



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 01/03
	การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 1 จาก 12

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน โรงพยาบาล ราชวิถี	เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี	คณะกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	1. ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี 2. คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน โรงพยาบาล ราชวิถี 3. ผู้อำนวยการโรงพยาบาล ราชวิถี	1. ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี 2. คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน โรงพยาบาล ราชวิถี 3. ผู้อำนวยการโรงพยาบาล ราชวิถี	1. ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี 2. คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน โรงพยาบาล ราชวิถี 3. คณะอนุกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน 4. หัวหน้าสำนักงานจริยธรรม การวิจัยในคน โรงพยาบาล ราชวิถี
อนุมัติโดย	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน
รับรองโดย	ผู้อำนวยการโรงพยาบาล ราชวิถี	ผู้อำนวยการโรงพยาบาล ราชวิถี	ผู้อำนวยการโรงพยาบาล ราชวิถี
วันที่ประกาศใช้	1 เมษายน 2562	1 ตุลาคม 2562	11 ตุลาคม 2564


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 01/03
	การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 2 จาก 12

บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines	
เตรียมโดย: คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทบทวนโดย:	<ul style="list-style-type: none"> - ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี - คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี - คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน - หัวหน้าสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี
อนุมัติโดย: ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ	
วันที่อนุมัติ:.....	วันที่ 11 ตุลาคม 2564.....
รับรองโดย: ผู้อำนวยการโรงพยาบาลราชวิถี	
วันที่รับรอง:.....	วันที่ 11 ตุลาคม 2564.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 01/03
	การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 3 จาก 12

สารบัญ

หัวข้อเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	4
2. ขอบเขต	4
3. ความรับผิดชอบ	4
4. ขั้นตอนการดำเนินการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
5. หลักการ/วิธีปฏิบัติงาน/แนวปฏิบัติ	6
5.1 รายการเนื้อหาของวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	6
5.2 การจัดทำ และปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	6
5.3 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
5.4 การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
5.5 การนำเสนอเพื่อรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
5.6 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
5.7 การจัดเก็บเอกสาร และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์	7
6. นิยามศัพท์	8
7. เอกสารอ้างอิง	9
8. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	10
9. ภาคผนวก	10

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 01/03
	การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 4 จาก 12

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการสร้างและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี และเพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ มีประสิทธิภาพ เที่ยงตรง คล่องตัว และเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล


2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ครอบคลุมถึง วิธีการจัดเตรียม เขียนทบทวน อนุมัติ แก้ไขเพิ่มเติม และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี

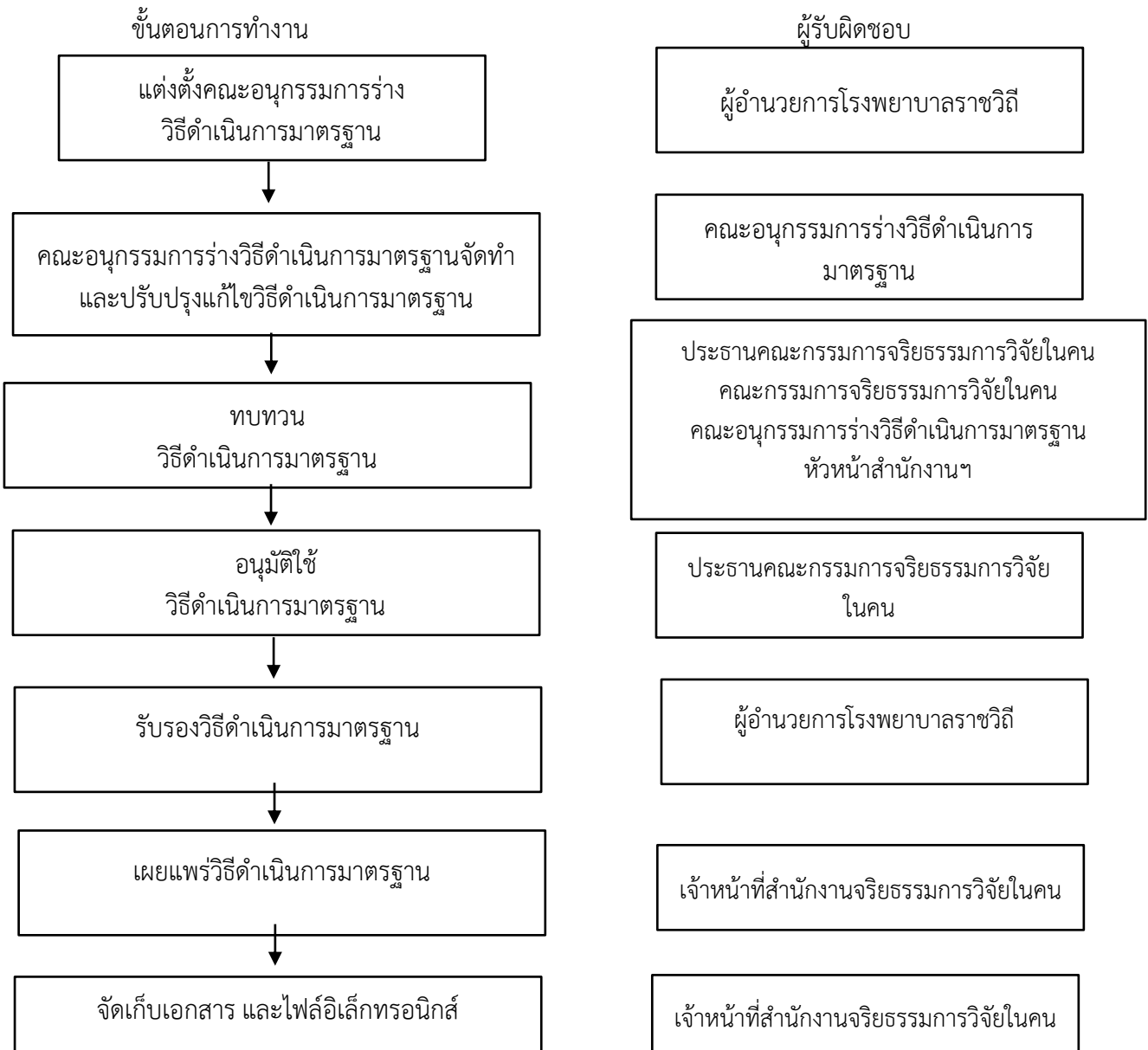
3. ความรับผิดชอบ


การสร้างและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน มีการแบ่งความรับผิดชอบดังนี้

- 3.1 ผู้อำนวยการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3.2 คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน มีหน้าที่จัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยมีกำหนดการปรับปรุงแก้ไขไม่น้อยกว่าทุก 2 ปี
- 3.3 ประธานฯ หัวหน้าสำนักงานฯ คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่จัดทำหรือปรับปรุงแก้ไข
- 3.4 ประธานฯ มีหน้าที่ลงนามอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3.5 ผู้อำนวยการ มีหน้าที่ลงนามรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่จัดเก็บเอกสารและไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 01/03
	การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 5 จาก 12

4. ขั้นตอนการดำเนินการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 01/03
	การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 6 จาก 12

5. หลักการ/วิธีปฏิบัติงาน/แนวปฏิบัติ

5.1 รายการเนื้อหาของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

แบ่งเนื้อหาออกเป็นบทตามความเหมาะสมและครอบคลุมในทุกกระบวนการดำเนินงาน โดยตั้งชื่อบทให้สอดคล้องกับเนื้อหาของวิธีดำเนินการมาตรฐาน


5.2 การจัดทำ และปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.1 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- กำหนดรายการ ชื่อบท และรหัสบท ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- กำหนดรหัสบทต่าง ๆ โดยใช้อักษรภาษาอังกฤษ REC ซึ่งย่อมาจาก Ethics Committees on Researches Involving Human Subjects Rajavithi Hospital หรือ Research Ethics Committee Rajavithi Hospital และหมายเลขบทใช้ตัวเลข 2 หลัก เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส REC 01 ตามด้วยเครื่องหมายทับ (/ : Slash) และกำหนดเวอร์ชันเป็นตัวเลข 2 หลัก เช่น REC 01/01
- ในกรณีที่มีรายการเอกสารย่อยอยู่ในแบบฟอร์มหลัก จะถูกกำหนดเป็นตัวเลข 1 หลัก หลังจุดทศนิยม เช่น A03-03.1/01
- ในการกำหนดลำดับที่รายการเอกสารหรือแบบฟอร์ม กรณีเป็นแบบฟอร์มการยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก และแบบฟอร์มสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน รหัสจะถูกกำหนดเป็นตัวอักษร A และกรณีเป็นแบบฟอร์มการพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัย รหัสจะถูกกำหนดเป็นตัวอักษร AC ตามด้วยหมายเลขที่บทนั้นเป็นตัวเลข 2 หลัก ตามด้วย เครื่องหมายขีดกลาง (- : Dash) ตามด้วยรหัสเอกสาร 2 หลัก ตามด้วยเครื่องหมายทับ (/ : Slash) และเวอร์ชันเป็นตัวเลข 2 หลัก เช่น A01-01/01, AC06-01/01
- จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ตามรายการที่กำหนด โดยมีรายละเอียดของวิธีปฏิบัติที่สามารถอ้างอิงได้จากหลักจริยธรรมการวิจัยสากล สามารถนำไปใช้ได้จริง และใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย
- รวบรวมและพิจารณาตรวจทาน แก้ไขเนื้อหาให้สอดคล้องกัน

5.2.2 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- พิจารณาแก้ไขบทต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยอาจคงไว้ซึ่งรหัสบทของวิธีดำเนินการมาตรฐานเดิม หรือปรับเปลี่ยนรหัสบทตามความเหมาะสม
- ในกรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไขเปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อย (Minor Change) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน รหัสการเปลี่ยนแปลงของบทนั้นจะถูกกำหนดเป็นตัวเลข 2 ตำแหน่งหลังจุดทศนิยม เช่น REC 01/02.01
- ในกรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ (Major Change) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน รหัสการเปลี่ยนแปลงจะสอดคล้องกับเวอร์ชันของวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปัจจุบัน
- ทำรายงานประวัติการปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งประกอบด้วยฉบับที่ ปีที่ วันที่เริ่มใช้ สิ่งที่แก้ไขเพิ่มเติม เหตุผลการเปลี่ยนแปลง ผู้ทบทวน ผู้อนุมัติ ผู้รับรอง และวันที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 01/03
	การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 7 จาก 12

5.3 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.3.1 พิมพ์วิธีดำเนินการมาตรฐาน จัดทำหรือปรับปรุงแก้ไข ตรวจสอบรายละเอียด ความถูกต้องของ โครงร่าง ไวยากรณ์ และตัวสะกด ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.3.2 เสนอให้ประธานฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน และหัวหน้าสำนักงานฯ ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.3.3 เมื่อมีข้อแนะนำหรือแก้ไขเพิ่มเติมจากการทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงานพิมพ์แก้ไขตาม ข้อแนะนำ และส่งให้คณะกรรมการฯ ตามข้อ 5.3.2 ตรวจสอบอีกครั้ง

5.4 การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี ลงนามและกำหนดวันที่เริ่ม ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.2 ผู้อำนวยการโรงพยาบาลราชวิถี ลงนามรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.3 ในกรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไขบางส่วน หรือบางบทของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี ลงนามและกำหนดวันที่เริ่มใช้วิธีดำเนินการ มาตรฐานเฉพาะส่วน หรือเฉพาะบท

5.5 การนำเสนอเพื่อรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน นำเสนอวิธีดำเนินการมาตรฐานต่อผู้อำนวยการ โรงพยาบาลราชวิถี เพื่อรับรอง

5.6 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน


เจ้าหน้าที่สำนักงาน เผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับล่าสุดที่ได้รับการรับรอง ผ่านทางเว็บไซต์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี

5.7 การจัดเก็บเอกสาร และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

5.7.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน จะต้องจัดเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ ไว้ในแฟ้มเอกสาร ภายในตู้เก็บเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน


5.7.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ ในรูปไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งมีการ สำรองข้อมูล เก็บไว้ในที่ปลอดภัย และสะดวกในการค้นหา อ้างอิง และเผยแพร่

5.7.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน จะต้องนำวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปัจจุบัน ประกาศไว้ใน Website ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องหรือผู้สนใจสามารถเปิดดูได้

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital</p>	REC 01/03
	<p>การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines</p>	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 8 จาก 12

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOP)	คู่มือการปฏิบัติงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร กำหนดแนวทางการปฏิบัติเป็น ขั้นตอน มีรายละเอียดที่อ้างอิงได้ เพื่อให้การดำเนินงานมีความสม่ำเสมอ คงที่ และได้มาตรฐานเดียวกัน
แนวทางการปฏิบัติ (Guidelines)	เอกสารอธิบาย หรือแสดงรายละเอียดวิธีปฏิบัติในรูปแบบหนึ่ง ที่จัดทำขึ้น เพื่อให้ผู้ใช้ทราบกระบวนการ ขั้นตอน และเหตุผล
กรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน	ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นกรรมการประจำหรือกรรมการสมทบใน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี ในคณะกรรมการนี้ มีองค์ประกอบตามข้อกำหนดใน ICH GCP

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 01/03
	การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 9 จาก 12

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

7.2 แนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552 (International Conference of Harmonization Good Clinical Practice Guideline)

7.3 แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลก (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects) 2552

7.4 สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์.ปฏิญญาเฮลซิงกิ ของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ. 2008) หลักการจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Declaration of Helsinki). นนทบุรี: สำนักกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; 2553.

7.5 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. 2556

7.6 มาตรฐานและแนวทางการดำเนินการสำหรับการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์ ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2556 (Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants)

7.7 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ. 2558. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2559.

7.8 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. จรรยาวิชาชีพอิจัยและแนวทางปฏิบัติ. พิมพ์ครั้งที่ 7. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2560.

7.9 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. แนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.); 2562.


7.10 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางการปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา “Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder”. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2554

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

7.12 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310(20): 2191-4.

7.13 E6 (R2) Good Clinical Practice: Integrated Addendum to ICH E6 (R1) Guidance for Industry [Online]. [cited 2020 Dec 16]; Available form: <https://www.fda.gov/media/93884/download>

7.14 The Ethical Guidelines for Research on Human Subject in Thailand 2007. [Online]. [cited 2020 Dec 16]; Available form: https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/Guideline_English_FERCIT.pdf


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 01/03
	การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 10 จาก 12

8. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	วันประกาศใช้	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
คำแนะนำการดำเนินการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยโรงพยาบาลราชวิถี	ใช้มาจนถึง พ.ศ. 2562	N/A	N/A
ฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2562) REC 01/01	1 เม.ย. 2562	ดำเนินการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนทั้งฉบับ จากเดิมเป็นคำแนะนำการดำเนินการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยโรงพยาบาลราชวิถี	เพื่อให้มีแนวทางการปฏิบัติงานที่ครอบคลุมและเป็นมาตรฐานสากล
ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2562) REC 01/02	1 ต.ค. 2562	จัดทำแบบรายงานการแจกจ่ายเอกสาร	เพื่อให้มีบันทึกประวัติการแจกจ่ายเอกสาร
ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2564) REC 01/03	11 ต.ค. 2564	ปรับปรุงรายละเอียดสำคัญ คือ - ข้อ 3. ความรับผิดชอบ - ข้อ 4. ขั้นตอนการดำเนินการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน - ข้อ 5.2.2 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน - ข้อ 5.6 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน - ลบแบบรายงานการแจกจ่ายเอกสาร	ปรับตามข้อเสนอแนะของผู้เยี่ยมสำรวจ


9. ภาคผนวก

A01-01/03	รายการเนื้อหาของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
A01-02/-03	รูปแบบของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	A01 01/03
	รายการเนื้อหาของวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 11 จาก 12

รายการเนื้อหาของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

SOP No.	เรื่อง
REC01	การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines
REC02	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Constitution of the Research Ethics Committee
REC03	การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission
REC04	กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process
REC05	การเตรียมการประชุม Preparing for REC Meeting
REC06	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol
REC07	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files
REC08	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี และ คณะกรรมการนอกสถาบัน Co-operation between Ethics Committee and External Institutional Review Board
REC09	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	A01 02/03
	รูปแบบของวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 12 จาก 12

รูปแบบของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

1. วัตถุประสงค์
2. ขอบเขต
3. ความรับผิดชอบ
4. ขั้นตอน/แผนผังการดำเนินงาน และผู้รับผิดชอบ
5. หลักการ/วิธีปฏิบัติงาน/แนวปฏิบัติ
6. นิยามศัพท์
7. เอกสารอ้างอิง
8. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน
9. ภาคผนวก