



บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข

บทที่ 1

การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข

Preparation and Revision of Standard Operating Procedures

ฉบับปรับปรุงย่อยที่ 3.3 วันที่เริ่มใช้ 15 กรกฎาคม 2569

แทนที่ฉบับที่ 3.2 ลงวันที่ 15 มิถุนายน 2568

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

รับรองโดย : ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

วันที่รับรอง : 31 มีนาคม 2569



บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์.....	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	ขั้นตอนการดำเนินการ.....	4
5.	วิธีปฏิบัติ.....	4
5.1	การแต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	4
5.2	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	4
5.3	การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
5.4	การอนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
5.5	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
5.6	การแต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	7
5.7	การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
5.8	การทบทวนการปรับปรุงแก้ไข	7
5.9	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข.....	7
5.10	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข.....	8
5.11	การจัดเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	8
5.12	การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	8
5.13	การจัดการวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า	8
6.	คำนิยาม	8
7.	ภาคผนวก	9
8.	เอกสารอ้างอิง	9
9.	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	9



บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเขียน การปรับปรุงแก้ไข การทบทวน การอนุมัติ และการแจกจ่ายเตรียม **วิธีดำเนินการมาตรฐาน** (Standard of Operating Procedure, SOP) และ **แบบเอกสาร** สำหรับการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร เพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยในคน ดำเนินไปอย่างสอดคล้องกับหลักจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ระดับชาติและนานาชาติ วิธีดำเนินการมาตรฐานเป็น **เอกสารควบคุม** ที่สามารถเผยแพร่ได้

2. ขอบเขต

แนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ให้ใช้เป็นแนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของ คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร เป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3.2 คณะกรรมการร่างฯ ดำเนินการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยอิงหลักจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ในคนของแพทยสมาคมโลก องค์การอนามัยโลก สภาองค์กรนานาชาติด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ หลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมและแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย และแบบฟอร์มต่าง ๆ ให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3.3 ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร เป็นผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3.4 กรรมการ มีหน้าที่รับทราบ และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3.5 หัวหน้าสำนักงาน มีหน้าที่แจกจ่าย และเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน

3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่พิมพ์ และจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3.7 เลขานุการคณะกรรมการและหัวหน้าสำนักงานรวบรวมข้อเสนอแนะในการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3.8 กรณีที่มีการปรับปรุงใหญ่ เลขานุการคณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการปรับปรุงแก้ไข และเสนอร่างฉบับปรับปรุงต่อคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3.9 คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน ให้ความเห็นและข้อเสนอแนะร่างฉบับปรับปรุง

3.10 คณะกรรมการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้ปรับปรุง ให้ได้ฉบับสมบูรณ์

3.11 ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร เป็นผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงใหญ่

3.12 ประธานคณะกรรมการ เป็นผู้รับรองวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงย่อย



บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
2	สร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการร่างฯ
3	ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ
4	อนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
5	แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	หัวหน้าสำนักงาน
6	แต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
7	ปรับปรุงแก้ไข	คณะกรรมการปรับปรุงฯ กรณีปรับปรุงใหญ่ เลขานุการคณะกรรมการ และหัวหน้า สำนักงาน กรณีปรับปรุงย่อย
8	ทบทวนการปรับปรุงแก้ไข	คณะกรรมการ
9	อนุมัติฉบับปรับปรุงใหญ่	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
	รับรองฉบับปรับปรุงย่อย	ประธานคณะกรรมการ
10	แจกจ่ายฉบับปรับปรุงแก้ไข	หัวหน้าสำนักงาน
11	จัดเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
12	เผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน	หัวหน้าสำนักงาน
13	จัดการวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า	เจ้าหน้าที่สำนักงาน/กรรมการ

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร ซึ่งประกอบด้วย บุคคลที่มีประสบการณ์ในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และ/หรือประสบการณ์ในการเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย

5.2 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.1 คณะกรรมการร่างฯ ประชุมเพื่อจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.1.1 กำหนดหัวข้อการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานตามกระบวนการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัย

5.2.1.2 จัดแบ่งเป็นหมวดหมู่และตั้งชื่อบทต่าง ๆ

5.2.1.3 มอบหมายผู้รับผิดชอบในแต่ละบท เขียนรายละเอียดตามหัวข้อที่กำหนด และแบบเอกสาร

ที่เกี่ยวข้อง

5.2.1.4 ประชุมคณะกรรมการร่างฯ เพื่อติดตามงาน และปรับปรุงแก้ไข



บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข

5.2.2 การเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.2.1 ปฏิบัติตาม (compliance) กฎเกณฑ์และแนวทางจริยธรรมการวิจัยระดับชาติ และ/หรือนานาชาติ

5.2.2.2 ไม่ขัดต่อกฎระเบียบข้อบังคับระดับชาติและ/หรือนานาชาติ

5.2.2.3 ครอบคลุมการทำงานของคณะกรรมการ

5.2.2.4 มีแบบเอกสารสำหรับการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ

5.2.2.5 มีความสอดคล้องตรงกัน (consistency) ของเนื้อหาในบท และต่างบทของ SOP และระหว่าง SOP กับแบบเอกสารของบทต่าง ๆ

5.2.2.6 ใช้ภาษาที่กระชับ และกะทัดรัด

5.2.3 กำหนดโครงสร้าง รูปแบบ และรหัส

5.2.3.1 โครงร่าง (format) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แต่ละบทเริ่มต้นด้วย ใบสรุปการจัดทำสารบัญหัวข้อหลัก และรายละเอียดของแต่ละหัวข้อ ซึ่งประกอบด้วย

- 1) **วัตถุประสงค์** สรุปและอธิบายวัตถุประสงค์ของการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) **ขอบเขต** แสดงกรอบกิจกรรมที่ครอบคลุมในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3) **ความรับผิดชอบ** บุคคลที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการกิจกรรมที่ระบุ

ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4) **แผนภูมิขั้นตอน** แบ่งขั้นตอนการทำวิธีดำเนินการมาตรฐานและเรียงเป็นลำดับให้เข้าใจง่ายและระบุผู้รับผิดชอบหรือตำแหน่งผู้รับผิดชอบในแต่ละกิจกรรม

5) **วิธีปฏิบัติ** แสดงรายละเอียดการปฏิบัติแต่ละขั้นตอน

6) **คำนิยาม** อธิบายศัพท์เฉพาะ (**ตัวหนา เอน**) ที่ใช้ในบท

7) **ภาคผนวก** เอกสารที่ใช้ประกอบการปฏิบัติในบทนั้น ๆ

8) **เอกสารอ้างอิง** แสดงรายการแหล่งข้อมูลที่ใช้อ้างอิงการจัดทำในแต่ละบท เรียงตามปี โดยเอกสารอ้างอิงภาษาไทยขึ้นก่อนภาษาอังกฤษ

9) **ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน** อธิบายการปรับปรุงที่สำคัญของแต่ละฉบับ ประกอบด้วยฉบับที่ ผู้เตรียม เหตุผลของการปรับปรุง รายละเอียดของการแก้ไข ผู้ทบทวน ผู้รับรอง ผู้อนุมัติ และวันที่อนุมัติ

5.2.3.2 กำหนดรูปแบบ (layout) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

1) ส่วนหัวของเอกสาร (header) มีตรากรุงเทพมหานคร ชื่อคณะกรรมการชื่อบทด้านขวาใส่รหัสของวิธีดำเนินการมาตรฐาน วันที่เริ่มใช้ และเลขหน้าจากจำนวนหน้าทั้งหมดของบทนั้นๆ

2) ขอบกระดาษ ส่วนหัว 4.5 ซม. ส่วนท้าย 1 ซม. ด้านซ้าย 3 ซม. ด้านขวา 2 ซม.

5.2.3.3 กำหนดรูปแบบของแบบเอกสารในภาคผนวก

1) ส่วนหัวของเอกสาร **ด้านซ้าย**มีชื่อคณะกรรมการ โทรศัพท์ อีเมล **ด้านขวา** ใส่รหัสเอกสาร/ฉบับที่ วันที่เริ่มใช้ และเลขหน้าจากจำนวนหน้าทั้งหมดของเอกสารนั้น ๆ



บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข

2) ขอบกระดาษ ส่วนหัว 3 ซม. ส่วนท้าย 1 ซม. ด้านซ้าย 2 ซม. ด้านขวา 2 ซม.

เมื่อใช้งานจริง เจ้าหน้าที่สำนักงานอาจเอาเฉพาะเนื้อหาของแบบเอกสารไปใช้ตาม

ความเหมาะสม

5.2.3.4 กำหนดรหัสของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)

1) อักษรภาษาอังกฤษ 7 ตัว คือ BMAHREC ย่อมาจาก Bangkok Metropolitan Administration Human Research Ethics Committee

2) ใช้ตัวเลข 2 หลัก สำหรับบอกหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 รหัส BMAHREC 01

3) ใช้ตัวเลข 2 หลัก สำหรับบอกฉบับที่ (version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4) ใช้ตัวเลข 1 หลัก แสดงฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น ๆ ที่มีการปรับปรุงย่อย โดยเริ่มจาก 0 เช่น BMAHREC 01/03.2 หมายถึง บทที่ 01 ฉบับที่ 03 มีการปรับปรุงย่อย ครั้งที่ 2

5.2.3.5 กำหนดรหัสของเอกสารภาคผนวก (annex codes) ตามกลุ่มการใช้งาน

- AO XX เป็นแบบเอกสารที่ใช้ในการดำเนินงานภายในสำนักงาน

- AP XX เป็นแบบเอกสารสำหรับผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนทุนวิจัย

- AL XX เป็นแบบเอกสารหนังสือหรือจดหมายที่ติดต่อกับผู้วิจัยและหน่วยงาน

XX เป็นลำดับแบบเอกสารในแต่ละกลุ่ม เช่น แบบรายงานที่ 1 ใช้รหัส AO 01

5.2.4 จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AO 01) และรายการเอกสารภาคผนวกของวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกบท (AO 02)

5.3 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานพิมพ์วิธีดำเนินการมาตรฐาน และส่งให้หัวหน้าสำนักงาน

5.3.2 หัวหน้าสำนักงานตรวจสอบความถูกต้องของโครงร่าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

5.3.3 หัวหน้าสำนักงานแจกจ่ายสำเนาให้คณะกรรมการเพื่อทบทวน

5.3.4 คณะกรรมการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน ให้ความเห็นและข้อเสนอแนะ

5.3.5 คณะอนุกรรมการร่างฯ แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานตามข้อเสนอแนะ

5.3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานพิมพ์แก้ไข ส่งให้หัวหน้าสำนักงานตรวจสอบ

5.3.7 หัวหน้าสำนักงานจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับสมบูรณ์

5.4 การอนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

ประธานคณะกรรมการนำเสนอวิธีดำเนินการมาตรฐาน ต่อผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครเพื่อลงนามอนุมัติใช้

5.5 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.5.1 หัวหน้าสำนักงานจัดพิมพ์วิธีดำเนินการมาตรฐาน ที่ได้รับการอนุมัติใช้

5.5.2 หัวหน้าสำนักงานแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน ให้คณะกรรมการพร้อมทั้งบันทึกหลักฐาน

ในบันทึกการแจกจ่ายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AO 03)



บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข

5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครแต่งตั้ง **คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน** ซึ่งประกอบด้วย ตัวแทนคณะกรรมการ นักกฎหมาย ตัวแทนผู้วิจัย ตัวแทนประชาชนทั่วไป และหัวหน้าสำนักงาน มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี นับแต่วันที่ได้รับการแต่งตั้ง หรือตามที่ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครแต่งตั้ง และอาจได้รับการแต่งตั้งอีกได้

5.7 การปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7.1 เลขาธิการคณะกรรมการ และหัวหน้าสำนักงาน รวบรวมข้อเสนอแนะให้ปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน ตามข้อเสนอแนะจาก SIDCER/FERCAP จากมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยสากลที่มีการปรับเปลี่ยนไปตามสถานการณ์ จากความเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการ เมื่อพบปัญหาจากการใช้ SOP ตามประกาศและกฎหมายไทยที่ปรับเปลี่ยนไป จากข้อเสนอของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการปฏิบัติงาน หรือ ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ และเสนอต่อคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7.1.1 **การปรับปรุงใหญ่ ทุก 3-5 ปี** หากมีการเปลี่ยนแปลงวิธีปฏิบัติที่ครอบคลุมเกือบทุกบท เช่น ข้อเสนอแนะหลังการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ การปรับปรุงอิงวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุด อาจลดหรือเพิ่มบทของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้สอดคล้องกับสภาพปัญหาและสถานการณ์ปัจจุบัน ดำเนินการโดยคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7.1.2 **การปรับปรุงย่อย** มีการปรับปรุงเล็กน้อย ในบทต่าง ๆ และเอกสารภาคผนวกที่เกี่ยวข้อง ตามเหตุผลความจำเป็น แต่ไม่ควรเกินปีละ 1 ครั้ง ฉบับที่ปรับปรุงย่อยให้เปลี่ยนรหัสตัวเลข 1 หลัก และวันที่เริ่มใช้ในส่วนหัว (header) แต่ไม่เปลี่ยนฉบับที่ จนกว่าจะเปลี่ยนฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ดำเนินการโดยเลขาธิการคณะกรรมการและหัวหน้าสำนักงาน

5.7.2 หัวหน้าสำนักงานเสนอคณะกรรมการเพื่อการทบทวนการปรับปรุงแก้ไข

5.8 การทบทวนการปรับปรุงแก้ไข

5.8.1 การปรับปรุงใหญ่

การทบทวนการปรับปรุงแก้ไขโดยคณะกรรมการดำเนินการเช่นเดียวกับการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน ในข้อ 5.3

5.8.2 การปรับปรุงย่อย

การทบทวนการปรับปรุงแก้ไขโดยคณะกรรมการดำเนินการเช่นเดียวกับการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน ในข้อ 5.3

5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุง

5.9.1 **กรณีที่เป็นการปรับปรุงใหญ่** ประธานคณะกรรมการเป็นผู้รับรองและนำเสนอวิธีดำเนินการมาตรฐาน ต่อผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครเพื่อลงนามอนุมัติใช้

5.9.2 **กรณีที่เป็นการปรับปรุงย่อย** ประธานคณะกรรมการเป็นผู้ลงนามรับรองใช้



บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข

5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุง

ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน ในข้อ 5.5

5.11 การจัดเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.11.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในตู้เก็บเอกสารในสำนักงาน เพื่อสะดวกต่อการค้นหา อ้างอิง และเผยแพร่

5.11.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ ในรูปไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่มีการสำรองข้อมูล (backup) เก็บไว้ในที่ปลอดภัย

5.12 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.12.1 หัวหน้าสำนักงานเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับล่าสุด โดยนำไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ขึ้นเว็บไซต์ของสำนักงาน

5.12.2 หัวหน้าสำนักงานอาจเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับล่าสุดให้กับหน่วยงานต่างๆ ภายใต้อาณัติของประธานคณะกรรมการ

5.13 การจัดการวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า

5.13.1 เมื่อวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่ได้รับการอนุมัติ ให้ถือว่าใช้แทนที่ฉบับเก่า ตั้งแต่วันที่ลงนามอนุมัติ

5.13.2 สำนักงานคณะกรรมการ เก็บเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานชุดเก่าที่เป็นต้นฉบับและไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ไว้ ส่วนสำเนาให้ทำลายได้

5.13.3 คณะกรรมการ สามารถลงมติทำลายวิธีดำเนินการมาตรฐานชุดเก่า หรือลบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์จากคอมพิวเตอร์อย่างถาวร

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedure, SOP)	คู่มือการปฏิบัติงานวิจัยที่เขียนขึ้นในรูปแบบของเอกสารอย่างเป็นระบบ แสดงขั้นตอนและวิธีการดำเนินการ ใช้อ้างอิงเพื่อให้สามารถปฏิบัติหน้าที่ที่กำหนดเป็นไปในรูปแบบเดียวกันตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ และปรับปรุงเป็นระยะตามความเหมาะสม
แบบเอกสาร	เอกสารสำคัญต่าง ๆ ที่ใช้เป็นต้นแบบเอกสารเพื่อให้กรรมการ ผู้วิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานสามารถปฏิบัติตามที่ได้กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เช่น แบบรายงาน แบบบันทึก แผนภูมิ หนังสือรับรอง หนังสือติดต่อ ที่เกี่ยวข้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐานบทต่าง ๆ
เอกสารควบคุม	เอกสารในระบบคุณภาพที่มีการควบคุมการแก้ไข แจกจ่าย เรียกคืน ทำลาย และมีการปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอ เพื่อให้มั่นใจว่าเนื้อหาที่ผู้ใช้นำไปใช้มีความถูกต้อง
คณะกรรมการร่างฯ	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร แต่งตั้งโดยผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร



บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข

คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร แต่งตั้งโดยผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร ทำหน้าที่ปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานกรณีที่มีการปรับปรุงใหญ่ และเสนอร่างฉบับปรับปรุงแก้ไขต่อคณะกรรมการ

7. ภาคผนวก

- AO 01 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- AO 02 รายการเอกสารภาคผนวกประจำบท
- AO 03 บันทึกการแจกจ่ายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.). สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.), 2560.
- 8.2 ประกาศสำนักการแพทย์ เรื่อง นโยบายกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2566.
- 8.3 สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.). คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรม และแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. สิงหาคม พ.ศ. 2568.
- 8.4 World Health Organization. Standards and Operational Guideline for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.5 U.S. Department of Health and Human Services. Institutional Review Board (IRB) Written Procedures: Guidance for Institutions and IRBs. May 2018.
- 8.6 World Health Organization. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research with human participants, 2023.
- 8.7 International Council for Harmonisation. ICH Harmonised Guideline: Good Clinical Practice (GCP) E6 (R3) [Internet]. Geneva: ICH; 2025.

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	ฉบับที่ 2 BMA 02.0	ฉบับที่ 3 BMAHREC 02.1	ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน จริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน จริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน จริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน จริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร
เหตุผลของการ ปรับปรุง	-		- ตามที่ปฏิบัติได้จริง - ตามมาตรฐานที่ ปรับเปลี่ยนไป	- ตามที่ปฏิบัติได้จริง - เพื่อให้สะดวกในการปฏิบัติ งานของคณะกรรมการ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

BMAHREC 01/03.3

เริ่มใช้ 15 ก.ค. 2569

หน้า 10 จาก 10 หน้า

บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	ฉบับที่ 2 BMA 02.0	ฉบับที่ 3 BMAHREC 02.1	ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0
รายละเอียดของ การแก้ไข	-	-	- เพิ่มขึ้นตอนการดำเนินงาน การปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน โดย คณะกรรมการปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน - ภาคผนวกแต่ละบทไปอยู่ รวมกันจัดเป็นกลุ่ม AO AP AL	- ปรับปรุงการเขียน SOP - ปรับปรุงการกำหนดโครงสร้าง รูปแบบ และรหัส - การปรับปรุงแก้ไข SOP เพิ่มการทบทวนและปรับปรุง เล็กน้อย และการทบทวน ครอบคลุมทุกบท - เพิ่ม 'การจัดการ SOP ฉบับเก่า'
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
อนุมัติโดย	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ	27 สิงหาคม 2545	13 มกราคม 2557	25 มิถุนายน 2562	31 มกราคม 2566