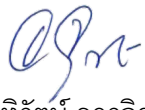
การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

Preparation of Standard Operating Procedures

ข้อมูลโดยรวมของเอกสารควบคุม :		
ประเภทเอกสาร:	นโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงาน	
เลขเอกสาร:	IRB 1.01	
เอกสารเรื่อง:	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	
ฝ่าย/แผนก:	คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ	
วันที่เริ่มใช้:	27 มีนาคม 2558	
วันที่/ครั้งที่แก้ไขและอนุมัติ:	22 กรกฎาคม 2565	4
วันที่เริ่มผลบังคับใช้:	22 กรกฎาคม 2565	
วันที่ทบทวนครั้งต่อไป:	22 กรกฎาคม 2568	
นโยบายฯและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง:	IRB 1.02 *โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย* IRB 1.03 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาทบทวนและการให้การรับรองครั้งแรก IRB 1.04 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย IRB 1.05 การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม IRB 1.06 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง IRB 1.07 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย IRB 1.08 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	
สนับสนุนมาตรฐาน:		
- ประเภทของมาตรฐานสากล/มาตรฐาน/องค์ประกอบ:	JCI Hospital Standard	GLD.15/ ME1
กรรมการที่เกี่ยวข้องกับนโยบายฯฉบับนี้:	BI-IRB	
ผู้เรียบเรียง/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	อารี สุวโรพร (นางสาว อารี สุวโรพร) เลขานุการฯ คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ	

33 ซอย 3 (นานาเหนือ) ถนนสุขุมวิท แขวงคลองเตยเหนือ เขตวัฒนา กรุงเทพ 10110 โทรศัพท์ 0 2066 8888 โทรสาร 0 2011 5100 www.bumrungrad.com

ผู้ทบทวน/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (ผศ.พล ต.หญิง เยาวนา ธนะพัฒน์ พ.บ.) ประธานคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ ทบทวนและรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ
ผู้อนุมัติ/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (นางอาทิรัตน์ จารุกิจพิพัฒน์) ประธานเจ้าหน้าที่บริหาร

33 ซอย 3 (นานาเหนือ) ถนนสุขุมวิท แขวงคลองเตยเหนือ เขตวัฒนา กรุงเทพ 10110 โทรศัพท์ 0 2066 8888 โทรสาร 0 2011 5100 www.bumrungrad.com

ประวัติของเอกสาร:			
ฉบับ	**วันที่แก้ไข และอนุมัติ**	**วันที่เริ่มผลบังคับใช้**	**เหตุผลของการทบทวน/เปลี่ยนแปลง**
1	27 มีนาคม 2558	27 มีนาคม 2558	ฉบับแรก คณะกรรมการฯชุด 2558 ไม่สามารถค้นหา วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการฯ ชุดเดิมได้จากเอกสารและเจ้าหน้าที่ หน่วยวิจัยฯไม่ทราบรายละเอียด
2	7 พฤศจิกายน 2559	7 พฤศจิกายน 2559	1. เพื่อให้เป็นไปตามคำแนะนำที่ได้รับจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ (SIDCER-FERCAP & NECAST) 2. เพื่อให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี N.B. Medical Director ให้ Chairman, BI-IRB ลงนามใน SOPs แทนเนื่องจาก 1. มีการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างการบริหารของโรงพยาบาลฯ 2. เพื่อลดภาระของ MD ที่มีความรับผิดชอบการบริหารโรงพยาบาลฯเพิ่มเติม 3. รอการเปลี่ยนแปลงของ CFR 4. มีการปรับการทำงานและฟอร์มต่อเนื่อง 5. ประธานคณะกรรมการร่างฯลาออกเนื่องจากติดภารกิจอื่นจึงให้เลขาฯคณะกรรมการฯลงนามแทน
2	22 กุมภาพันธ์ 2560	22 กุมภาพันธ์ 2560	1. ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบายการบริหารของโรงพยาบาลรองรับการตรวจเยี่ยม JCI 2. ปรับรูปแบบ IRB 1.01,1.02 ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเยี่ยม
2	28 มกราคม 2562	28 มกราคม 2562	1. ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบายการบริหารของโรงพยาบาลรองรับการตรวจเยี่ยม AHA 2. ปรับรูปแบบ IRB 1.01-1.03 ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเยี่ยม
3	26 เมษายน 2562	26 เมษายน 2562	1. ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบายการบริหารของโรงพยาบาล 2. แก้ไขผู้มีอำนาจลงนาม 3. ปรับเนื้อหาให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงาน ณ ปัจจุบัน

			4. ปรับให้สอดคล้องกับระเบียบจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3	26 กรกฎาคม 2562	26 กรกฎาคม 2562	เพื่อให้เป็นไปตามคำแนะนำที่ได้รับจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ (SIDCER-FERCAP & NECAST)
3	25 กุมภาพันธ์ 2563	25 กุมภาพันธ์ 2563	ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบายการบริหารของโรงพยาบาลรองรับการตรวจเยี่ยม JCI
4	22 กรกฎาคม 2565	22 กรกฎาคม 2565	1. ปรับชื่อตำแหน่งภาษาไทยผู้บริหารให้เป็นไปตามนโยบายของโรงพยาบาล 2. ปรับการให้รหัสแบบเอกสารและแผนภูมิ 3. ตัดข้อ “4) สนับสนุนมาตรฐาน” ภายใต้หัวข้อ 2.1.2 4. เพื่อให้สอดคล้องกับการแนวทางดำเนินการของคณะกรรมการฯ 5. เพื่อให้เป็นไปตามกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้อง

33 ซอย 3 (นานาเหนือ) ถนนสุขุมวิท แขวงคลองเตยเหนือ เขตวัฒนา กรุงเทพ 10110 โทรศัพท์ 0 2066 8888 โทรสาร 0 2011 5100 www.bumrungrad.com
Bumrungrad International HOSPITAL โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์

สารบัญ

หน้า

1. วัตถุประสงค์..... 6

2. ขอบข่าย..... 6

3. คำจำกัดความ..... 6

4. รายละเอียด..... 6

1) การแต่งตั้งคณะกรรมการร่างฯ..... 6

2) การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน..... 7

3) การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบบเอกสาร จดหมายและแผนภูมิ..... 8

4) การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน..... 9

5) การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน..... 9

6) การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน..... 9

7) การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน..... 9

8) การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน..... 9

5. เอกสารอ้างอิง.....10

6. บันทึกคุณภาพ..... 11

7. ภาคผนวก.....11

วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOPs) ของคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ อินเตอร์เนชั่นแนล (ซึ่งต่อไปจะย่อว่า คณะกรรมการฯ) เพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

ขอบข่าย

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกบท โดยมีขอบเขตความรับผิดชอบดังนี้

1. ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานในการปรับทั้งฉบับ
2. คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน มีหน้าที่จัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยมีกำหนดการปรับปรุงแก้ไขไม่น้อยกว่าทุก 3 ปี
3. ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่จัดทำหรือปรับปรุงแก้ไข
4. *ประธานเจ้าหน้าที่บริหาร* มีหน้าที่อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน
5. ประธานคณะกรรมการฯมีหน้าที่ปรับวิธีดำเนินการมาตรฐานในการปรับย่อยบางบทหรือบางส่วนเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยที่เปลี่ยนแปลงไปหรือเพื่อให้สอดคล้องกับการปรับแนวทางดำเนินการของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯในที่ประชุมหรือทางระบบอิเล็กทรอนิกส์

คำจำกัดความ

วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) หมายถึง คู่มือการปฏิบัติงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร กำหนดแนวทางการปฏิบัติเป็นขั้นตอน มีรายละเอียดที่อ้างอิงได้ เพื่อให้การดำเนินงานมีความสม่ำเสมอคงที่และได้มาตรฐานเดียวกัน

คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ซึ่งต่อไปจะย่อว่าคณะกรรมการร่างฯ) หมายถึง คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล ซึ่งได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ เพื่อจัดทำและปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน

รายละเอียด

1. การแต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

   ประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งประกอบด้วย ประธาน

คณะกรรมการร่างฯ เลขานุการคณะกรรมการร่างฯ และกรรมการร่างฯ ที่มีประสบการณ์ในการพิจารณา*โครงการวิจัย*

2. การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

2.1 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

2.1.1 คณะกรรมการร่างฯ กำหนดรายการ ชื่อบทของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

2.1.2 คณะกรรมการร่างฯ กำหนดโครงร่างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน*ตามรูปแบบเอกสารประเภทนโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Standard Operating Policy and Procedure) ตามที่โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ฯกำหนด* ซึ่งประกอบด้วย

1) ข้อมูลโดยรวมของเอกสารควบคุม

2) ประวัติของเอกสาร

3) สารบัญ

4) หัวข้อ ดังต่อไปนี้

(1) วัตถุประสงค์

(2) ขอบข่าย

(3) คำจำกัดความ

(4) รายละเอียด

(5) เอกสารอ้างอิง

(6) บันทึกคุณภาพ

(7) ภาคผนวก

2.1.3 คณะกรรมการร่างฯ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ตามรายการที่กำหนด โดยมีรายละเอียดของวิธีปฏิบัติ ที่สามารถอ้างอิงได้จากหลักจริยธรรมการวิจัยสากล สามารถนำไปใช้ได้จริง และใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย

2.2 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

2.2.1 คณะกรรมการร่างฯ พิจารณาแก้ไขบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยอาจคงไว้ของวิธีดำเนินการมาตรฐานเดิม หรือปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสมในการปรับทั้งฉบับ

2.2.2 ประธานคณะกรรมการฯมีหน้าที่ปรับวิธีดำเนินการมาตรฐานในการปรับย่อยบางบทหรือบางส่วนเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยที่เปลี่ยนแปลงไปหรือเพื่อให้สอดคล้องกับการปรับแนวทางดำเนินการของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯในที่ประชุมหรือทางระบบอิเล็กทรอนิกส์

2.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายงานประวัติการปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน *พิมพ์ระบุสถานภาพในช่อง “ฉบับที่” “วันที่แก้ไขและอนุมัติ. “วันที่เริ่มผลบับคับใช้” และ “เหตุผลของการทบทวน/เปลี่ยนแปลง”*

3. การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบบเอกสาร จดหมายและแผนภูมิ

3.1 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)

3.1.1 ขึ้นต้นด้วยอักษรย่อภาษาอังกฤษคือ IRB ซึ่งย่อสำหรับ Institutional Review Board และตามด้วยตัวเลข

3.1.2 ตัวเลขหลักที่ 1 แสดงประเภทของเอกสาร

หมายเลข 1 หมายถึง เอกสารประเภทนโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Standard Operating Policy and Procedure)

3.1.3 ตัวเลขหลังจุดทศนิยมจะเป็นลำดับของบท เช่น

IRB 1.01 หมายถึงเอกสารนี้เป็นเอกสารประเภทนโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงาน บทที่ 1

3.2 การให้รหัสแบบเอกสาร (Form codes)

3.2.1 ขึ้นต้นด้วยอักษรย่อภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ

AF เป็นตัวอักษรย่อสำหรับ Annex Form

3.2.2 ใช้ตัวเลข 2 หลักสำหรับหมายเลขแบบเอกสาร เช่น แบบเอกสารที่ 1 *ใช้รหัส AF01*

3.2.3 เป็นเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐานใด ให้ใส่เครื่องหมาย*ยัติภังค์ หรือ เครื่องหมายขีดแนวนอนสั้น ๆ กลางบรรทัด (hyphen) ตามด้วยวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น เช่น แบบเอกสารที่ 1 ของ SOP IRB 1.02 ใช้รหัส AF01-IRB1.02*

3.2.4 เป็นเอกสารประกอบต่อท้ายแบบเอกสารใด ให้ใส่จุดทศนิยมหลังเลขแบบเอกสารนั้นและตามด้วยหมายเลข หนึ่งหลัก

3.2.4.1 เอกสารหลักจะใส่จุดทศนิยมและตามด้วยเลข 1

3.2.4.2 เอกสารประกอบต่อท้ายจะใส่จุดทศนิยมตามด้วยเลข 2

เช่น AF01.1-IRB1.02 เป็นแบบเอกสารที่ 1 ที่เป็นเอกสารหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่ 2 และAF01.2-IRB1.02 เป็นแบบเอกสารประกอบต่อท้ายของแบบเอกสารที่ 1 ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่ 2

3.3 การให้รหัสจดหมาย (Letter codes)

3.3.1 ที่ ให้ต่อด้วยอักษรย่อภาษาอังกฤษ “BI-IRB” ซึ่งหมายถึงคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล *ตามด้วยตัวเลขปีพุทธศักราชที่ส่งหนังสือออกและเครื่องหมายทวิภาค (:)*

3.3.2 *เลขทะเบียนส่ง ให้ลงเลขลำดับของทะเบียนหนังสือส่งออก เรียงลำดับติดต่อกันไปตลอดปีปฏิทิน โดยใช้ตัวเลข 3 หลัก*

เช่น หนังสือเชิญประชุมฉบับแรกของปี พ.ศ. 2561 คือ ที่ BI-IRB 61: 001

3.4 การให้รหัสแผนภูมิ

3.4.1 ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ FC ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ Flowchart

3.4.2 ใช้ตัวเลข 2 หลักสำหรับหมายเลขเอกสาร เช่น แผนภูมิที่ 1 ใช้รหัส FC01

33 ซอย 3 (นานาเหนือ) ถนนสุขุมวิท แขวงคลองเตยเหนือ เขตวัฒนา กรุงเทพ 10110 โทรศัพท์ 0 2066 8888 โทรสาร 0 2011 5100 www.bumrungrad.com

3.4.3 เป็นแผนภูมิประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐานใด ให้ใส่เครื่องหมาย*ยัติภังค์ หรือ เครื่องหมายขีดแนวนอนสั้น ๆ กลางบรรทัด (hyphen) ตามด้วยวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น* เช่น แผนภูมิที่ 1 ของ SOP IRB 1.01 ใช้รหัส FC01-IRB*1*.01 แผนภูมิการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4. การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์วิธีดำเนินการมาตรฐานที่คณะกรรมการร่างฯ หรือประธานคณะกรรมการฯ จัดทำหรือปรับปรุงแก้ไข

4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4.3 เมื่อมีข้อแนะนำหรือแก้ไขเพิ่มเติมจากการทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์แก้ไขตามข้อแนะนำ และส่งให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบอีกครั้ง

5. การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

ประธานเจ้าหน้าที่บริหาร ลงนามอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6. การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดพิมพ์หรือจัดทำเล่มในระบบอิเล็กทรอนิกส์ วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับการอนุมัติใช้

6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานให้กรรมการฯทุกคนทางอีเมลหรือทางระบบอิเล็กทรอนิกส์อื่นหรือทางไปรษณีย์ (กรณีที่กรรมการฯแจ้งความประสงค์ต้องการ) พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยทางอีเมล บันทึก Read Receipt Email เพื่อยืนยันการเปิดอ่าน และ โดยทางไปรษณีย์ บันทึกเลขที่ลงทะเบียนของทางไปรษณีย์

7. การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน

7.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุดให้แก่เจ้าหน้าที่หน่วยควบคุมเอกสารของโรงพยาบาลฯเพื่อนำไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ขึ้นระบบสื่อสารภายในของโรงพยาบาลฯ

7.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯอัปโหลดวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุดขึ้นเว็บไซต์คณะกรรมการฯเพื่อเผยแพร่สู่บุคคลภายนอก

7.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ อาจเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุดให้กับหน่วยงานต่างๆ ภายใต้ความเห็นชอบของประธานคณะกรรมการฯ

8. การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน

8.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งต้นฉบับทุกฉบับที่ได้รับการอนุมัติ จัดเก็บไว้ที่หน่วยควบคุมเอกสารของโรงพยาบาลฯ เพื่อ*เป็นไปตามนโยบายของโรงพยาบาลฯ*

8.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ *ใน ฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานฯ* ซึ่งมีการสำรองข้อมูล เก็บไว้ในที่ปลอดภัย และสะดวกในการค้นหา อ้างอิง และเผยแพร่

เอกสารอ้างอิง

1. "Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10", Vol. 2, pp. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949. in Permissible Medical Experiments. In: *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under control council law No.10 Volume II Nuremberg October 1946 – April 1949*. [Internet] Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office;1949 [cited 2019 Jul. 26]. Available from: https://www.loc.gov/rr/frd/Military_Law/pdf/NT_war-criminals_Vol-II.pdf
2. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Appendix Volume II: The Belmont report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research [Internet]. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office1978. [cited 2019 Jul. 26]. Available from: https://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_appendix_belmont_report_vol_2.pdf
3. Operational guideline for Ethics Committees that review biomedical research. Geneva. World Health Organization; 2000
4. World Health Organization. Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation. [Internet] Geneva: World Health Organization;2005 [cited 2019 Jul. 26]. Available from: https://apps.who.int/iris/handle/10665/43392
5. Sueblinvong T, Mahaisavariya P, Panichkul S, editors. The ethical guidelines for research on human subjects in Thailand 2007. Bangkok: FERCIT; 2007.
6. World Health Organization. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. [Internet] Geneva: World Health Organization; 2011 [cited 2019 Jul. 26].
   Available from: https://apps.who.int/iris/handle/10665/44783
7. World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki Ethical principles for medical research involving human subjects. Proceedings of the 64th WMA General Assembly, Fortaleza Brail 2013; Fortaleza, Brail: WMA; 2013.
8. National Research Council of Thailand. National Policy and Guidelines for Human Research 2015. Bangkok: NRCT; 2015.
9. Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for health-related research involving humans, 4th ed. Geneva: CIOMS; 2016.
10. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Phramaceuticals for Human Use. ICH Harmonised guideline integratedaAddendum to ICH E6(R1): Guideline for good clinical practice E6(R2): Current Step 4 version dated 9 November 2016. [Internet] 2016 [cited 2019 Jul.

26]. Available from: https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R2__Step_4_2016_1109.pdf

11. CFR Title 45-Public Welfare Subtitle A Subchapter Part 46Protection of Human Subjects. In: Electronic Code of Federal Regulations: e-CFR data is current as of Jan 3,2020. [Internet] 2020 [cited 2020 Jan. 3]. Available from: https://gov.ecfr.io/cgi-bin/text-idx?SID=0a246e3315ddcb26b7e651368a95155d&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title45/45cfr46_main_02.tpl
12. ราชกิจจานุเบกษา ๑๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๑ เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๒๘๖ ง หน้า ๑๗-๒๐ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา. กรุงเทพฯ: ราชกิจจานุเบกษา; 2561.

บันทึกคุณภาพ

ไม่มี

ภาคผนวก

ภาคผนวกที่ 1 FC01-IRB1.01 แผนภูมิการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ภาคผนวกที่ 2 REG-IRB1.01 ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน