	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 01/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน</p> <p>วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ</p> <p>Preparation, Review of Standard Operating</p> <p>Procedures & Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 1 ของ 17 หน้า</p>

การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ

Preparation, Review of Standard Operating

Procedures & Practice Guidelines

ฉบับที่ 01.0 (VERSION 01.0)

วันที่เริ่มใช้ : วันที่ 10 พฤศจิกายน พ.ศ. 2559

คณะกรรมการผู้จัดทำ



(พญ.ผกาแพรว วรเศยานนท์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

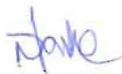


(นพ.ธนิน ฐิติพรรณกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ



(พญ.กิตติยา ตียากรักดี)

ประธานคณะกรรมการดำเนินงานวิจัยฯ



(นพ.สุตชาย เลยวานิชย์เจริญ)


รองผู้อำนวยการฯ ด้านพัฒนาระบบบริการและสนับสนุนบริการสุขภาพ

ผู้อนุมัติ




(นพ.วีระศักดิ์ อนุตรอังกูร)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคาม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 01/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน</p> <p>วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ</p> <p>Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 2 ของ 17 หน้า</p>

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติงาน	5
	5.1 แต่งตั้งคณะทำงานร่างวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.2 จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.3 จัดรูปแบบ ระบุหน้าและเขียน	5
	5.4 อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.5 นำวิธีดำเนินการมาตรฐานไปใช้ปฏิบัติแจกจ่ายและเก็บเข้าแฟ้ม	7
	5.6 ทบทวนและร้องขอให้แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ใช้อยู่	7
	5.7 จัดการและจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่ถูกแทนที่	8
6	นิยามศัพท์	
7	ประวัติการแก้ไข	
8	เอกสารอ้างอิง	
9	ภาคผนวก	
	ภาคผนวก 1 AF/01-01/0 ตัวอย่างรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	11
	ภาคผนวก 2 AF/02-01/0 ต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน	12
	ภาคผนวก 3 AF/03-01/0 บันทึกการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
	ภาคผนวก 4 AF/04-01/0 บันทึกลงชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
	ภาคผนวก 5 AF/05-01/0 แบบคำขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 01/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน</p> <p>วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ</p> <p>Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 3 ของ 17 หน้า</p>

1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงกระบวนการเขียนทบทวนอนุมัติแก้ไขเพิ่มเติมและแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOP) เพื่อให้กิจกรรมที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยดำเนินไปอย่างสอดคล้องกับ WHO Operational Guidelines for Ethics Committee That Review Biomedical Research แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยและ International Conferences on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP)

2. ขอบเขต

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมวิธีการเขียนทบทวนอนุมัติแก้ไขเพิ่มเติม และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม


3. ความรับผิดชอบ

ผู้ช่วยรองผู้อำนวยการฝ่ายวิจัยในฐานะประธานคณะกรรมการบริหาร

- 1) เป็นผู้แต่งตั้งคณะทำงานร่างวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1) ประสานงานเพื่อดำเนินการเขียนทบทวนแจกจ่ายและแก้ไขปรับปรุง SOP และแนวทางปฏิบัติ
- 2) เก็บรักษาแฟ้ม SOP และแนวทางปฏิบัติทุกฉบับที่ใช้อยู่และจัดทำรายการ SOP และแนวทางการปฏิบัติ
- 3) เก็บรักษาบัญชีการแจกจ่าย SOP และแนวทางการปฏิบัติ
- 4) แจกจ่าย SOP และแนวทางการปฏิบัติโดยให้มีการเซ็นชื่อรับเพื่อให้มั่นใจว่ากรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานทุกคนได้รับ SOP และแนวทางการปฏิบัติ
- 5) ประชาสัมพันธ์ให้ผู้วิจัย และบุคคลทั่วไปรับทราบแนวทางการปฏิบัติของการเปลี่ยนแปลง SOP
- 6) ตรวจสอบข้อมูลเอกสาร SOP และแนวทางการปฏิบัติใน Website ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคามให้เป็นปัจจุบัน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 01/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน</p> <p>วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ</p> <p>Preparation, Review of Standard Operating</p> <p>Procedures & Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 4 ของ 17 หน้า</p>

7) ตรวจสอบการทำงานของกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่สำนักงานอย่างสม่ำเสมอเพื่อให้มั่นใจว่าทุกคนปฏิบัติตาม SOP และแนวทางการปฏิบัติ

คณะกรรมการร่างวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

- 1) เสนอรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติที่จำเป็น
- 2) เลือกรูปแบบและระบบในการกำหนดรหัสให้เหมือนกันทุกบททุกครั้งที่มีการจัดทำร่างหรือตรวจแก้วิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3) ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยปรึกษาร่วมกันระหว่างกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 4) จัดทำแนวทางการปฏิบัติและแบบฟอร์มต่างๆ ให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5) ประเมินคำขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยปรึกษากับประธานเลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน
- 6) จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานหัวข้อใหม่โดยปรึกษากับประธาน เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน

คณะกรรมการบริหาร


- 1) พิจารณาและให้ความเห็นชอบวิธีดำเนินการมาตรฐานแนวทางการปฏิบัติและแบบฟอร์ม
- 2) จัดทำเป็นประกาศโรงพยาบาลมหาสารคาม

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคาม

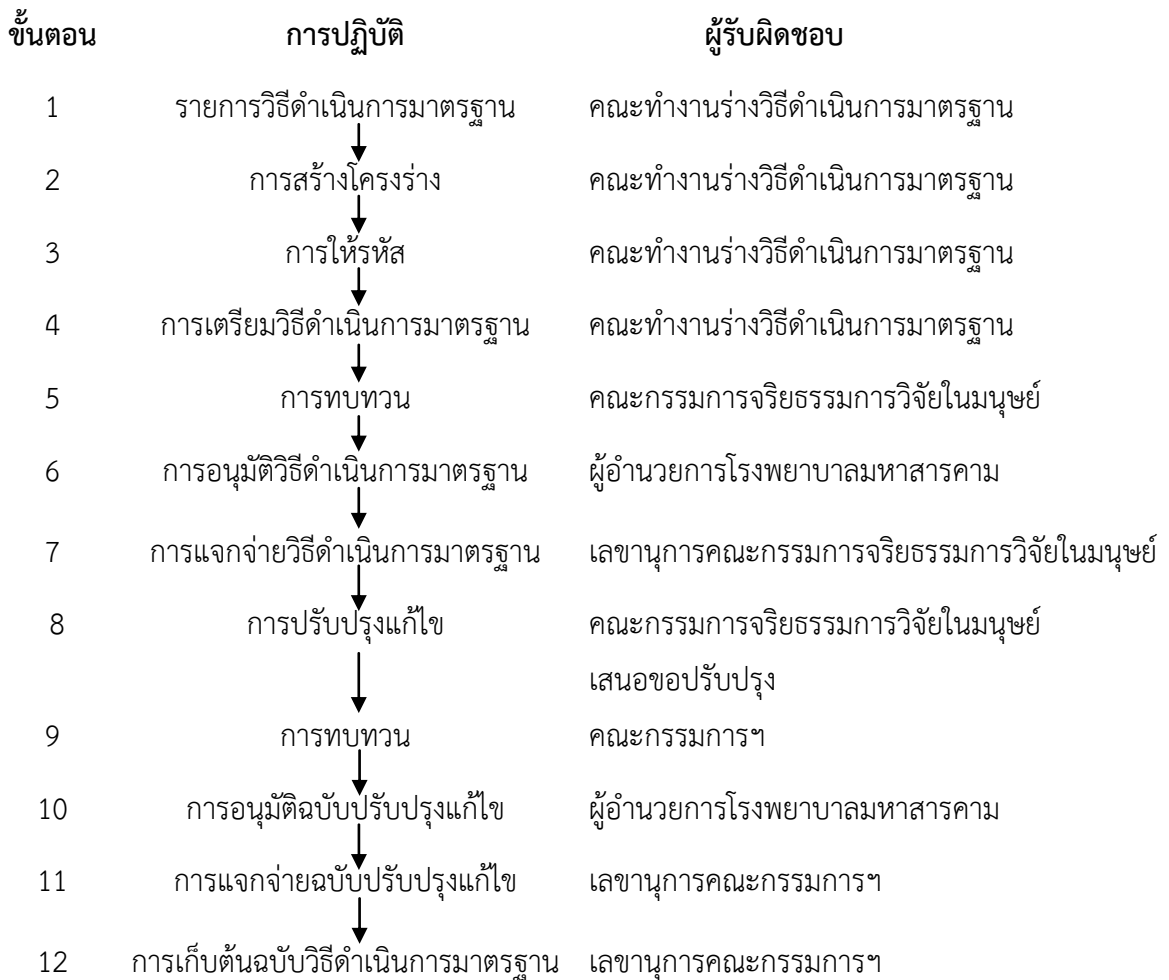
- 1) ลงนามอนุมัติในประกาศวิธีดำเนินการมาตรฐาน


กรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

- 1) ลงนามและลงวันที่เมื่อได้รับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่อนุมัติแล้ว
- 2) เก็บรักษาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับ
- 3) ทำลายหรือส่งคืนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ไม่ใช้แล้ว
- 4) ทำบันทึกขอแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีข้อบกพร่อง

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 01/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน</p> <p>วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ</p> <p>Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 5 ของ 17 หน้า</p>

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 01/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน</p> <p>วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ</p> <p>Preparation, Review of Standard Operating</p> <p>Procedures & Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 6 ของ 17 หน้า</p>

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 แต่งตั้งคณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


- 5.1.1 คณะกรรมการบริหารเสนอชื่อผู้ซึ่งเข้าใจกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเป็น คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ตัวอย่างบุคคลที่เหมาะสมได้แก่ เลขานุการผู้บริหารที่รับผิดชอบด้านจริยธรรมการวิจัย เจ้าหน้าที่ที่ทำงานด้าน จริยธรรมการวิจัย เป็นต้น
- 5.1.2 เมื่อได้รายชื่อแล้วให้นำเสนอผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคามในหนังสือแต่งตั้งอย่าง เป็นทางการ

5.2 จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบทต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

- 5.2.1 คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานจัดประชุมเพื่อ
- 1) กำหนดหัวข้อกระบวนการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยทุกขั้นตอน
 - 2) จัดแบ่งเป็นหมวดหมู่และตั้งชื่อบท
 - 3) ทำรายชื่อบทวิธีดำเนินการมาตรฐานและรหัสอ้างอิง
- 5.2.2 มอบหมายผู้รับผิดชอบเขียนรายละเอียดตามหัวข้อที่กำหนด
- 5.2.3 รวบรวมและพิจารณาตรวจทาน แก้ไขเนื้อหาให้สอดคล้องกัน

5.3 จัดรูปแบบรูปหน้าและเขียน

- 5.3.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบทต้องมีชื่อสาระของบทที่สื่อความหมายและเข้าใจง่าย โดยเลขานุการคณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นผู้ให้รหัสเฉพาะแต่ละบทดังนี้
- 1) ใช้รูปแบบรหัส SOP XXX/YY.W สำหรับร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - 2) ใช้รูปแบบรหัส SOP XX/YY.W สำหรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - 3) อักษร XX เป็นตัวเลขสองหลักใช้เฉพาะกับวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อแสดงบทที่ให้ เริ่มจาก 01
 - 4) อักษร YY เป็นตัวเลขสองหลักสำหรับบอกฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น ให้เริ่มจาก 01
 - 5) อักษร W เป็นตัวเลขหนึ่งหลักแสดงฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่มีการ แก้ไขเล็กน้อยให้เริ่มจาก 0 ตัวอย่าง เช่น SOP 01/01.1 หมายถึง วิธีดำเนินการ มาตรฐานบทที่ 01 ฉบับที่ 01 ที่มีการแก้ไขเล็กน้อยครั้งที่ 1

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 01/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน</p> <p>วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ</p> <p>Preparation, Review of Standard Operating</p> <p>Procedures & Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 7 ของ 17 หน้า</p>

5.3.2 ใช้รูปแบบรหัส AF/BB-XX/YY.W สำหรับภาคผนวกของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) AF เป็นคำย่อของ Annex Form หมายถึง เอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน บทนั้นๆ
- 2) อักษร BB เป็นตัวเลขสองหลักสำหรับบอกลำดับที่ของเอกสารภาคผนวกให้เริ่มจาก 01 ตัวอย่าง เช่น AF/01-01/01.0 หมายถึง เอกสารภาคผนวกลำดับที่หนึ่งของ SOP 01/01.0

5.3.3 การเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐานใช้ต้นแบบมาตรฐานที่กำหนด (ดูภาคผนวก 2 AF/02-01/03.0)

5.3.4 ถ้ามีการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานบทใดให้บันทึกการเปลี่ยนแปลงไว้ในบันทึกประวัติ (ดูภาคผนวก 3 AF/03-01/03.0)

5.3.5 หากต้องการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานบทใหม่เพิ่มเติมแนวทางการปฏิบัติ แบบฟอร์มต่างๆ หรือปรับปรุงบทใดๆ และคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานเห็นด้วย ให้เลขานุการคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นผู้ร่างเสนอ

5.4 อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานแนวทางการปฏิบัติ และแบบฟอร์ม

5.4.1 เลขานุการนำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบทเข้าปรึกษาหารือและแก้ไขในที่ประชุมคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.2 ประธานคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานนำเสนอร่างฉบับสมบูรณ์ต่อคณะกรรมการบริหารเพื่อพิจารณา


5.4.3 หากมีข้อแก้ไขจากที่ประชุมคณะกรรมการบริหารให้นำกลับมาปรับปรุงและนำเสนอร่างฉบับแก้ไขให้คณะกรรมการบริหารเห็นชอบอีกครั้ง

5.4.4 ประธานคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ลงนามในฉบับสมบูรณ์ก่อนเสนอให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคามลงนามอนุมัติ

5.4.5 ในกรณีที่มีความจำเป็นจะต้องจัดทำเป็นประกาศ หรือแก้ไขประกาศเดิมที่มีอยู่ คณะกรรมการบริหารจะจัดทำหรือแก้ไขประกาศโรงพยาบาลมหาสารคามที่สอดคล้องกัน เพื่อเสนอให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคามลงนามอนุมัติ

5.4.6 สำหรับร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่เพิ่มเติมหรือฉบับปรับปรุงให้ใช้วิธีเดียวกัน

5.4.7 สำหรับร่างแนวทางการปฏิบัติและแบบฟอร์มใหม่ หรือแนวทางการปฏิบัติและแบบฟอร์ม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 01/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน</p> <p>วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ</p> <p>Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 8 ของ 17 หน้า</p>


ฉบับปรับปรุงให้คณะกรรมการทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน จัดทำและนำเสนอต่อคณะกรรมการบริหารฯ สามารถประกาศใช้ได้ทันทีเมื่อคณะกรรมการบริหารให้ความเห็นชอบ

5.5 นำวิธีดำเนินการมาตรฐานไปใช้ปฏิบัติแจกจ่ายและเก็บเข้าแฟ้ม

- 5.5.1 เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานวันที่ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคามอนุมัติ
- 5.5.2 แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานให้กับกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่สำนักงานผู้เกี่ยวข้องตามบัญชีรายชื่อ (ภาคผนวก 4 AF/04-01/01.0)
- 5.5.3 ให้หัวหน้าสำนักงานเป็นผู้รับผิดชอบจัดเก็บแฟ้มต้นฉบับของวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับสมบูรณ์เล่มที่ใช้ปัจจุบันไว้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยฯ
- 5.5.4 ให้หัวหน้าสำนักงานฯ เป็นผู้รับผิดชอบการประชาสัมพันธ์ให้ผู้วิจัยและบุคคลทั่วไปรับทราบการเปลี่ยนแปลง SOP แนวทางการปฏิบัติ รวมถึงแบบฟอร์มต่างๆ และทำการตรวจสอบข้อมูลเอกสาร SOP แนวทางการปฏิบัติ รวมถึงแบบฟอร์มต่างๆ ใน Website ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมหาสารคาม ให้เป็นปัจจุบัน

5.6 ทบทวนและร้องขอให้แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ใช้อยู่

- 5.6.1 กรรมการจริยธรรมการวิจัยผู้ใดผู้หนึ่งเจ้าหน้าที่สำนักงานหรือผู้บริหารฯ ที่เห็นว่าวิธีดำเนินการมาตรฐานบทหนึ่งไม่สอดคล้องกับอีกบทหนึ่งหรือมีข้อแนะนำในการปรับปรุงวิธีปฏิบัติให้ใช้แบบฟอร์ม (ภาคผนวก 5 AF/05-01/01.0) เพื่อยื่นขอได้
- 5.6.2 ถ้าคณะกรรมการทำงานร่างวิธีการดำเนินการมาตรฐาน เห็นชอบกับการร้องขอให้ดำเนินการแก้ไขต่อไป
- 5.6.3 หากไม่เห็นชอบประธานคณะกรรมการทำงานร่างวิธีการดำเนินการมาตรฐาน จะต้องทำบันทึกเสนอให้คณะกรรมการบริหารพิจารณาเหตุผลและความจำเป็นที่ไม่อาจแก้ไข หากคณะกรรมการบริหารเห็นชอบกับความเห็นของคณะกรรมการทำงานร่างวิธีการดำเนินการมาตรฐาน จะทำหนังสือแจ้งผู้ร้องต่อไป
- 5.6.4 หากคณะกรรมการบริหารเห็นสมควรให้แก้ไขปรับปรุงวิธีปฏิบัติจะส่งเรื่องกลับไปคณะกรรมการทำงานร่างวิธีการดำเนินการมาตรฐาน ไปดำเนินการแก้ไขต่อไป
- 5.6.5 การทบทวนและอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงให้ดำเนินการแบบเดียวกับการทบทวนและอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่ (ดูหัวข้อ 5.4)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 01/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน</p> <p>วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ</p> <p>Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 9 ของ 17 หน้า</p>

5.6.6 คณะทำงานร่างวิธีการดำเนินการมาตรฐาน ควรทบทวนวิธีการดำเนินการมาตรฐานทุกๆ 2 ปี และบันทึกวันที่ทบทวนไว้ในแฟ้มเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานต้นฉบับ

5.7 จัดการและจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่ถูกแทนที่


5.7.1 ให้ประทับตรา “ยกเลิก” ที่แฟ้มวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า

5.7.2 จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าไว้ในแฟ้มรวบรวมวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมหาสารคาม

5.7.3 ประชาสัมพันธ์ให้กรรมการและผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบ

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOP)	คู่มือการปฏิบัติงาน ที่เขียนขึ้นในรูปแบบของเอกสารอย่างเป็นระบบคงที่ อ้างอิงได้ แสดงรายละเอียดของวิธีการและขั้นตอนกิจกรรมที่นำไปใช้ได้ โดยง่าย สำหรับการปฏิบัติงานตามมาตรฐานที่ระบุไว้เพื่อให้บรรลุ จุดมุ่งหมาย(ที่กำหนดไว้) ขององค์กร
แนวทางการปฏิบัติ (Guidelines)	เอกสารอธิบายหรือแสดงรายละเอียดวิธีปฏิบัติในรูปแบบหนึ่ง ที่จัดทำขึ้น เพื่อให้ผู้ใช้ทราบกระบวนการ ขั้นตอน และเหตุผล
ผู้บริหาร	ผู้อำนวยการฯ และคณะกรรมการบริหารโรงพยาบาลมหาสารคาม
คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานที่ประกอบด้วย เจ้าหน้าที่กรรมการจริยธรรมวิจัย และผู้บริหาร เพื่อจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมหาสารคาม
กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นกรรมการประจำหรือกรรมการสมทบในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมหาสารคาม คณะกรรมการนี้มีองค์ประกอบตามข้อกำหนดใน ICH GCP
แฟ้มต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เอกสารทางการวิธีดำเนินการมาตรฐานที่รวบรวมไว้ให้บุคลากรในโรงพยาบาลมหาสารคาม กรรมการจริยธรรมการวิจัยผู้ตรวจสอบและเจ้าหน้าที่รัฐบาลเข้าดูได้เป็นเอกสารประทับตราทุกหน้าและลายเซ็นอนุมัติ เอกสารสำเนาจากต้นฉบับไม่ถือว่าเป็นเอกสารทางการหรือเอกสารฉบับปัจจุบัน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 01/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน</p> <p>วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ</p> <p>Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 10 ของ 17 หน้า</p>

คำศัพท์	ความหมาย
แฟ้มวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า	เอกสารทางการวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่รวบรวมไว้สารบัญข้อมูล แสดงเหตุผลการแก้ไขและการเปลี่ยนแปลง

7. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

คณะผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
พญ.กิติยา ตียาภักดิ์ พญ.ผกาแพร วรเศยานนท์ นพ.ธนิน ฐิติพรรณกุล	01.0	วันที่ 1 ตุลาคม 2559	ฉบับแรก

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 World Health Organization. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.2011.

8.2 ICH Harmonized Tripartite Guidelines. Guidelines for Good Clinical Practice E6 (R1). Current Step 4 version dated 10 June 1996. (www.ich.org- accessed 29 June 2007)

8.3 สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข. ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข. โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2558.

8.4 มหาวิทยาลัยขอนแก่น. วิธีดำเนินการมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น; 2558.

9. ภาคผนวก


ภาคผนวก 1 AF/01-01/01.0 ตัวอย่างรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ภาคผนวก 2 AF/02-01/01.0 ตัวอย่างต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ภาคผนวก 3 AF/03-01/01.0 ตัวอย่างบันทึกการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ภาคผนวก 4 AF/04-01/01.0 ตัวอย่างบันทึกลงชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ภาคผนวก 5 AF/05-01/01.0 ตัวอย่างแบบคำขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 01/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน</p> <p>วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ</p> <p>Preparation, Review of Standard Operating</p> <p>Procedures & Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 11 ของ 17 หน้า</p>


ภาคผนวก 1

AF/01-01/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

ตัวอย่างรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

บทที่	ชื่อบท	รหัส
1	การจัดเตรียม การทบทวนวิธีการดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures and Practice Guidelines	SOP 01/01.0
2	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP 02/01.0
3	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP 03/01.0
4	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP 04/01.0
5	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP 05/01.0
6	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP 06/01.0
7	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP 07/01.0
8	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOP 08/01.0


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 01/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน</p> <p>วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ</p> <p>Preparation, Review of Standard Operating</p> <p>Procedures & Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 12 ของ 17 หน้า</p>

ภาคผนวก 2

AF/02-01/01.0


หน้า 1 ของ 3 หน้า

ต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP ลำดับที่:</p> <p>SOP.xx/yy.w.</p>
	<p>บทที่... ชื่อสาระของบทที่สื่อความและเข้าใจง่าย</p>	<p>หน้า... ของ... หน้า</p>

<p>ชื่อภาษาไทย</p> <p>English Title</p>

วันที่เริ่มใช้	เดือน	พ.ศ.
แทนที่ฉบับ.....	ลงวันที่	
ผู้จัดทำ	วันที่.....เดือน.....พ.ศ.	
(.....)		
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม		
ผู้อนุมัติ	วันที่.....เดือน.....พ.ศ.	
(.....)		
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคาม		

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 01/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน</p> <p>วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ</p> <p>Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 13 ของ 17 หน้า</p>

ภาคผนวก 2

AF/02-01/01.0

หน้า 2 ของ 3 หน้า

หัวข้อ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	
2	ขอบเขต	
3	ความรับผิดชอบ	
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	
6	นิยามศัพท์	
7	ประวัติ	
8	เอกสารอ้างอิง	
9	ภาคผนวก	

ความหมายของแต่ละหัวข้อ

- วัตถุประสงค์- สรุปและอธิบายวัตถุประสงค์ของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ขอบเขต- แสดงกรอบกิจกรรมที่ครอบคลุมในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ความรับผิดชอบ- อ้างถึงบุคคลที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการกิจกรรมที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน - แบ่งขั้นตอนการทำวิธีดำเนินการมาตรฐานและเรียงเป็นลำดับให้เข้าใจง่ายและระบุผู้รับผิดชอบหรือตำแหน่งผู้รับผิดชอบในแต่ละกิจกรรม
- รายละเอียดการปฏิบัติ - แสดงรายละเอียดการปฏิบัติแต่ละขั้นตอนโดยย่อโดยใช้ประโยคหรือวลีที่ชัดเจนตัดแบ่งประโยคที่ยาวให้เป็นประโยคสั้น
- นิยามศัพท์- อธิบายศัพท์ที่พบไม่บ่อยหรือกำกวม แนะนำให้ใช้ “การยกตัวอย่าง” เพื่อหลีกเลี่ยงข้อความที่ยากจะเข้าใจ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม
Maha Sarakham Hospital Ethics Committee
In Human Research

SOP 01/01.0
2016

บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน
วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ
Preparation, Review of Standard Operating
Procedures & Practice Guidelines


หน้า 14 ของ 17 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-01/01.0

หน้า 3 ของ 3 หน้า

7. ประวัติ- บันทึกประวัติการจัดทำ การแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
8. เอกสารอ้างอิง- แสดงรายการแหล่งข้อมูลใช้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
9. ภาคผนวก- เอกสารอธิบายเพิ่มเติมหรือทำให้ข้อความซับซ้อนชัดเจนขึ้น

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 01/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน</p> <p>วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ</p> <p>Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 15 ของ 17 หน้า</p>

ภาคผนวก 3

AF/03-01/01.0


หน้า 1 ของ 1 หน้า

บันทึกการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

บันทึกประวัติ

(ควรเริ่มทำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นฉบับที่ xxx/01.0
และฉบับที่อนุมัติโดยผู้อำนวยการโรงพยาบาลเป็นฉบับที่ 01.0)

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ชื่อ	001.0	วัน เดือน ปี	ร่างครั้งแรก
ชื่อ	002.0	วัน เดือน ปี	ร่างครั้งที่สอง
ชื่อ	01.0	วัน เดือน ปี	ฉบับสมบูรณ์
ชื่อ	01.1	วัน เดือน ปี	แก้ไขเล็กน้อย
ชื่อ	02.0	วัน เดือน ปี	แก้ไขมาก
ชื่อ	02.1	วัน เดือน ปี	ไม่มีการแก้ไข (ทบทวนประจำปี)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 01/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน</p> <p>วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ</p> <p>Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 16 ของ 17 หน้า</p>


ภาคผนวก 4

AF/04-01/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

บันทึกรายชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ลำดับ	ชื่อผู้รับ	บทที่	จำนวน	ลายเซ็น	วันที่
1	ประธาน คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	SOP 01/01.0 SOP 02/01.0 SOP 03/01.0			
2	นายแพทย์ XXX	SOP 01/01.0 SOP 02/01.0 SOP 03/01.0			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม Maha Sarakham Hospital Ethics Committee In Human Research	SOP 01/01.0 2016
	บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines	หน้า 17 ของ 17 หน้า

ภาคผนวก 5

AF/05-01/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

คำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

โปรดกรอกแบบคำขอนี้เมื่อพบว่าวิธีดำเนินการมาตรฐานมีปัญหาหรือบกพร่องและเก็บไว้กับ
 วิธีดำเนินการมาตรฐานจนกว่าจะได้รับฉบับปรับปรุงแก้ไขที่อนุมัติแล้วมาแทนที่

SOP.../....	
ชื่อบท:	
ข้อปัญหาหรือข้อบกพร่อง:	
เสนอโดย:	วันที่ (วันเดือนปี):
สำหรับประธานคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
ปรึกษาหารือกับ:	
จำเป็นต้องปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน: <input type="checkbox"/> จำเป็น <input type="checkbox"/> ไม่จำเป็น	
เร่งด่วนหรือไม่: <input type="checkbox"/> เร่งด่วน <input type="checkbox"/> ไม่เร่งด่วน	
ถ้าจำเป็นจะมอบหมายให้ใครดำเนินการ	
ถ้าไม่จำเป็นโปรดอธิบายเหตุผล	
ลงนาม:	
ประธาน:	
วันที่:	