	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 01/v02.0
	การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ Preparation, review of Standard Operating Procedures &	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
	Practice Guidelines	หน้า 1 ของ 18 หน้า

การจัดเตรียม และการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ

Preparation, Review of Standard Operating Procedures

& Practice Guidelines

วันที่เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566

แทนที่ฉบับ 1 ลงวันที่ 1 มีนาคม 2563

ผู้จัดทำ  วันที่ 24 มิถุนายน 2566

(พญ.เสาวนีย์ เบญจมานุกูล)

ประธานคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้ตรวจสอบ  วันที่ 11 กรกฎาคม 2566


(ดร.ทพ.สิเรศ รพีพัฒนา)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ  วันที่ 1 ตุลาคม 2566


(นพ.พรเทพ พงศ์ทวีกร)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 01/v02.0
	<p>การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ Preparation, review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 2 ของ 18 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	5
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	6
	5.1 แต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ	6
	5.2 จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ	6
	5.3 จัดรูปแบบ รูปภาพและเขียน	6
	5.4 อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ แนวทางการปฏิบัติ	8
	5.5 นำวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ไปใช้ปฏิบัติแจกจ่ายและเก็บเข้าแฟ้ม	8
	5.6 ทบทวนและร้องขอให้แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ที่ใช้อยู่	9
	5.7 จัดการและจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ฉบับเก่าที่ถูกแทนที่	9
6	นิยามศัพท์	10
7	ประวัติการแก้ไข	11
8	เอกสารอ้างอิง	11
9	ภาคผนวก	11
	ภาคผนวก 1 AF 01-01/v02.0 ตัวอย่างรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ	13
	ภาคผนวก 2 AF 01-02/v01.0 ต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ	14
	ภาคผนวก 3 AF 01-03/v01.0 บันทึกประวัติการแก้ไขวิธีการดำเนินการมาตรฐานฯ	16
	ภาคผนวก 4 AF 01-04/v02.0 บันทึกลงชื่อผู้รับวิธีการดำเนินการมาตรฐานฯ	17
	ภาคผนวก 5 AF 01-05/v01.0 แบบคำขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	18

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 01/v02.0
	การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ Preparation, review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 3 ของ 18 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไขและแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Standard Operating Procedures, SOPs) และแนวทางปฏิบัติ (guidelines) เพื่อให้กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาจริยธรรมวิจัยดำเนินไปอย่างให้สอดคล้องกับ WHO Operational Guidelines for Ethics Committee That Review Biomedical Research แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยและ International Conferences on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP)

2. ขอบเขต

แนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่บรรยายไว้ในที่นี้ ครอบคลุมถึงวิธีการเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการปรับปรุงแก้ไข สำหรับการปฏิบัติงานทั้งหมดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว(องค์การมหาชน) ซึ่งเรียกว่า “วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (Standard Operating Procedures, SOPs)” หรือมีชื่อย่อว่า วิธีดำเนินการมาตรฐานฯ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3.1.1 เสนอชื่อบุคคลที่เหมาะสมเป็น “คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” ต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว

3.1.2 ทำหน้าที่การพิจารณา แก้ไข ปรับปรุงและให้ความเห็นขอวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ แนวทางการปฏิบัติ และแบบฟอร์มเอกสารตามที่คณะอนุกรรมการฯ นำเสนอหรือขอแก้ไข

3.1.3 เสนอพิจารณาแก้ไข ปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐานฯ


3.1.4 ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ที่จัดทำขึ้น

3.1.5 เสนอวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลเพื่อจัดทำเป็นประกาศโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

3.2 ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว

3.2.1 เป็นผู้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการที่มีชื่อว่า “คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์”

3.2.2 เป็นผู้อนุมัติการใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 01/v02.0
	การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ Preparation, review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 4 ของ 18 หน้า

3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3.3.1 ประสานงานเพื่อดำเนินการเขียนทบทวนแจกจ่ายและแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ และแนวทางปฏิบัติ

3.3.2 เก็บรักษาแฟ้มวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ และแนวทางปฏิบัติทุกฉบับที่ใช้อยู่และจัดทำรายการประวัติการเปลี่ยนแปลง แก้ไข ปรับปรุงของวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ และแนวทางปฏิบัติ

3.3.3 เก็บรักษาบัญชีการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ และแนวทางการปฏิบัติ

3.3.4 แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ และแนวทางปฏิบัติให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยให้มีการเซ็นชื่อรับหนังสือดังกล่าว เพื่อให้มั่นใจว่ากรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่จริยธรรมฯ ทุกคนได้รับวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ และแนวทางปฏิบัติ

3.3.5 ประชาสัมพันธ์ให้ผู้วิจัย และบุคคลทั่วไปรับทราบแนวทางปฏิบัติที่มีการเปลี่ยนแปลง เนื่องจากมีการ แก้ไขหรือปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ

3.3.6 ตรวจสอบข้อมูลและปรับปรุงเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ และแนวทางปฏิบัติในเว็บไซต์ (website) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ให้เป็นปัจจุบัน

3.3.7 ตรวจสอบการทำงานของกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่จริยธรรมฯ อย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้มั่นใจว่าทุกคนปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ และแนวทางปฏิบัติ


3.4 คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3.4.1 เสนอรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ และแนวทางปฏิบัติที่จำเป็น

3.4.2 ในการจัดทำร่าง ตรวจสอบแก้ไข หรือปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ให้ทันสมัยอยู่เสมอ โดยให้คณะอนุกรรมการจริยธรรมฯ เลือกรูปแบบ (format) ในการเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ซึ่งต้องมีการกำหนดรหัส (code) ที่เป็นรูปแบบที่เหมือนกันทุกบทโดยที่สามารถระบุครั้งที่แก้ไขหรือปรับปรุงได้

3.4.3 เขียนร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ โดยมีการปรึกษาร่วมกันกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ

3.4.4 จัดทำแนวทางปฏิบัติและแบบฟอร์มต่างๆ ให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 01/v02.0
	การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ Preparation, review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 5 ของ 18 หน้า

3.4.5 รับคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ จากคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยปรึกษากับประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ (AF 01-05/v01.0)

3.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่

3.5.1 ลงนามและลงวันที่เมื่อได้รับวิธีดำเนินการมาตรฐานฯฉบับที่อนุมัติแล้ว


3.5.2 เก็บรักษาวิธีดำเนินการมาตรฐานฯที่ได้รับ

3.5.3 ทำลายหรือส่งคืนวิธีดำเนินการมาตรฐานฯที่ไม่ใช้แล้วแก่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3.5.4 ทำบันทึกขอแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฯฉบับที่มีข้อบกพร่อง

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	เสนอรายชื่อคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
2	แต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว
3	จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ	คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ
4	จัดรูปแบบ รูปหน้าและเขียน	คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ
5	พิจารณาแก้ไขและให้ความเห็นชอบ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
6	นำส่งผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้วเพื่ออนุมัติการใช้งาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
7	จัดทำเป็นประกาศโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
8	นำไปใช้ แจกจ่าย และเก็บรักษา	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
9	ทบทวนและขอปรับปรุงแก้ไข	คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 01/v02.0
	การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ Preparation, review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 6 ของ 18 หน้า

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
10	พิจารณาให้ความเห็นชอบและจัดทำเป็นประกาศแก้ไขเพิ่มเติม	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
11	นำส่งผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้วเพื่ออนุมัติการใช้งาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
12	จัดทำเป็นประกาศโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
13	จัดการแทนที่ฉบับเดิม ประชาสัมพันธ์ให้ผู้เกี่ยวข้องรับทราบและเก็บรักษา	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 แต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ

5.1.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ เสนอชื่อผู้ซึ่งเข้าใจกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเป็นอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ โดยเลือกบุคคลที่มีประสบการณ์ ในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือมีคุณสมบัติเทียบเคียง โดยให้เป็นดุลยพินิจของ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ผู้มีอำนาจเสนอชื่อ

5.1.2 เมื่อได้รายชื่อแล้วให้นำเสนอผู้อำนวยการลงนามในหนังสือแต่งตั้งอย่างเป็นทางการ

5.2 จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบทต่างๆที่เกี่ยวข้อง

5.2.1 คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ จัดประชุมเพื่อ

(1) กำหนดหัวข้อกระบวนการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยทุกขั้นตอน

(2) จัดแบ่งเป็นหมวดหมู่และตั้งชื่อบท


(3) ทำรายชื่อบทวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ พร้อมเอกสารภาคผนวกและรหัสอ้างอิง

(ภาคผนวก 1 AF 01-01/v02.0)

5.2.2 มอบหมายอนุกรรมการผู้รับผิดชอบเขียนรายละเอียดตามหัวข้อที่กำหนด

5.2.3 รวบรวมและพิจารณาตรวจทาน แก้ไขเนื้อหาให้สอดคล้องกัน

5.3 จัดรูปแบบ ระบุหน้าและเขียน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 01/v02.0
	การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ Preparation, review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 7 ของ 18 หน้า

5.3.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานฯแต่ละบทต้องมีชื่อสาระของบทที่สื่อความหมายและเข้าใจง่าย โดยคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานฯเป็นผู้ให้รหัสเฉพาะแต่ละบทดังนี้


- (1) ใช้รูปแบบรหัส BGH REC XXX/vYY.W สำหรับร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ (BGH REC ย่อมาจาก Banphaeo General Hospital Research Ethics Committee)
- (2) ใช้รูปแบบรหัส BGH REC XX/vYY.W สำหรับวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ
- (3) อักษร XX เป็นตัวเลขสองหลักใช้เฉพาะกับวิธีดำเนินการมาตรฐานฯเพื่อแสดงบทที่ให้เริ่มจาก 01
- (4) อักษร YY เป็นตัวเลขสองหลักของversion (v) ฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานฯบทนั้นให้เริ่มจาก 1 เช่น ฉบับที่ 1 ใช้รหัส 01
- (5) อักษร W เป็นตัวเลขหนึ่งหลักแสดงฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานฯบทที่มีการแก้ไขเล็กน้อยให้เริ่มจาก 0 ตัวอย่างเช่น REC BGH 01/v01.1 หมายถึงวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่ 1 ฉบับที่ 1 ที่มีการแก้ไขเล็กน้อยครั้งที่ 1

5.3.2 ใช้รูปแบบรหัส AF XX-BBvYY.W สำหรับภาคผนวกของวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ

- (1) AF เป็นคำย่อของ Annex Form หมายถึงเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐานฯบทนั้นๆ
- (2) อักษร XX เป็นตัวเลขสองหลักสำหรับบอกลำดับที่ของบทของวิธีดำเนินการมาตรฐานฯให้เริ่มจาก 01
- (3) อักษร BB เป็นตัวเลขสองหลักสำหรับบอกลำดับที่ของเอกสารภาคผนวกให้เริ่มจาก 01
- (4) อักษร YY เป็นตัวเลขสองหลักของversion (v) ฉบับที่ของภาคผนวกของวิธีดำเนินการมาตรฐานฯนั้นให้เริ่มจาก 01 เช่น ฉบับที่ 1 ใช้รหัส 01
- (5) อักษร W เป็นตัวเลขหนึ่งหลักแสดงฉบับที่ของภาคผนวกที่มีการแก้ไขเล็กน้อยให้เริ่มจาก 0 ตัวอย่างเช่น AF 01-01/v01.1หมายถึงเอกสารภาคผนวกของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่1 โดยเป็นเอกสารภาคผนวกลำดับที่หนึ่ง ฉบับที่1 ที่มีการแก้ไขเล็กน้อยครั้งที่1

5.3.3 การเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐานฯใช้ต้นแบบมาตรฐานที่กำหนด (ดูภาคผนวก 2 AF 01-02/v01.0)

5.3.4 ถ้ามีการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฯบทใดให้บันทึกการเปลี่ยนแปลงไว้ในบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีการดำเนินการมาตรฐานฯ (ดูภาคผนวก 3 AF 01-03/v01.0)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 01/v02.0
	การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ Preparation, review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 8 ของ 18 หน้า

5.4 อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ แนวทางการปฏิบัติ และแบบฟอร์ม

5.4.1 การสร้างหรือ เพิ่มเติมแนวทางปฏิบัติ เปลี่ยนแปลงแบบฟอร์มต่างๆหรือมีการปรับปรุง บทใดๆ ต้องผ่านมติของคณะอนุกรรมการปรับปรุงฯหรือคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยมีมติ “เห็นชอบ”

5.4.2 ให้เลขานุการคณะอนุกรรมการปรับปรุงฯหรืออนุกรรมการปรับปรุงฯที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่เขียนแก้ไข ปรับปรุงหรือยกร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐานฯดังกล่าวและนำเสนอวิธีดำเนินการ มาตรฐานฯ ฉบับแก้ไข ต่อคณะอนุกรรมการปรับปรุงฯอีกครั้ง

5.4.3 การเปลี่ยนแปลงการแก้ไขต่างๆที่เกิดขึ้น จะถูกนำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้ต่อเมื่อคณะอนุกรรมการปรับปรุงฯ มีมติ “เห็นชอบเพื่อนำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์เพื่อรับรองในรอบประชุมถัดไป”

5.4.4 ประธานคณะอนุกรรมการปรับปรุงฯนำเสนอร่างฉบับสมบูรณ์ต่อคณะกรรมการ จริยธรรมฯ เพื่อพิจารณา

5.4.5 หากมีข้อแก้ไขจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯให้นำกลับมาปรับปรุงโดย คณะอนุกรรมการปรับปรุงฯและนำเสนอร่างฉบับแก้ไขให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ เห็นชอบอีกครั้ง

5.4.6 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ลงนามในฉบับสมบูรณ์ก่อนเสนอให้ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้วลงนามอนุมัติ

5.4.7 ในกรณีที่มีความจำเป็นจะต้องจัดทำเป็นประกาศ หรือแก้ไขประกาศเดิมที่มีอยู่ ให้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่จัดทำหรือแก้ไขประกาศโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ที่ สอดคล้องกันเพื่อเสนอต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้วลงนามอนุมัติ


5.4.8 สำหรับร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฯฉบับใหม่เพิ่มเติมหรือฉบับปรับปรุงให้ใช้วิธีเดียวกัน

5.4.9 สำหรับร่างแนวทางปฏิบัติ แบบฟอร์มใดๆ ทั้งที่เป็นฉบับใหม่ ฉบับปรับปรุง หรือฉบับ แก้ไข ที่คณะอนุกรรมการปรับปรุงฯจัดทำขึ้นและได้ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วจะสามารถประกาศใช้ได้ทันทีหลังจากที่โรงพยาบาลบ้านแพ้วลงนามอนุมัติ

5.5 นำวิธีดำเนินการมาตรฐานฯไปใช้ปฏิบัติแจกจ่ายและเก็บเข้าแฟ้ม

5.5.1 เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฯได้ทันทีหลังจากวันที่ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว ลงนามอนุมัติ

5.5.2 แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฯให้กับกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่ ผู้เกี่ยวข้องตามบัญชีรายชื่อ (ภาคผนวก 4 AF 01-04/v02.0)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 01/v02.0
	การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ Preparation, review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 9 ของ 18 หน้า

5.5.3 ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ เป็นผู้รับผิดชอบจัดเก็บแฟ้มต้นฉบับของวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับสมบูรณ์เล่มที่ใช้ปัจจุบันไว้ที่สำนักงาน

5.5.4 ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ เป็นผู้รับผิดชอบการประชาสัมพันธ์ให้ผู้วิจัยและบุคคลทั่วไปรับทราบการเปลี่ยนแปลงวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ แนวทางการปฏิบัติ รวมถึงแบบฟอร์มต่างๆ และทำการตรวจสอบข้อมูลเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ แนวทางการปฏิบัติ รวมถึงแบบฟอร์มต่างๆ ในเว็บไซต์ (Website) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ให้เป็นปัจจุบัน

5.6 ทบทวนและร้องขอให้แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ใช้อยู่

5.6.1 กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ผู้ใดผู้หนึ่ง หรือ เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ที่เห็นว่าวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ บทหนึ่งไม่สอดคล้องกับอีกบทหนึ่งหรือมีข้อแนะนำในการปรับปรุงวิธีปฏิบัติให้ใช้แบบฟอร์ม (ภาคผนวก 5 AF 01-05/v01.0) เพื่อยื่นขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง ปรับปรุง ยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ หรือแนวทางปฏิบัติได้

5.6.2 คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ พิจารณาคำร้องขอแก้ไข และทำหนังสือความเห็นต่อส่งต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อพิจารณาออกมติ “เห็นชอบเพื่อแก้ไขต่อไป” หรือ “ไม่เห็นชอบ”

5.6.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ออกหนังสือตอบกลับแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้แจ้งผู้ยื่นคำร้อง (ภาคผนวก 5 AF 01-05/v01.0)

5.6.4 การทบทวนและอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ฉบับปรับปรุง แก้ไข หรือยกร่างให้ดำเนินการแบบเดียวกับการทบทวนและอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ในหัวข้อ 5.4


5.6.6 คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ควรทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ทุกๆ 2 ปี และบันทึกวันที่ทบทวนไว้ในแฟ้มเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ต้นฉบับ

5.7 จัดการและจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่ถูกแทนที่

5.7.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่

(1) ให้ประทับตรา “ยกเลิก” ที่แฟ้มวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ฉบับเก่า


(2) จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ฉบับเก่าไว้ในแฟ้มรวบรวมวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 01/v02.0
	การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ Preparation, review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 10 ของ 18 หน้า

(3) ประชาสัมพันธ์ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ และผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบรวมถึง
 บรรลุเข้าไปสู่วาระการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
วิธีการดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการการ จริยธรรมวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (วิธีดำเนินการมาตรฐานฯ)(Standard Operating Procedures, SOPs)	คู่มือการปฏิบัติงาน ที่เขียนขึ้นในรูปแบบของเอกสาร อย่างเป็นระบบคงที่ อ้างอิงได้ แสดงรายละเอียดของ วิธีการและขั้นตอนกิจกรรมที่นำไปใช้ได้ โดยง่าย สำหรับการปฏิบัติงานตามมาตรฐานที่ระบุไว้เพื่อให้ บรรลุ จุดมุ่งหมาย(ที่กำหนดไว้) ขององค์กร
แนวทางการปฏิบัติ (Guidelines)	เอกสารอธิบายหรือแสดงรายละเอียดวิธีปฏิบัติใน รูปแบบหนึ่ง ที่จัดทำขึ้น เพื่อให้ผู้ใช้ทราบกระบวนการ ขั้นตอน และเหตุผล
ผู้อำนวยการ	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว
กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (กรรมการ จริยธรรมฯ)	ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นกรรมการประจำหรือ กรรมการสมทบในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ ประจำโรงพยาบาลบ้านแพ้ว คณะกรรมการนี้มี องค์ประกอบตามข้อกำหนดใน ICH GCP
คณะอนุกรรมการปรับปรุงและ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน (คณะอนุกรรมการปรับปรุงฯ)	คณะอนุกรรมการที่ประกอบด้วยเจ้าหน้าที่กรรมการ จริยธรรมการวิจัยหรือผู้บริหารหรือผู้ที่ผู้อำนวยการ มอบหมายเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว
แฟ้มต้นฉบับ วิธีดำเนินการมาตรฐานฯ	เอกสารทางการวิธีดำเนินการมาตรฐานฯที่รวบรวมไว้ ให้บุคลากรใน โรงพยาบาลบ้านแพ้ว กรรมการ จริยธรรมการวิจัยผู้ใช้ตรวจสอบและ เจ้าหน้าที่รัฐบาล เข้าดูได้เป็นเอกสารประทับตราทุกหน้าและลายเซ็น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 01/v02.0
	การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ Preparation, review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 11 ของ 18 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
	อนุมัติ เอกสารสำเนาจากต้นฉบับไม่ถือว่าเป็นเอกสารทางการหรือเอกสารฉบับ ปัจจุบัน
แฟ้มวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า	เอกสารทางการวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่รวบรวมไว้สารบัญข้อมูล แสดงเหตุผลการแก้ไขและการเปลี่ยนแปลง
เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
พว. ศิรินทิพย์ นิมิตรภูวดล	1.0	1 มีนาคม 2563	ฉบับแรก
พญ.เสาวนีย์ เบลูจมานุกุล	2.0	1 ตุลาคม 2566	- แก้ไขชื่อบทภาษาไทย ภาษาอังกฤษ แก้ไขความรับผิดชอบ ขั้นตอนและ รายละเอียดการปฏิบัติ เพิ่มนิยามศัพท์ แก้ไขเอกสารอ้างอิงและภาคผนวก

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 World Health Organization. Standards and Operational Guidance Ethics Review of Health-Related Research with human participants, WHO (2011)


8.2 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) พ.ศ.๒๕๖๐

8.3 แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline). กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่) 2552

8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

9. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 AF 01-01/v02.0 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 01/v02.0
	<p>การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ Preparation, review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 12 ของ 18 หน้า

ภาคผนวก 2 AF 01-02/v01.0 ต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ

ภาคผนวก 3 AF 01-03/v01.0 บันทึกการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ


ภาคผนวก 4 AF 01-04/v02.0 บันทึกลงชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ

ภาคผนวก 5 AF 01-05/v01.0 แบบคำขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 01/v02.0
	<p>การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ Preparation, review of Standard Operating Procedures &</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
	<p>Practice Guidelines</p>	หน้า 13 ของ 18 หน้า

ภาคผนวก 1 AF01-01/v02.0 ตัวอย่างรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ

บทที่	ชื่อบท	รหัส
1	การจัดเตรียม การทบทวนวิธีการวิธีการดำเนินการมาตรฐาน ฯ และแนวทางปฏิบัติPreparation, Review of Standard Operating Procedures and Practice Guidelines	
2	ชื่อภาษาไทย English Title	
3	ชื่อภาษาไทย English Title	
4	ชื่อภาษาไทย English Title	
5	ชื่อภาษาไทย English Title	
6	ชื่อภาษาไทย English Title	
7	ชื่อภาษาไทย English Title	


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 01/v02.0
	<p>การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ Preparation, review of Standard Operating Procedures &</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
	<p>Practice Guidelines</p>	หน้า 15 ของ 18 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	
2	ขอบเขต	
3	ความรับผิดชอบ	
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	
6	นิยามศัพท์	
7	ประวัติการแก้ไข	
8	เอกสารอ้างอิง	
9	ภาคผนวก	

ความหมายของแต่ละหัวข้อ


- วัตถุประสงค์- สรุปและอธิบายวัตถุประสงค์ของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ
- ขอบเขต- แสดงกรอบกิจกรรมที่ครอบคลุมในวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ
- ความรับผิดชอบ- อ่างถึงบุคคลที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการกิจกรรมที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ
- ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ - แบ่งขั้นตอนการทำวิธีดำเนินการมาตรฐานฯและเรียงเป็นลำดับให้เข้าใจง่ายและระบุผู้รับผิดชอบหรือตำแหน่งผู้รับผิดชอบในแต่ละกิจกรรม
- รายละเอียดการปฏิบัติ - แสดงรายละเอียดการปฏิบัติแต่ละขั้นตอนโดยย่อ
- นิยามศัพท์- อธิบายศัพท์ที่พบบ่อยหรือกำกวม แนะนำให้ใช้ “การยกตัวอย่าง”
- ประวัติ- บันทึกประวัติการจัดทำ การแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ
- เอกสารอ้างอิง- แสดงรายการแหล่งข้อมูลใช้ในวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ
- ภาคผนวก- เอกสารอธิบายเพิ่มเติมหรือทำให้ข้อความซับซ้อนชัดเจนขึ้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 01/v02.0
	การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ Preparation, review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 16 ของ 18 หน้า

ภาคผนวก 3 AF01-03/v01.0 บันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ

(ควรเริ่มทำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นฉบับที่xxx/01.0และฉบับที่อนุมัติโดยผู้อำนวยการเป็นฉบับที่ 01.0)

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ชื่อ	001.0	วันเดือนปี	ร่างครั้งแรก
ชื่อ	002.0	วันเดือนปี	ร่างครั้งที่สอง
ชื่อ	01.0	วันเดือนปี	ฉบับสมบูรณ์
ชื่อ	01.1	วันเดือนปี	แก้ไขเล็กน้อย
ชื่อ	02.0	วันเดือนปี	แก้ไขมาก
ชื่อ	02.0	วันเดือนปี	ไม่มีการแก้ไข (ทบทวนประจำปี)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 01/v02.0
	การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ Preparation, review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 18 ของ 18 หน้า

ภาคผนวก 5 AF 01-05/v01.0 แบบคำขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ

คำร้องขอปรับปรุงวิธีการดำเนินการมาตรฐานฯ โปรดกรอกแบบคำขอนี้เมื่อพบว่าวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ มีปัญหาหรือบกพร่องและเก็บไว้กับ วิธีดำเนินการมาตรฐานฯ จนกว่าจะได้รับฉบับปรับปรุงแก้ไขที่อนุมัติแล้วมาแทนที่

BGH REC .../....	
ชื่อบท	
ปัญหาที่พบ	
เสนอโดย	วันที่
ความเห็นประธานอนุปรับปรุงและพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐานฯ	
ปรึกษาหารือกับ:	
จำเป็นต้องปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ: <input type="checkbox"/> จำเป็น <input type="checkbox"/> ไม่จำเป็น	
เร่งด่วนหรือไม่: <input type="checkbox"/> เร่งด่วน <input type="checkbox"/> ไม่เร่งด่วน	
ถ้าจำเป็นจะมอบหมายให้ใครดำเนินการ	
ถ้าไม่จำเป็นโปรดอธิบายเหตุผล	
ลงนาม:	
ประธาน:	
วันที่:	