


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-01
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	หน้า 1

บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	
วันที่เริ่มใช้..... 12 พ.ค. 2569 แทนที่ฉบับ 01 ลงวันที่ 17 มกราคม 2562	
ผู้จัดทำ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร (คำสั่งมหาวิทยาลัยศิลปากร ที่ 778/2565 ลงวันที่ 6 พฤษภาคม 2565) (คำสั่งมหาวิทยาลัยศิลปากร ที่ 1719/2566 ลงวันที่ 17 สิงหาคม 2566) (คำสั่งมหาวิทยาลัยศิลปากร ที่ 1853/2567 ลงวันที่ 28 สิงหาคม 2567)	
ผู้ทบทวน  (รองศาสตราจารย์ ดร.ประเสริฐ อัครมงคลพร) ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	วันที่ 1 พฤษภาคม 2569
ผู้อนุมัติ  (ศาสตราจารย์ ดร.ธนะเศรษฐ์ จ้าวทริณูพัฒน์) อธิการบดีมหาวิทยาลัยศิลปากร	วันที่ 12 พฤษภาคม 2569

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-01
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	หน้า 3

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเขียน ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) ในทุกขั้นตอนวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ เพื่อให้กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ซึ่งต่อไปจะย่อว่า คณะกรรมการฯ) การปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ และผู้เกี่ยวข้อง ต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้เป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

2. ขอบเขต


แนวทางการเตรียม จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานที่บรรยายไว้ในที่นี่ ให้ใช้กับวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของคณะกรรมการฯ วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน การจัดส่ง และการปรับปรุงแก้ไขหลักเกณฑ์สำหรับคณะกรรมการฯ นักวิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ต้องปฏิบัติตามแนวทางการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	ขั้นตอนการดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะกรรมการฯ
2	การสร้างโครงสร้าง ↓	คณะกรรมการฯ
3	การให้รหัส ↓	คณะกรรมการฯ
4	การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะกรรมการฯ
5	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน แนวทางปฏิบัติ และแบบฟอร์ม ↓	คณะกรรมการฯ
6	การจัดส่งและเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ
7	การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะกรรมการฯ
8	การเก็บรักษาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	SOPs-SUEC 02-01
	<p style="text-align: center;">บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	หน้า 4

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) แบ่งบทและตั้งชื่อบทต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) สร้างตารางบทต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบทและวันเริ่มใช้งาน

5.2 การสร้างโครงร่าง แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่


- 1) ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ
 - 1.1) สัญลักษณ์ของมหาวิทยาลัยศิลปากร
 - 1.2) ฉบับที่
 - 1.3) ชื่อผู้จัดทำและผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งวันที่ที่อนุมัติ
- 2) สารบัญ
 - 2.1) หัวข้อต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
 - 2.2) เลขหน้า
- 3) หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 8 ส่วน ได้แก่
 - 3.1) วัตถุประสงค์
 - 3.2) ขอบเขต
 - 3.3) ความรับผิดชอบ
 - 3.4) ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ
 - 3.5) หลักการปฏิบัติ
 - 3.6) คำนิยาม
 - 3.7) เอกสารอ้างอิง
 - 3.8) ภาคผนวก

5.3 การให้รหัส

- 1) การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน คือ SOPs-SUEC xx-yy
 - 1.1) ใช้คำย่อภาษาอังกฤษ คือ SOPs ซึ่งย่อมาจาก Standard Operating Procedures
 - 1.2) ใช้คำย่อภาษาอังกฤษ คือ SUEC ซึ่งย่อมาจาก Silpakorn University Ethics Committee for Human Research
 - 1.3) ให้ xx เป็นหมายเลขฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก 01 เป็นต้นไป
 - 1.4) ให้ yy เป็นหมายเลขบทที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก 01 เป็นต้นไป
- 2) การให้รหัสแบบเอกสาร คือ ภาคผนวก AF xx-yy
 - 2.1) ใช้คำย่อภาษาอังกฤษ คือ AF ซึ่งย่อมาจาก Annex Form
 - 2.2) ให้ xx เป็นหมายเลขบทที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก 01 เป็นต้นไป
 - 2.3) ให้ yy เป็นหมายเลขลำดับที่ของเอกสารภาคผนวก โดยเริ่มจาก 01 เป็นต้นไป

5.4 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) การทบทวนจะกระทำโดยคณะกรรมการฯ
- 2) จัดส่งร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อให้คณะกรรมการฯ ทุกคนได้ทบทวนและเสนอแนะ
- 3) จัดการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-01
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	หน้า 5

5.5 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน แนวทางปฏิบัติ และแบบฟอร์ม

- 1) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ นำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบทเข้าปรึกษาหารือและแก้ไขในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) หากมีข้อแก้ไขจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ ให้นำกลับมาปรับปรุงและนำเสนอร่างฉบับแก้ไขให้คณะกรรมการฯ เห็นชอบอีกครั้ง
- 3) ประธานกรรมการฯ ลงนามในฉบับสมบูรณ์ก่อนเสนอให้อธิการบดีลงนามอนุมัติ
- 4) ในกรณีที่มีความจำเป็นจะต้องจัดทำเป็นประกาศหรือแก้ไขประกาศเดิมที่มีอยู่คณะกรรมการฯ จะจัดทำหรือแก้ไขประกาศมหาวิทยาลัยศิลปากรที่สอดคล้องกันเพื่อเสนอให้อธิการบดีลงนามอนุมัติ
- 5) สำหรับแนวทางปฏิบัติและแบบฟอร์มใหม่ หรือแนวทางปฏิบัติและแบบฟอร์มฉบับปรับปรุงให้คณะกรรมการฯ สามารถประกาศใช้ได้ทันที เมื่อคณะกรรมการฯ ให้ความเห็นชอบ

5.6 การจัดส่งและเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน


- 1) เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานวันที่อธิการบดีอนุมัติ
- 2) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดส่งและเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติให้คณะกรรมการฯ ทุกคนทางอีเมล
- 3) เผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานบนเว็บไซต์ของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์สู่สาธารณะให้นักวิจัย และบุคคลทั่วไปรับทราบ

5.7 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานให้ทันสมัยอย่างน้อยทุก 3 ปี นับถัดจากวันที่ประกาศใช้และอาจมีการปรับเปลี่ยนก่อน 3 ปี ได้ตามความเหมาะสม
- 2) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ นำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแต่ละบทเข้าปรึกษาหารือและแก้ไขในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 3) หากมีข้อแก้ไขจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ ให้นำกลับมาปรับปรุงและนำเสนอร่างฉบับแก้ไขให้คณะกรรมการฯ เห็นชอบอีกครั้ง
- 4) ประธานกรรมการฯ ลงนามในฉบับสมบูรณ์ก่อนเสนอให้อธิการบดีลงนามอนุมัติ
- 5) เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานวันที่อธิการบดีอนุมัติ
- 6) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดส่งและเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติให้คณะกรรมการฯ ทุกคนทางอีเมล
- 7) เผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานบนเว็บไซต์ของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์สู่สาธารณะให้นักวิจัย และบุคคลทั่วไปรับทราบ

5.8 การเก็บรักษาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในห้องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ณ สำนักงานบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์
- 2) บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-01
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	หน้า 6

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs)	คู่มือการปฏิบัติงานอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งกำหนดแนวทางขั้นตอนและรายละเอียดเพื่ออ้างอิงให้การดำเนินงานมีมาตรฐานเดียวกัน
แนวปฏิบัติ (Guideline)	เอกสารอธิบายหรือแสดงรายละเอียดวิธีปฏิบัติในรูปแบบหนึ่งที่ทำขึ้นเพื่อให้ผู้ใช้ทราบกระบวนการ ขั้นตอน และเหตุผล
อธิการบดี	อธิการบดีมหาวิทยาลัยศิลปากร
คณะกรรมการฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
ประธานกรรมการฯ	ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
รองประธานกรรมการฯ	รองประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
กรรมการฯ	กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
เลขานุการฯ	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
ผู้ช่วยเลขานุการฯ	ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
สำนักงานบริหารการวิจัยฯ	สำนักงานบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

7. เอกสารอ้างอิง


7.1 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011

7.2 ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 Version dated 9 November 2016

8. ภาคผนวก

AF 01-01 ตัวอย่างรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน


AF 01-02 ตัวอย่างปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-01
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	หน้า 7

AF 01-01

ตัวอย่างรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

บทที่	ชื่อบท	รหัส
1	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	SOPs-SUEC xx-01
2	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOPs-SUEC xx-02
3	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOPs-SUEC xx-03
4	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOPs-SUEC xx-04
5	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOPs-SUEC xx-05
6	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOPs-SUEC xx-06
7	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOPs-SUEC xx-07
8	ชื่อบทภาษาไทย English Title	SOPs-SUEC xx-08

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-01
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	หน้า 8

AF 01-02

ตัวอย่างปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท

ชื่อบทภาษาไทย English Title
<p>วันที่เริ่มใช้..... เดือน.....พ.ศ.</p> <p>แทนที่ฉบับ.....ลงวันที่.....</p> <p>ผู้จัดทำ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p> <p>ผู้ทบทวน วันที่ เดือน..... พ.ศ.</p> <p>(.....)</p> <p>ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p> <p>ผู้อนุมัติ วันที่ เดือน..... พ.ศ.</p> <p>(.....)</p> <p>อธิการบดีมหาวิทยาลัยศิลปากร</p>