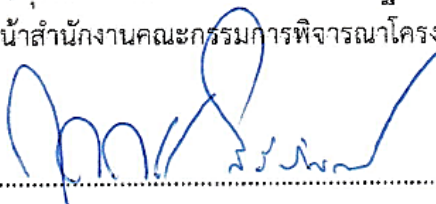



	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 01/2565
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	Version 7.0

การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน หัวหน้าสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย  นายแพทย์ กฤตเตโช สิริภัสสร ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย วันที่ 18 OCT 2022
อนุมัติโดย	 (นายกิตติพงษ์ สัตยชาติวิรุฬห์) ผู้อำนวยการสถาบันบำราศนราดูร 20 OCT 2022

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 01/2565
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	Version 7.0

สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขตและความรับผิดชอบ	3
3	แผนภูมิ	4
4	วิธีปฏิบัติ	5
	4.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	4.2 การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	4.3 การทบทวนและอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	4.4 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	4.5 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	4.6 การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
5	นิยามศัพท์	7
6	ภาคผนวก	8
7	เอกสารอ้างอิง	8
8	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	8

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 01/2565
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	Version 7.0

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการสร้างและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ของคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร เพื่อใช้เป็นมาตรฐาน ในการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

2. ขอบเขตและความรับผิดชอบ

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐานทุกบท โดยมีขอบเขตความรับผิดชอบ ดังนี้

2.1 ประธานคณะกรรมการฯ เสนอชื่อให้ผู้อำนวยการสถาบันฯ แต่งตั้งคณะกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน

2.2 คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน มีหน้าที่จัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน โดยมีกำหนดการปรับปรุงแก้ไขทุก 4 ปี หรือน้อยกว่าตามความเหมาะสม

2.3 ประธานคณะกรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ และคณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน มี หน้าที่ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่จัดทำหรือปรับปรุงแก้ไข

2.4 ประธานกรรมการมีหน้าที่นำเสนอวิธีดำเนินการมาตรฐานต่อผู้อำนวยการสถาบันบำราศนราดูร เพื่ออนุมัติ

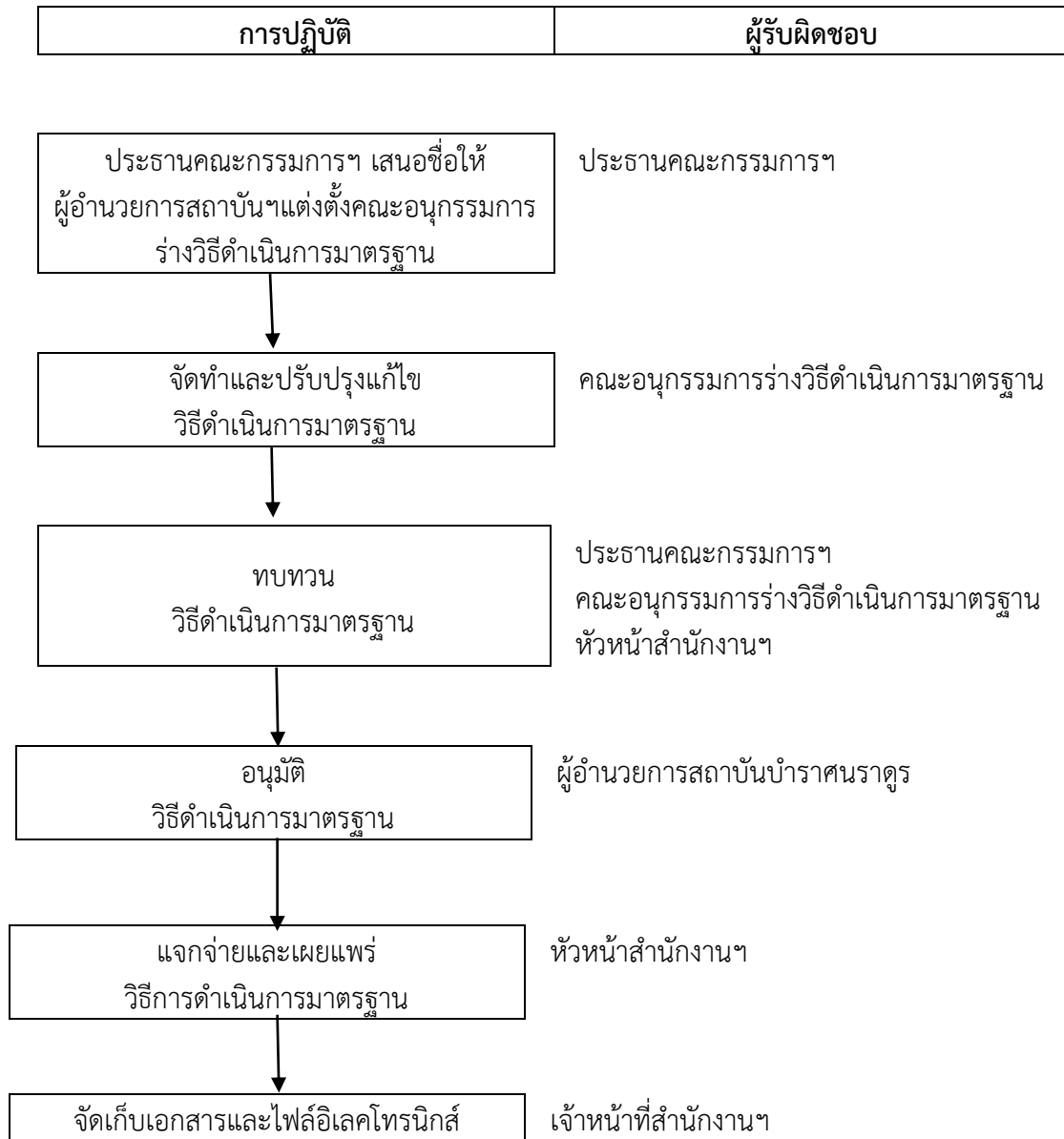
2.5 ผู้อำนวยการสถาบันบำราศนราดูรลงนามอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

2.6 หัวหน้าสำนักงานฯ มีหน้าที่แจกจ่ายและเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน

2.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่จัดเก็บเอกสารและไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 01/2565
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	Version 7.0

3. แผนภูมิ



	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบามราศนราดัวร์	BIDI 01/2565
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	Version 7.0

4. วิธีปฏิบัติ

4.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ประธานคณะกรรมการฯ เสนอชื่อให้แก่ ผู้อำนวยการสถาบันบามราศนราดัวร์พิจารณาแต่งตั้ง คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งประกอบด้วย กรรมการฯ ที่มีประสบการณ์ในการพิจารณา โครงการวิจัย และ บุคลากรที่มีประสบการณ์การวิจัยในสถาบันฯ

4.2 การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4.2.1 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- (1) คณะกรรมการร่างฯ กำหนดรายการ ชื่อบท และรหัสบท ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (2) คณะกรรมการร่างฯ กำหนดรหัสบทต่างๆ ใช้อักษรภาษาอังกฤษ 4 ตัว คือ BIDI ซึ่งย่อมาจาก Bhamrasaradura Infectious Diseases Institute และหมายเลขบทใช้ตัวเลข 2 หลัก เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส BIDI 01
- (3) ในกรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไขบางส่วน หรือบางบทของวิธีดำเนินการมาตรฐาน รหัสของบทนั้นๆ จะถูกกำหนดเป็นตัวเลข 2 ตำแหน่ง หลังจุดทศนิยม เช่น BIDI 01.01
- (4) คณะกรรมการร่างฯ กำหนดโครงสร้างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งประกอบด้วย
 - 1) วัตถุประสงค์
 - 2) ขอบเขตและความรับผิดชอบ
 - 3) แผนภูมิ
 - 4) วิธีปฏิบัติ
 - 5) นิยามศัพท์
 - 6) ภาคผนวก
 - 7) เอกสารอ้างอิง
 - 8) ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 01/2565
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	Version 7.0

- (5) คณะอนุกรรมการร่างฯ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ตามรายการที่กำหนด โดยมีรายละเอียดของวิธีปฏิบัติที่สามารถอ้างอิงได้จากหลักจริยธรรมการวิจัยสากล สามารถนำไปใช้ได้จริง และใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย

4.2.2 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- (1) การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจะดำเนินการทุก 4 ปี หรือน้อยกว่าตามความเหมาะสม เช่น พบว่ามีความไม่ครบถ้วนหรือขัดกับหลักเกณฑ์สากล ได้รับการแนะนำจากคณะตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองคุณภาพ (เช่น SIDCER-NECAST)
- (2) คณะอนุกรรมการร่างฯ พิจารณาแก้ไขบทต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยอาจคงไว้ซึ่งรหัสบทของวิธีดำเนินการมาตรฐานเดิม หรือปรับเปลี่ยนรหัสบทตามความเหมาะสม
- (3) ในกรณีที่มีการเพิ่มเติมบทของวิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะอนุกรรมการร่างฯ จะกำหนดรหัสบทต่อจากรหัสบทเดิม
- (4) หัวหน้าสำนักงานฯ จะทำรายงานประวัติการปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานซึ่งประกอบด้วยฉบับที่ ปีที่ วันที่เริ่มใช้ ชื่อผู้อำนวยการสถาบันบำราศนราดูร ผู้อนุมัติ ที่คำสั่งกรมควบคุมโรคและวันที่ที่อนุมัติ

4.3 การทบทวนและอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 4.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์วิธีดำเนินการมาตรฐานที่คณะอนุกรรมการร่างฯ จัดทำหรือปรับปรุงแก้ไข และส่งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ
- 4.3.2 หัวหน้าสำนักงานฯ ตรวจสอบรายละเอียด ความถูกต้องของโครงร่าง วิทยากรณ์ และตัวสะกด ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 4.3.3 หัวหน้าสำนักงานฯ แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานให้คณะอนุกรรมการร่างฯ และประธานคณะกรรมการฯ ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 4.3.4 เมื่อมีข้อเสนอแนะหรือแก้ไขเพิ่มเติมจากการทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์แก้ไขตามข้อเสนอแนะ และส่งให้หัวหน้าสำนักงานฯ ตรวจสอบอีกครั้ง

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 01/2565
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	Version 7.0

4.3.5 ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอวิธีดำเนินการมาตรฐานต่อผู้อำนวยการสถาบันบำราศนราดูร เพื่ออนุมัติ

4.4 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดพิมพ์วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับการอนุมัติใช้

4.4.2 หัวหน้าสำนักงานฯ แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติ ให้คณะกรรมการฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับเอกสาร

4.5 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน

4.5.1 หัวหน้าสำนักงานฯ เผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุด โดยนำไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ขึ้นเว็บไซต์ของสำนักงานฯ

4.5.2 หัวหน้าสำนักงานฯ อาจเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุดให้กับหน่วยงานต่างๆ ภายใต้อาณัติของประธานคณะกรรมการฯ

4.6 การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับที่ได้รับการอนุมัติใช้จาก ประธานคณะกรรมการฯ ไว้ในสำนักงาน เพื่อสะดวกต่อการค้นหา อ้างอิง และเผยแพร่

4.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ ในรูปไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งมีการสำรองข้อมูล เก็บไว้ในที่ปลอดภัย และสะดวกในการค้นหา อ้างอิง และเผยแพร่

5. นิยามศัพท์

ประธานคณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร

หัวหน้าสำนักงานฯ หัวหน้าสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย
สถาบันบำราศนราดูร

คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะอนุกรรมการซึ่งได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการสถาบันบำราศนราดูร เพื่อจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานประกอบด้วย

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 01/2565
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	Version 7.0

(ก) กรรมการฯ ที่มีประสบการณ์ในการพิจารณาโครงการวิจัย

(ข) บุคลากรที่มีประสบการณ์การวิจัยในสถาบันฯ

คณะกรรมการฯ

คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย

6. ภาคผนวก

(ไม่มี)

7. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline E6(R2) Addendum Step 4 version, dated 9 November 2016
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) Operational Guideline for Ethics Committees that Review Biomedical Research ของ World Health Organization 2011

8. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
1.0 (มี.ค. 2556)	- วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก	
2.0 (ม.ค. 2557)	- เปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบในการทบทวน แจกจ่ายและเผยแพร่วิธีการดำเนินการมาตรฐาน	- เพื่อให้สะดวกต่อการปฏิบัติงาน

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 01/2565
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	Version 7.0

3.0 (ต.ค. 2557)	<ul style="list-style-type: none"> - ระบุระยะเวลา ในการปรับปรุงแก้ไข SOPs - แก้ไขวัตถุประสงค์ตามคำแนะนำของ SIDCER-NECAST 	<ul style="list-style-type: none"> - เพื่อให้ SOP มีข้อมูลที่ครบถ้วน และสอดคล้องกับ Local และ standard guideline
4.0 (ม.ค. 2559)	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรุงรายละเอียดของ SOPs ในส่วนขอบเขตและความรับผิดชอบตามคำแนะนำของ SIDCER-NECAST 	<ul style="list-style-type: none"> - เพื่อให้ SOP มีข้อมูลที่ครบถ้วน
5.0 (ต.ค. 2560)	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรุงรายละเอียดของ SOPs ในส่วนขอบเขตและความรับผิดชอบตามคำแนะนำของ SIDCER-NECAST - เปลี่ยนแปลงระยะเวลาในการ update SOPs - ปรับปรุงเอกสารอ้างอิงให้เหมาะสม 	<ul style="list-style-type: none"> - เพื่อให้ SOP มีข้อมูลที่ครบถ้วน
6.0 (ต.ค. 2561)	<ul style="list-style-type: none"> - ไม่มีการเปลี่ยนแปลง 	
7.0 (ต.ค. 2565)	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรุงรายละเอียดของ SOPs แก้การสะกดคำผิด ข้อความรายละเอียดระยะเวลาในการ update SOPs 	<ul style="list-style-type: none"> - ตามคำแนะนำ SIDCER-NECAST