เริ่มใช้ วันที่ 15 มิถุนายน 2568

แทนที่ฉบับที่ 3.2 ลงวันที่ 1 เมษายน 2564

ผู้จัดทำ .....

(รองศาสตราจารย์ ดร.อัจฉราภรณ์ ดวงใจ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพและวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

มหาวิทยาลัยพะเยา

ผู้จัดทำ .....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.น้ำทิพย์ เสมอเชื้อ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์

มหาวิทยาลัยพะเยา

ผู้อนุมัติ.....

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุภกร พงศบางโพธิ์)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการ	4
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การจัดทำรายการวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	4
	5.2 การเขียนวิธีการดำเนินการมาตรฐาน และการจัดรูปแบบ	5
	5.3 การให้รหัส (Coding system)	5
	5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	8
	5.5 การพิจารณาทบทวน	8
	5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs Approval)	8
	5.7 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs Distribution)	8
	5.8 การพิจารณาทบทวนและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	9
	5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	9
	5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรุงปรุงแก้ไข	9
	5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	9
6	คำนิยาม	10
7	เอกสารอ้างอิง	11
8	ภาคผนวก	11
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	12
ภาคผนวก 1	AF 01-01/04.0 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)	14

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม ทบทวน อนุมัติ ปรับปรุงแก้ไข และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) และหลักเกณฑ์ (Guidelines) ในทุกขั้นตอนให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการวิจัยของประเทศและสากล เช่น กฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code 1947) ปฏิญญาเฮลซิงกิ (The Declaration of Helsinki) รายงานเบลมองต์ (The Belmont Report) แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (The Council for International Organizations and Medical Sciences (CIOMS) guidelines) แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ รวมทั้งกฎหมายและระเบียบข้อบังคับอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ คณะกรรมการ เจ้าหน้าที่ ผู้วิจัย และผู้ที่สนใจ

2. ขอบเขต

การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน ใช้เป็นแนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของคณะกรรมการ ครอบคลุมวิธีการเขียน การทบทวน การแจกจ่าย การปรับปรุงแก้ไข และการเก็บต้นฉบับสำหรับคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ จัดทำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทบทวน ปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยใช้วิธีการ รูปแบบ และให้รหัส และต้องปฏิบัติตามแนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดทุกฉบับ อธิการบดี เป็นผู้อนุมัติการใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งฉบับร่างขึ้นใหม่หรือฉบับที่มีการปรับปรุงแก้ไข เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ เป็นผู้แจกจ่ายสำเนาและเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน รวมถึงตรวจสอบข้อมูล SOP และแนวทางปฏิบัติใน website ให้เป็นปัจจุบัน

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การจัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและเอกสารภาคผนวก	เจ้าหน้าที่ประสานงาน / คณะกรรมการฯ
2	การเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐาน และการจัดรูปแบบ	เจ้าหน้าที่ประสานงาน / คณะกรรมการฯ
3	การให้รหัส	เจ้าหน้าที่ประสานงาน
4	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่ประสานงาน / คณะกรรมการฯ
5	การพิจารณาทบทวน	คณะกรรมการฯ
6	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	อธิการบดี
7	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ
8	การพิจารณาทบทวนและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ครบกำหนด)	เจ้าหน้าที่ประสานงาน / คณะกรรมการฯ
9	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับปรับปรุงแก้ไข	อธิการบดี
10	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับปรับปรุงแก้ไข	เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ
11	การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การจัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

แบ่งบท ตั้งชื่อ และระบุรหัสของวิธีดำเนินการมาตรฐาน มอบหมายผู้รับผิดชอบเขียนรายละเอียดตามที่กำหนด รวบรวมและพิจารณาตรวจทานแก้ไขเนื้อหาให้สอดคล้องกัน และสร้างสารบัญรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน และรายการเอกสารภาคผนวก

5.2 การเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ให้ใช้รูปแบบ (format) ตามต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

5.2.1 ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย

(1) สัญลักษณ์ (logo) ของมหาวิทยาลัยพะเยา

(2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา และ HREC-UP (Human Research Ethics Committee, University of Phayao

(3) รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน

(4) วัน เดือน ปี ที่เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

(5) ผู้จัดทำ ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งลงนามและลงวันที่จัดทำ ทบทวน และอนุมัติ

5.2.2 สารบัญ

(1) หัวข้อหลักและหัวข้อย่อยของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

(2) เลขหน้า

5.2.3 หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน แต่ละวิธีดำเนินการมาตรฐานประกอบด้วย 7-9 ส่วน ได้แก่

(1) วัตถุประสงค์

(2) ขอบเขต

(3) ความรับผิดชอบ

(4) ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

(5) หลักการปฏิบัติ

(6) นิยามศัพท์

(7) เอกสารอ้างอิง

(8) ภาคผนวก

(9) ประวัติการแก้ไข

5.3 การให้รหัส

ใช้รูปแบบ ดังนี้

5.3.1 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน

(1) ใช้รูปแบบรหัส HREC-UP SOP XX/YY.Z

(2) XX เป็นตัวเลข 2 หลัก แสดงลำดับของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก 01

(3) YY เป็นตัวเลข 2 หลัก แสดงหมายเลขฉบับ (version) โดยเริ่มจาก 01

(4) Z เป็นตัวเลข 1 หลัก แสดงหมายเลขการแก้ไขปรับปรุงเล็กน้อยของฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก 0

ตัวอย่าง HREC-UP SOP 01/01.0 หมายถึง วิธีดำเนินการมาตรฐานลำดับที่ 01 ฉบับที่ 01 ที่ไม่มีการแก้ไข HREC-UP SOP 01/01.1 หมายถึง วิธีดำเนินการมาตรฐานลำดับที่ 01 ฉบับที่ 01 ที่มีการแก้ไขเล็กน้อยครั้งที่ 1

5.3.2 การให้รหัสแบบฟอร์มเอกสารภาคผนวก

แบบฟอร์มเอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐานหรือ Annex Form (AF) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษเป็นชื่อย่อคือ AF

(1) ใช้รูปแบบรหัส AF XX-BB/YY.Z

(2) XX เป็นตัวเลข 2 หลัก แสดงลำดับของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก 01

(3) BB เป็นตัวเลข 2 หลัก แสดงหมายเลขภาคผนวก โดยเริ่มจาก 01

(4) YY เป็นตัวเลข 2 หลัก แสดงหมายเลขฉบับ (version) โดยเริ่มจาก 01

(5) Z เป็นตัวเลข 1 หลัก แสดงหมายเลขการแก้ไขปรับปรุงเล็กน้อยของฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก 0

ตัวอย่าง AF 01-01/01.0 หมายถึง ภาคผนวกวิธีดำเนินการมาตรฐานลำดับที่ 01 หมายเลข 01 ฉบับที่ 01 ที่ไม่มีการแก้ไข AF 01-01/01.1 หมายถึง ภาคผนวกวิธีดำเนินการมาตรฐานลำดับที่ 01 หมายเลข 01 ฉบับที่ 01 ที่มีการแก้ไขเล็กน้อยครั้งที่ 1

5.3.3 การให้รหัสโครงการวิจัย

(1) สำหรับรหัสโครงการวิจัย ให้ใช้ตัวเลข 3 ชุด แต่ละชุด คือ รหัสชุดแรก ชุดกลาง และชุดหลัง รหัสแต่ละชุดขั้นกลางด้วย เครื่องหมาย “ / ”

(2) รหัสชุดแรก มีเพียงสองตัวเลข หมายถึง ด้านที่พิจารณาและประเภทของการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย โดยกำหนดให้

2.1 หมายเลข 1.1 ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพฯ แทนการทบทวนแบบยกเว้น

2.2 หมายเลข 1.2 ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพฯ แทนการทบทวนแบบเร่งรัด

2.3 หมายเลข 1.3 ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพฯ แทนการทบทวนแบบเต็มรูปแบบ

2.4 หมายเลข 2.1 ด้านมนุษยศาสตร์ฯ แทนการทบทวนแบบยกเว้น

2.5 หมายเลข 2.2 ด้านมนุษยศาสตร์ฯ แทนการทบทวนแบบเร่งรัด

2.6 หมายเลข 2.3 ด้านมนุษยศาสตร์ฯ แทนการทบทวนแบบเต็มรูปแบบ

(3) รหัสชุดกลาง มีสามตัวเลข หมายถึง การเรียงลำดับของโครงการวิจัยแต่ละประเภทในปีนั้น

(4) รหัสชุดหลัง มีสองตัวเลข หมายถึง เลขท้ายสองตัวของปี พ.ศ. ที่โครงการวิจัยนั้นส่งถึงหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(5) ตัวอย่างเช่น

5.1 รหัสโครงการฯ HREC-UP-HSST 1.1/001/67 หมายถึง เป็นโครงการวิจัย ที่สมควรได้รับการพิจารณาทบทวน ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพฯ แบบยกเว้น เป็นโครงการแบบยกเว้นลำดับที่ 1 ที่ส่งถึงหน่วยพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ ในปี พ.ศ. 2567

5.2 รหัสโครงการฯ HREC-UP-HSST 1.2/013/67 หมายถึง เป็นโครงการวิจัย ที่สมควรได้รับการพิจารณาทบทวนด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพฯ แบบเร่งรัด เป็นโครงการแบบเร่งรัดลำดับที่ 13 ที่ส่งถึงหน่วยจริยธรรมการวิจัยฯ ในปี พ.ศ. 2567

5.3 รหัสโครงการฯ HREC-UP-HSST 1.3/005/67 หมายถึง เป็นโครงการวิจัย ที่สมควรได้รับการพิจารณาทบทวนด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพฯ แบบเต็มรูปแบบ เป็นโครงการแบบเร่งรัดลำดับที่ 5 ที่ส่งถึงหน่วยจริยธรรมการวิจัยฯ ในปี พ.ศ. 2567

5.4 รหัสโครงการฯ HREC-UP-HSS 2.1/001/67 หมายถึง เป็นโครงการวิจัย ที่สมควรได้รับการพิจารณาทบทวน ด้านมนุษศาสตร์ฯ แบบยกเว้น เป็นโครงการแบบยกเว้นลำดับที่ 1 ที่ส่งถึงหน่วยจริยธรรมการวิจัยฯ ในปี พ.ศ. 2567

5.5 รหัสโครงการฯ HREC-UP-HSS 2.2/013/67 หมายถึง เป็นโครงการวิจัย ที่สมควรได้รับการพิจารณาทบทวนด้านมนุษยศาสตร์ฯ แบบเร่งรัด เป็นโครงการแบบเร่งรัดลำดับที่ 13 ที่ส่งถึงหน่วยจริยธรรมการวิจัยฯ ในปี พ.ศ. 2567

5.6 รหัสโครงการฯ HREC-UP-HSS 2.3/005/67 หมายถึง เป็นโครงการวิจัย ที่สมควรได้รับการพิจารณาทบทวนด้านมนุษยศาสตร์ฯ แบบเต็มรูปแบบ เป็นโครงการแบบเร่งรัดลำดับที่ 5 ที่ส่งถึงหน่วยจริยธรรมการวิจัยฯ ในปี พ.ศ. 2567

5.3.4 การให้รหัสรายงานการประชุม (Minute codes)

(1) ลำดับที่หรือครั้งที่ของรายงานการประชุม ในแต่ละปีปฏิทิน ให้ใช้ตัวเลข 2 ตัว กำกับ โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 01 สำหรับครั้งแรกของปีนั้น แล้วต่อเนื่องไปจนถึงครั้งสุดท้ายของการประชุมในปีนั้น

(2) สำหรับปี พ.ศ. ที่ประชุม ให้ใช้เครื่องหมายทับ “ / ” ต่อท้ายลำดับที่หรือครั้งที่ของรายงานการประชุม ในข้อ (1) ก่อน แล้วต่อด้วย เลขท้ายสองตัวของปี พ.ศ. ที่ประชุม

(3) ตัวอย่างเช่น รหัสรายงานการประชุม 01/67 หมายถึง การประชุม ครั้งที่ 1 ของปี พ.ศ. 2567 เป็นต้น

5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.1 ใช้ภาษาที่กระชับและกะทัดรัด

5.4.2 ให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน ตามข้อ 5.3.1

5.4.3 ให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานที่แก้ไขปรับปรุงเล็กน้อย ตามข้อ 5.3.1

5.4.4 ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน ตามข้อ 5.2.1 (4) และ 5.2.1 (5) ใส่ไว้ก่อนสารบัญ

5.4.5 จัดทำสารบัญวิธีดำเนินการมาตรฐาน หัวข้อหลักตามข้อ 5.2.3 และหัวข้อย่อย

5.4.6 จัดทำและให้รหัสภาคผนวก ตามข้อ 5.3.2

5.4.7 จัดทำประวัติการแก้ไข

5.5 การพิจารณาทบทวน

5.5.1 เจ้าหน้าที่แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้เตรียมขึ้น ให้คณะกรรมการพิจารณาทบทวนและให้ข้อเสนอแนะ

5.5.2 ประชุมคณะกรรมการ เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.5.3 การพิจารณาทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ประกาศใช้แล้ว จะกระทำได้โดยคณะกรรมการ

5.6 การอนุมัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรกที่คณะกรรมการ ได้จัดทำและแก้ไขเสร็จเรียบร้อยแล้ว ให้เสนออธิการบดีอนุมัติและประกาศใช้

5.7 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7.1 เจ้าหน้าที่ประสานงานแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับการอนุมัติ ให้คณะกรรมการฯ ทุกคน ซึ่งสามารถใช้ อีเมล์ (Email) ตอบรับหรือหลักฐานอื่น ๆ ได้ตามความเหมาะสม

5.7.2 เจ้าหน้าที่ประสานงานเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับการอนุมัติ ให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจ ซึ่งโดยสามารถดาวน์โหลดได้บนเว็บไซต์ของมหาวิทยาลัย

5.8 การทบทวนและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.8.1 กรรมการ เจ้าหน้าที่ หรือผู้เกี่ยวข้อง ที่เห็นว่าวิธีดำเนินการมาตรฐานไม่สอดคล้องกัน หรือมีข้อแนะนำในการปรับปรุงวิธีปฏิบัติ ให้แจ้งการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.8.2 ประธานหรือเลขานุการ เพื่อประเมินว่าเร่งด่วนหรือรอการปรับปรุงแก้ไขตามรอบการปรับปรุงแก้ไข หรือนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาเหตุผลและความจำเป็นที่แก้ไขหรือไม่แก้ไข

5.8.3 การพิจารณาทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ควรกระทำอย่างสม่ำเสมอ กระทำได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม เพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์สากลในปัจจุบัน และอย่างน้อยทุก 3 ปี ควรมีการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดและปรับเป็นฉบับใหม่

5.8.4 คณะกรรมการสามารถจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานลำดับใหม่ หรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเดิม

5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

วิธีดำเนินการมาตรฐานที่มีการปรับปรุงแก้ไข ผู้จัดทำต้องลงลายมือชื่อและวัน เดือน ปี ที่จัดทำ ต้องผ่านการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการ ประธานลงลายมือชื่อ และวัน เดือนปี ที่ทบทวน และอธิการบดีอนุมัติโดยลงลายมือชื่อ และวันเดือนปี ที่อนุมัติ

5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

ให้ดำเนินการแจกจ่ายหรือเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข ตามข้อ ข้อ 5.7

5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.11.1 เก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในตู้เก็บเอกสารในลักษณะที่สืบค้นง่าย ในห้องของหน่วยจริยธรรมฯ

5.11.2 บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.11.3 ฉบับที่ยกเลิกการใช้ให้ทำการประทับตราหรือระบุข้อความ “ยกเลิก” ที่หน้าปก

5.11.4 จัดเก็บบนเว็บไซต์ ของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
วิธีดำเนินการมาตรฐาน	วิธีการทำงานที่สามารถนำไปปฏิบัติจริง อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ คณะกรรมการฯ อาจารย์ นักวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เจ้าหน้าที่ประสานงาน และผู้ที่เกี่ยวข้อง
คณะกรรมการฯ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการฯ มีหน้าที่จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ประธานคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยพะเยา ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพและวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์
รองประธานคณะกรรมการฯ	รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยพะเยา ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ และวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์
เลขานุการคณะกรรมการฯ	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยพะเยา ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพและวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์
ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ	ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพและวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์
คณะกรรมการฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยพะเยา ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพและวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์
เจ้าหน้าที่ประสานงาน	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของมหาวิทยาลัยพะเยา
หน่วยจริยธรรมฯ	หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของมหาวิทยาลัยพะเยา

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 World Health Organization (WHO). Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press; 2011.

7.2 ICH Harmonized Tripartite Guidelines. Guidelines for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version dated 9 November 2016. Retrieved 7 August 2024

7.3 National Health and Medical Research Council, Australian Research Council, and Universities Australia. National Statement on Ethical Conduct in Human Research. Canberra: NHMRC; 2023/2025.

7.4 The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research; 1979.

7.5 World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. JAMA. 2013;310(20):2191–2194.

7.6 Nelson Mandela University. Research Ethics Committee (Human) Standard Operating Procedures. Version 1.4, September 2023.

7.7 Central Research Ethics Committee (CREC). Standard Operating Procedures v5.1. 2024.

7.8 Health Sciences Research Ethics Committee, University of the Free State. Standard Operating Procedures and Guidelines. Version 09, February 2025.

7.9 ธาดา สืบหลินวงศ์ และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

7.10 โครงการพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ในประเทศไทย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. (2567). *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์*.

8. ภาคผนวก

8.1 AF 01-01/04.0 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2558	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2559
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2557	13 มีนาคม 2558	20 มีนาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	21 พฤษภาคม 2557	17 มีนาคม 2558	10 เมษายน 2560
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่อนุมัติ	-	1 เมษายน 2558	1 พฤษภาคม 2560
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 27 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น	ปรับปรุงเล็กน้อย
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาและเพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็นปัจจุบันและสอดคล้องกับมาตรฐานการปฏิบัติงาน ตาม NECAST และ FERCAP Recommendations

ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)

	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2561	ฉบับที่ 5 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 6 พ.ศ. 2568
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	29 มีนาคม 2561	1 มีนาคม 2564	5 เมษายน 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	31 พฤษภาคม 2561	15 กรกฎาคม 2563	7 เมษายน 2568
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	รองศาสตราจารย์ ดร.สุภกร พงศบางโพธิ์	รองศาสตราจารย์ ดร.สุภกร พงศบางโพธิ์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่อนุมัติ	1 พฤศจิกายน 2561	1 เมษายน 2564	15 มิถุนายน 2568
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 27 เหลือ 11 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็นปัจจุบันและสอดคล้องกับมาตรฐานการปฏิบัติงาน ตาม NECAST และ FERCAP Recommendations	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็นปัจจุบันและสอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริง มาตรฐานการปฏิบัติงานของ NECAST และ FERCAP และเป็นไปตาม Recommendations	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็นปัจจุบันและสอดคล้องกับมาตรฐานเพื่อรับรองคุณภาพจาก NECAST และ SIDCER - FERCAP

ภาคผนวก 1

AF 01-01/04.0

รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs และเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	AF	ชื่อภาคผนวก
HREC-UP 01/04.0	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน	AF 01-01/04.0	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)
HREC-UP 02/04.0	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	AF 02-01/04.0	ประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
		AF 02-02/04.0	เอกสารคำรับรองในการรักษาความลับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
		AF 02-03/04.0	เอกสารคำรับรองในการรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่ประสานงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
		AF 02-04/04.0	เอกสารคำรับรองในการรักษาความลับสำหรับผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการฯ
		AF 02-05/04.0	แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ
HREC-UP 03/04.0	การจัดการกับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	AF 03-01.1/04.0	บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
		AF 03-01.2/04.0	คำประกาศผลประโยชน์ทับซ้อน
		AF 03-01.3/04.0	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม
		AF 03-01.4/04.0	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี)
		AF 03-01.5/04.0	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับเด็กอายุ 13-17 ปี)
		AF 03-01.6/04.0	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุ 18 ปีขึ้นไป)
		AF 03-01.7/04.0	เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	AF	ชื่อภาคผนวก
		AF 03-01.8/04.0	เอกสารแสดงความยินยอมให้ทำวิจัยจากผู้เข้าร่วมการวิจัย (สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี)
		AF 03-01.9/04.0	เอกสารแสดงความยินยอมให้ทำวิจัยจากผู้เข้าร่วมการวิจัย (สำหรับเด็กอายุ 13-17 ปี)
		AF 03-01.10/04.0	เอกสารแสดงความยินยอมให้ทำวิจัยจากผู้เข้าร่วมการวิจัย (สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุ 18 ปีขึ้นไป)
		AF 03-01.11/04.0	เอกสารแสดงความยินยอมสำหรับผู้ปกครองผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
		AF 03-01.12/04.0	เอกสารแสดงความยินยอมให้ทำการวิจัยจากผู้เข้าร่วมการวิจัย (สำหรับผู้ไม่สามารถอ่านออก-เขียนได้)
		AF 03-02/04.0	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
		AF 03-03/04.0	แบบกำหนดประเภทโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา
		AF 03-03/04.0	บันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาและเอกสารรับรองโครงการวิจัย
HREC-UP 04/04.0	แนวทางการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย	AF 04-01/04.0	เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย
		AF 04-02/04.0	แบบประเมินโครงการใหม่ที่ยื่นขอเข้ารับการพิจารณา
		AF 04-03/04.0	แบบรายงานการทบทวนโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการฯ
		AF 04-04/04.0	แบบรายการตรวจสอบข้อความเอกสารให้ความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย
HREC-UP 05/04.0	การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	AF 05-01/04.0	แบบการขอรับการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
		AF 05-02/04.0	แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินการวิจัย
		AF 05-03/04.0	แบบขอขยายเวลาการรับรองโครงการวิจัย
		AF 05-04/04.0	แบบรายงานสรุปผลการวิจัยและปิดโครงการวิจัย
		AF 05-05/04.0	แบบรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยฯ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
		AF 05-06/04.0	แบบรับเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	AF	ชื่อภาคผนวก
		AF 05-07/04.0	แบบขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
		AF 05-08/04.0	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
		AF 05-09/04.0	แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยนอกสถาบัน
		AF 05-010/04.0	แบบประเมินโครงการวิจัยที่มีรายงานต่อเนื่อง
		AF 05-011/04.0	หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
HREC-UP 06/04.0	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	AF 06-01/04.0	แบบประเมินการตรวจเยี่ยม
		AF 06-02/04.0	แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัยและทีม
		AF 06-02/04.0	ร่างสรุปผลการตรวจเยี่ยม
HREC-UP 07/04.0	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม	AF 07-01/04.0	บันทึกข้อความเชิญประชุม และวาระการประชุม
		AF 07-02/04.0	แบบฟอร์มรายงานการประชุม
		AF 07-03/04.0	แบบตรวจสอบองค์ประชุม
HREC-UP 08/04.0	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ	AF 08-01/04.0	บันทึกข้อความขอสำเนาเอกสาร
		AF 08-02/04.0	หนังสือขอสำเนาเอกสาร
		AF 08-03/04.0	บันทึกข้อความขอทำลายข้อมูล
		AF 08-04/04.0	สารบัญเอกสาร
HREC-UP 09/04.0	การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	AF 09-01/04.0	แบบตรวจสอบคุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
		AF 09-02/04.0	แบบตรวจสอบการเตรียมความพร้อมของกรรมการและเจ้าหน้าที่ใหม่
		AF 09-03/04.0	แบบรายงานการแก้ไขตามผลประเมินคุณภาพภายใน
HREC-UP 10/04.0	การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน	AF 10-01/04.0	แบบประเมิน Local issue ของสถาบัน
HREC-UP 11/04.0	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์	AF 11-01/04.0	การศึกษาเครื่องมือที่มีความเสี่ยงน้อย
		AF 11-02/04.0	การศึกษาเครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูง
		AF 11-03/04.0	Reviewer Assessment Form for Medical Device
		AF 11-04/04.0	PI Self-Assessment Form for Medical Device