผนวก ก แบบเอกสารที่ MF 01 เป็นต้น
- ทำสารบัญ หรือตารางของหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหัวข้อหลัก และหัวข้อย่อย
- ทำบทสรุปของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ตรวจสอบความถูกต้องของโครงร่าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	<b>บทที่ SWUEC 01</b> <b>เริ่มใช้ 21 ก.ค. 56</b>
	<b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	<b>หน้า 11</b>

#### 5.5 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Review)

- การทบทวนจะกระทำโดยคณะกรรมการฯ
- แจกจ่ายสำเนาของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้กรรมการฯ แต่ละคนได้ทบทวน และเสนอแนะ
- จัดการประชุมคณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อรวบรวมข้อเสนอนแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

#### 5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)


- ตรวจสอบความถูกต้องของโครงร่าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์
- เลขานุการอนุกรรมการฯ เตรียมหนังสือนำเสนอขออนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยการกำหนดวันที่เริ่มใช้วิธีการมาตรฐาน และลงนามโดยประธานอนุกรรมการฯ
- นำเสนออธิการบดีโดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มศว เพื่อขออนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

#### 5.7 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)

- แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติ ให้คณะกรรมการฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับในสมุดแจกจ่ายเอกสาร

#### 5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)

- ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมออย่างน้อย 2 ปี/ครั้ง
- อนุกรรมการฯ อาจเสนอที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานหรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม
- ถ้าคณะกรรมการฯ เห็นชอบกับการแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประธานกรรมการฯ จะเรียกประชุมคณะอนุกรรมการฯ เพื่อดำเนินการแก้ไข ปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐานต่อไป

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ชุดที่ 1</b>	<b>บทที่ SWUEC 01</b> <b>เริ่มใช้ 21 ก.ค. 56</b> <b>หน้า 12</b>
	<b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	

### 5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

- วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่สร้างขึ้นใหม่ หรือมีการแก้ไขปรับปรุงจะต้องผ่านการทบทวน โดยคณะกรรมการฯ และได้รับการอนุมัติโดยอธิการบดีโดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มศว

### 5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

- ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานในข้อ 5.7

### 5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน


- เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในตู้เก็บเอกสารที่ใส่กุญแจ ในห้องของสำนักงานเลขานุการ และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
- บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

## 6. คำนิยาม

<u>คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน</u>	อนุกรรมการฯ ซึ่งได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการฯ เพื่อเตรียมทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
<u>ประธานกรรมการฯ</u>	ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มศว
<u>คณะกรรมการฯ</u>	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มศว
<u>อนุกรรมการฯ</u>	อนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มศว

## 7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ MF 01 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	<b>บทที่ SWUEC 01</b> <b>เริ่มใช้ 21 ก.ค. 56</b>
	<b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	<b>หน้า 13</b>

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์แห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.2 วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 1 ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2553
- 8.3 วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2554