บทที่ 1

การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน
Preparation of Standard Operating Procedures

ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2565	**ฉบับที่ 2.0 พ.ศ. 2567**
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	1 มิถุนายน พ.ศ. 2565	4 ธันวาคม พ.ศ. 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วพบ.จักรีรัช	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วพบ.จักรีรัช
วันที่ทบทวน	15 มิถุนายน พ.ศ.2565	11 ธันวาคม พ.ศ.2567
อนุมัติโดย	นางสาวพีระนันท์ จีระยิ่งมคล	ผู้ช่วยศาสตราจารย์คมวัฒน์ รุ่งเรือง
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาล บรมราชชนนี จักรีรัช	ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาล บรมราชชนนี จักรีรัช
วันที่อนุมัติ	1 กรกฎาคม พ.ศ. 2567	16 ธันวาคม พ.ศ. 2567

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.1 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	4 ธันวาคม พ.ศ. 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วพบ.จักรีรัช
วันที่ทบทวน	11 ธันวาคม พ.ศ.2567
อนุมัติโดย	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์คมวัฒน์ รุ่งเรือง
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช
วันที่อนุมัติ	16 ธันวาคม พ.ศ. 2567

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
	5.2 การสร้างรูปแบบ	4
	5.3 การให้รหัส	5
	5.4 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.5 การทบทวน	6
	5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.7 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	6
	5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	7
	5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	5.12 การทำลายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเดิม	7
6	ภาคผนวก	7
7	เอกสารอ้างอิง	7
8	บันทึกประวัติ SOP	7

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน (standard operating procedures, SOPs) และหลักเกณฑ์ (guidelines) ในทุกขั้นตอนให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการวิจัยของประเทศและสากล เช่น มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจม.) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011) รวมทั้งกฎหมายและระเบียบข้อบังคับอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ผู้วิจัย ผู้เชี่ยวชาญ

ทางวิทยาศาสตร์ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช วิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

2. ขอบเขต

แนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานที่บรรยายไว้ในที่นี้ ให้ใช้เป็นแนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ครอบคลุมวิธีการเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการปรับปรุงแก้ไข สำหรับคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน เสนอร่าง ฯ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช ให้การรับรองแล้วเสนอให้ผู้อำนวยการ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช เห็นชอบและประกาศใช้ การปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานดำเนินการตามข้อเสนอแนะของผู้ตรวจประเมินคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ประธานกรรมการจริยธรรม ฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ที่ปฏิบัติหน้าที่ในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
2	การสร้างรูปแบบ	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
3	การให้รหัส	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
4	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
5	การทบทวน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
6	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ผู้อำนวยการ วพบ.จักรีรัช
7	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ
8	การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรม ฯ เสนอขอปรับปรุง
9	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	ผู้อำนวยการ วพบ.จักรีรัช
10	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
11	การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ
12	การทำลายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเดิม	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งบท ตั้งชื่อบทต่าง ๆ ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน สร้างตารางรายการบทต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2 การสร้างรูปแบบ (format) สร้างเอกสารที่ใช้ประกอบกับวิธีดำเนินการมาตรฐานรูปแบบของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

5.2.1 ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย

(1) สัญลักษณ์ (logo) ของหน่วยงาน และเว็บไซต์

(2) ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2565

(3) ชื่อผู้เตรียม ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งวันที่เห็นชอบ

5.2.2 สารบัญ

(1) ตารางหัวข้อต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย

(2) เลขหน้า

5.2.3 หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 7 ส่วน ได้แก่

(1) วัตถุประสงค์

(2) ขอบเขต

(3) ความรับผิดชอบ

(4) ขั้นตอนการปฏิบัติ

(5) หลักการปฏิบัติ

(6) ภาคผนวก

(7) เอกสารอ้างอิง

5.3 การให้รหัส (coding system)

5.3.1 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)

(1) ใช้อักษรภาษาอังกฤษ CKR ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ Boromrajonani college of nursing ChaKriRaj

(2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส CKR 01

(3) ใช้ตัวเลข 2 ตัวระบุฉบับ (version) โดยเริ่มจากฉบับ 1.0 เช่น CKR 01/1.0 กรณี มีการแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 1.1 (CKR 01/1.1)

5.3.2 การให้รหัสแบบเอกสารภาคผนวก (annex form codes)

(1) รายการเอกสารดำเนินการภายในสำนักงาน ฯ ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 4 ตัว คือ CKRO (Chkriraj Office) และใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขเอกสาร โดยเรียงลำดับตามจำนวนเอกสาร ยกตัวอย่าง CKRO 01 หมายถึง หนังสือข้อตกลงรักษาความลับของข้อมูลและการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

(2) แบบรายงานและคำแนะนำสำหรับผู้วิจัย ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 4 ตัว คือ CKRF (Chkriraj Form) และใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขเอกสาร โดยเรียงลำดับตามจำนวนเอกสาร ยกตัวอย่าง CKRF 01 หมายถึง แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

(3) รายการหนังสือจากสำนักงานถึงผู้วิจัย ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 4 ตัว คือ CKRL (Chkriraj Letter) และใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขเอกสาร โดยเรียงลำดับตามจำนวนเอกสาร ยกตัวอย่าง CKRL 01 หมายถึง หนังสือรับรองโครงการวิจัย

5.4 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.1 ใช้ภาษาที่กระชับ และกะทัดรัด

5.4.2 ระบุ ฉบับ (version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก ฉบับ 1.0

5.4.3 การแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 1.1

5.4.4 บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง

5.4.5 การสร้างและลำดับเอกสารภาคผนวก ทำตามข้อ 5.3.2

5.4.6 ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย

5.4.7 ทำใบสรุปหรือประวัติของการสร้าง/การแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน การอนุมัติไว้ก่อนหัวข้อวัตถุประสงค์

5.5 การทบทวน (review)

5.5.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานที่คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน เตรียมขึ้นฉบับแรก จะถูกแจกจ่ายสำเนาให้ ผู้ที่ได้รับการเสนอแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช เพื่อทบทวนและให้ข้อเสนอแนะ

5.5.2 ประธานคณะกรรมการพัฒนา ฯ จัดการประชุมคณะกรรมการพัฒนา ฯ เพื่อรวบรวม ข้อเสนอแนะ และแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.5.3 การทบทวนเพื่อแก้ไขครั้งสุดท้ายจะกระทำโดยผู้ที่จะได้รับการเสนอแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการพัฒนา ฯ

5.5.4 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้ประกาศใช้แล้ว จะกระทำได้โดยคณะกรรมการพัฒนา ฯ เพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์สากลที่เปลี่ยนแปลงหรือมีขึ้นใหม่

5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (approval)

5.6.1 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ตรวจสอบความถูกต้องของร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่ 2.0 ภาษา ตัวสะกด และไวยกรณ์

5.6.2 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เตรียมหนังสือนำเสนอขออนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช โดยกำหนดวันที่เริ่มใช้วิธีการดำเนินการมาตรฐาน

5.6.3 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ นำเสนอผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช พิจารณาเห็นชอบเพื่อขออนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน และประกาศใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (distribution)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ /เจ้าหน้าที่สำนักงาน แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับการอนุมัติให้กรรมการ ฯ ทุกคน

5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (revision)

5.8.1 ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอตามระยะเวลาที่เหมาะสมเพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์สากลที่เปลี่ยนแปลงหรือมีขึ้นใหม่ ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สามารถเสนอให้แก้ไขอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ส่วนการปรับปรุงที่จะต้องทำอย่างสม่ำเสมอให้คณะกรรมการพัฒนา ฯ ประชุมปรึกษาหารืออย่างน้อยทุก 4 ปี

5.8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจขอให้คณะกรรมการพัฒนา ฯ สร้างบทใหม่หรือปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม โดยเสนอต่อประธานคณะกรรมการพัฒนา ฯ

5.8.3 ประธานคณะกรรมการพัฒนา ฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ อาจสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานบทใหม่ หรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับที่มีอยู่เดิม

5.8.4 ประธานคณะกรรมการพัฒนา ฯ จะเสนอวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ปรับปรุงแก้ไขให้ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช พิจารณารับรอง เห็นชอบและประกาศใช้

5.8.5 บันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

5.9.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่ร่างขึ้นใหม่ หรือมีการแก้ไขปรับปรุงต้องผ่านการทบทวนโดยคณะกรรมการพัฒนา ฯ และให้การรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรม ฯ

5.9.2 ประธานคณะกรรมการพัฒนา ฯ จะเสนอผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช พิจารณาอนุมัติและประกาศใช้

5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานในข้อ 5.7

5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.11.1 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงาน เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในตู้เก็บเอกสาร ในห้องของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช

5.11.2 บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.12 การทำลายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเดิม

การทำลายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเดิม โดยการ stamp คำว่า “ยกเลิกและลงวันที่ยกเลิก” ในวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าหน้าแรกและเจาะรูวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า

6. ภาคผนวก

SOPs รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)

7. เอกสารอ้างอิง

ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล. (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณีมหาวิทยาลัย.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย.

International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2023 July 14]; Available from: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf

WHO. (2011). Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.

8. บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 ธันวาคม 2567	แก้ไขตามข้อแนะนำจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม NCAST เมื่อวันที่ 3-5 กันยายน 2567 1. ระบุความถี่ของการปรับปรุงแก้ไขหลักและการแก้ไขย่อย 2. หัวข้อ 5.12 (หน้า 7/8) การปิ๊มยกเลิกทุกหน้าของฉบับเก่าสามารถทำได้แต่อาจไม่สะดวกหากมีหลายหน้า 3. ปรับคำว่า “คณะกรรมการ ฯ” เป็น “คณะกรรมการจริยธรรม ฯ” ทั้งฉบับ

.....