	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 01/03.1
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 1 จาก 10 หน้า

บทที่ 1


การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข Preparation and Revision of Standard Operating Procedures

เตรียมโดย :	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
ทบทวนโดย :	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
รับรองโดย :	ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
วันที่รับรอง :	4 มกราคม 2566
อนุมัติโดย :	นายชัชชาติ สิทธิพันธุ์ ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ :	31 มกราคม 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 01/03.1
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 2 จาก 10 หน้า

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	7
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	10

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 01/03.1
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 3 จาก 10 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเขียน การปรับปรุงแก้ไข การทบทวน การอนุมัติ และการแจกจ่ายเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedure, SOP) และแบบเอกสาร สำหรับการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร เพื่อให้การพิจารณาโครงร่างการวิจัยในคน ดำเนินไปอย่างสอดคล้องกับหลักจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ระดับชาติและนานาชาติ วิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

2. ขอบเขต

แนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ให้ใช้เป็นแนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร เป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3.2 คณะกรรมการร่างฯ ดำเนินการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยอิงหลักจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ในคนของแพทยสมาคมโลก องค์การอนามัยโลก สภากงคักรนานาชาติด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ หลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม และแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย และแบบฟอร์มต่าง ๆ ให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3.3 ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร เป็นผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3.4 กรรมการฯ มีหน้าที่รับทราบ และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3.5 หัวหน้าสำนักงานฯ มีหน้าที่แจกจ่าย และเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน

3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่พิมพ์ และจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน


3.7 เลขานุการคณะกรรมการฯ และหัวหน้าสำนักงานฯ รวบรวมประเด็นในการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3.8 ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ ดำเนินการปรับปรุง/แก้ไข/เพิ่มเติม และเสนอร่างฉบับปรับปรุงต่อคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3.9 คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน ให้ความเห็นและข้อเสนอแนะร่างฉบับปรับปรุง

3.10 คณะกรรมการฯ ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้ปรับปรุง ให้ได้ฉบับสมบูรณ์

3.11 ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร เป็นผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 01/03.1
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 4 จาก 10 หน้า

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
2	สร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการร่างฯ
3	ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการฯ
4	อนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
5	แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	หัวหน้าสำนักงานฯ
6	แต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
7	ปรับปรุงแก้ไข	คณะกรรมการปรับปรุงฯ
8	ทบทวนการปรับปรุงแก้ไข	คณะกรรมการฯ
9	อนุมัติฉบับปรับปรุงแก้ไข	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
10	แจกจ่ายฉบับปรับปรุงแก้ไข	หัวหน้าสำนักงานฯ
11	จัดเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
12	เผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน	หัวหน้าสำนักงานฯ
13	จัดการวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/กรรมการฯ

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร ซึ่งประกอบด้วย บุคคลที่มีประสบการณ์ในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และ/หรือประสบการณ์ในการเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

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 และแบบเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.2.1.4 ประชุมคณะกรรมการร่างฯ เพื่อติดตามงาน และปรับปรุงแก้ไข

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 01/03.1
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 5 จาก 10 หน้า

5.2.2 การเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.2.1 ปฏิบัติตาม (compliance) กฎเกณฑ์และแนวทางจริยธรรมการวิจัยระดับชาติ และ/หรือนานาชาติ

5.2.2.2 ไม่ขัดต่อกฎระเบียบข้อบังคับระดับชาติและ/หรือนานาชาติ

5.2.2.3 ครอบคลุมการทำงานของคณะกรรมการฯ

5.2.2.4 มีแบบเอกสารสำหรับการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ

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

5.2.2.6 ใช้ภาษาที่กระชับ และกะทัดรัด

5.2.3 กำหนดโครงร่าง รูปแบบ และรหัส

5.2.3.1 โครงร่าง (format) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แต่ละบทเริ่มด้วย ไบสรุปการจัดทำสารบัญชั้หัวข้อหลัก และรายละเอียดของแต่ละหัวข้อ ซึ่งประกอบด้วย

1) **วัตถุประสงค์** สรุปและอธิบายวัตถุประสงค์ของการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

2) **ขอบเขต** แสดงกรอบกิจกรรมที่ครอบคลุมในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3) **ความรับผิดชอบ** บุคคลที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการกิจกรรมที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4) **แผนภูมิขั้นตอน** แบ่งขั้นตอนการทำวิธีดำเนินการมาตรฐานและเรียงเป็นลำดับให้เข้าใจง่ายและระบุผู้รับผิดชอบหรือตำแหน่งผู้รับผิดชอบในแต่ละกิจกรรม

5) **วิธีปฏิบัติ** แสดงรายละเอียดการปฏิบัติแต่ละขั้นตอน

6) **คำนิยาม** อธิบายศัพท์เฉพาะที่ใช้ในบท

7) **ภาคผนวก** เอกสารที่ใช้ประกอบการปฏิบัติในบทนั้น ๆ


8) **เอกสารอ้างอิง** แสดงรายการแหล่งข้อมูลที่ใช้อ้างอิงการจัดทำในแต่ละบท

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

5.2.3.2 กำหนดรูปแบบ (layout) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

1) ส่วนหัวของเอกสาร (header) มีตรากรุงเทพมหานคร ชื่อคณะกรรมการฯ ชื่อบท ด้านขวาใส่รหัสของวิธีดำเนินการมาตรฐาน วันที่เริ่มใช้ และเลขหน้าจากจำนวนหน้าทั้งหมดของบทนั้น ๆ

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 01/03.1
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 6 จาก 10 หน้า

5.2.3.3 กำหนดรูปแบบของแบบเอกสารในภาคผนวก

- 1) ส่วนหัวของเอกสาร ด้านซ้ายมีชื่อคณะกรรมการฯ โทรศัพท์ อีเมล ด้านขวาได้รหัสเอกสาร/ฉบับที่ วันที่เริ่มใช้ และเลขหน้าจากจำนวนหน้าทั้งหมดของเอกสารนั้น ๆ
- 2) ขอบกระดาษ ส่วนหัว 3 ซม. ส่วนท้าย 1 ซม. ด้านซ้าย 2 ซม. ด้านขวา 2 ซม. เมื่อใช้งานจริง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ อาจเอาเฉพาะเนื้อความของแบบเอกสารไปใช้ตามความเหมาะสม

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 แสดงฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ บทนั้น ๆ ที่มีการแก้ไขเล็กน้อย โดยเริ่มจาก 0 เช่น BMAHREC 01/02.1 หมายถึง บทที่ 01 ฉบับที่ 02 มีการแก้ไขเล็กน้อยครั้งที่ 1

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 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์วิธีดำเนินการมาตรฐาน และส่งให้หัวหน้าสำนักงานฯ
- 5.3.2 หัวหน้าสำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้องของโครงร่าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์
- 5.3.3 หัวหน้าสำนักงานฯ แจกจ่ายสำเนาให้คณะกรรมการฯ เพื่อทบทวน
- 5.3.4 คณะกรรมการฯ ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน ให้ความเห็นและข้อเสนอแนะ
- 5.3.5 คณะกรรมการฯ แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานตามข้อเสนอแนะ
- 5.3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์แก้ไข ส่งให้หัวหน้าสำนักงานฯ ตรวจสอบ
- 5.3.7 หัวหน้าสำนักงานฯ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับสมบูรณ์

5.4 การอนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอวิธีดำเนินการมาตรฐาน ต่อผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครเพื่อลงนาม

อนุมัติใช้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 01/03.1
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 7 จาก 10 หน้า

5.5 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.5.1 หัวหน้าสำนักงานฯ จัดพิมพ์วิธีดำเนินการมาตรฐาน ที่ได้รับการอนุมัติใช้

5.5.2 หัวหน้าสำนักงานฯ แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน ให้คณะกรรมการฯ พร้อมทั้งบันทึกหลักฐาน ในบันทึกการแจกจ่ายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AO 03)

5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร แต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย ซึ่งประกอบด้วย ตัวแทนคณะกรรมการฯ ผู้เชี่ยวชาญในการตรวจประเมินคุณภาพจากภายนอก นักกฎหมาย ตัวแทนผู้วิจัย ผู้ซึ่งไม่สังกัดกรุงเทพมหานคร ตัวแทนประชาชนทั่วไป และหัวหน้าสำนักงานฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี นับแต่วันที่ได้รับการแต่งตั้ง หรือตามที่ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครแต่งตั้ง และอาจได้รับการแต่งตั้งอีกได้

5.7 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7.1 ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และหัวหน้าสำนักงานฯ รวบรวมข้อเสนอแนะให้ปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน ตามข้อเสนอแนะจาก SIDCER/FERCAP จากมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยสากลที่มีการปรับเปลี่ยนไปตามสถานการณ์ จากความเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เมื่อพบปัญหาจากการใช้ SOP ตามประกาศและกฎหมายไทยที่ปรับเปลี่ยนไป จากข้อเสนอของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการปฏิบัติงาน หรือข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจประเมินคุณภาพ

5.7.1.1 การทบทวนย่อย มีการปรับปรุงเล็กน้อย เฉพาะบางบทและเอกสารภาคผนวกที่เกี่ยวข้อง ตามเหตุผลความจำเป็น แต่ไม่ควรเกินปีละ 2 ครั้ง ฉบับที่ปรับปรุงให้เปลี่ยนวันที่ในส่วนท้าย (footer) แต่ไม่เปลี่ยนฉบับที่ จนกว่าจะเปลี่ยนฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7.1.2 การทบทวนครอบคลุมทุกบท ควรกระทำอย่างน้อยทุก 3 ปี โดยอิงวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุด และอาจลดหรือเพิ่มบทของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์ของปัญหา และเสนอร่างฉบับปรับปรุงต่อ **คณะกรรมการปรับปรุงฯ** หากมีการแก้ไข

5.7.2 คณะกรรมการปรับปรุงฯ ให้ความเห็นและข้อเสนอแนะ


5.7.3 หัวหน้าสำนักงานฯ เสนอคณะกรรมการฯ เพื่อการทบทวนการปรับปรุงแก้ไข

5.8 การทบทวนการปรับปรุงแก้ไข

การทบทวนการปรับปรุงแก้ไขโดยคณะกรรมการฯ ดำเนินการเช่นเดียวกับการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน ในข้อ 5.3

5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

5.9.1 กรณีที่เป็นการปรับปรุงเล็กน้อย ประธาน คณะกรรมการฯ เป็นผู้อนุมัติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 01/03.1
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 8 จาก 10 หน้า

5.9.2 กรณีที่เป็นฉบับปรับปรุง ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอวิธีดำเนินการมาตรฐาน ต่อผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครเพื่อลงนามอนุมัติใช้

5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน ในข้อ 5.5

5.11 การจัดเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.11.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในตู้เก็บเอกสารในสำนักงาน เพื่อสะดวกต่อการค้นหา อ้างอิง และเผยแพร่

5.11.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ ในรูปไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ที่มีการสำรองข้อมูล (backup) เก็บไว้ในที่ปลอดภัย

5.12 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.12.1 หัวหน้าสำนักงานฯ เผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับล่าสุด โดยนำไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ขึ้นเว็บไซต์ของสำนักงานฯ

5.12.2 หัวหน้าสำนักงานฯ อาจเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับล่าสุดให้กับหน่วยงานต่าง ๆ ภายใต้อาณัติของประธานคณะกรรมการฯ

5.13 การจัดการวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า

5.13.1 เมื่อวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่ได้รับการอนุมัติ ให้ถือว่าใช้แทนที่ฉบับเก่า ตั้งแต่วันที่ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครลงนาม

5.13.2 สำนักงานคณะกรรมการฯ เก็บเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานชุดเก่าที่เป็นต้นฉบับ และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ไว้ ส่วนสำเนาให้ทำลายได้

5.13.3 กรรมการฯ สามารถทำลายวิธีดำเนินการมาตรฐานชุดเก่า หรือลบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์จากคอมพิวเตอร์อย่างถาวร

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedure, SOP)	คู่มือการปฏิบัติงานวิจัยที่เขียนขึ้นในรูปแบบของเอกสารอย่างเป็นระบบ แสดงขั้นตอนและวิธีการดำเนินการ ใช้อ้างอิงเพื่อให้สามารถปฏิบัติหน้าที่ที่กำหนดเป็นไปในรูปแบบเดียวกัน ตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ และปรับปรุงเป็นระยะตามความเหมาะสม
แบบเอกสาร	เอกสารสำคัญต่าง ๆ ที่ใช้เป็นต้นแบบเอกสารเพื่อให้กรรมการฯ ผู้วิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สามารถปฏิบัติตามที่ได้กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ เช่น แบบรายงาน แบบบันทึกแผนภูมิ หนังสือรับรอง หนังสือติดต่อ ที่เกี่ยวข้องกับวิธีดำเนินการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 01/03.1
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 9 จาก 10 หน้า


	มาตรฐานฯ บทต่าง ๆ
เอกสารควบคุม	เอกสารในระบบคุณภาพที่มีการควบคุมการแก้ไข แจกจ่าย เรียบคั่น ทำลาย และมีการปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอ เพื่อให้มั่นใจว่าเนื้อหาที่ผู้นำไปใช้มีความถูกต้อง
คณะกรรมการร่างฯ	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร แต่งตั้งโดยผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
คณะกรรมการปรับปรุงฯ	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร แต่งตั้งโดยผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร ทำหน้าที่ปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเสนอร่างฉบับปรับปรุงแก้ไขต่อคณะกรรมการฯ

7. ภาคผนวก

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

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.). สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.), 2560.
- 8.2 World Health Organization. Standards and Operational Guideline for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.3 ICH Harmonised Guideline. Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). 2016.
- 8.4 U.S. Department of Health and Human Services. Institutional Review Board (IRB) Written Procedures: Guidance for Institutions and IRBs. May 2018.
- 8.5 World Health Organization. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research with human participants, 2023.
- 8.6 ประกาศสำนักการแพทย์ เรื่อง นโยบายกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2566.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 01/03.1
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 10 จาก 10 หน้า

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
เหตุผลของ การปรับปรุง	-		- ตามที่ปฏิบัติได้จริง - ตามมาตรฐานที่ ปรับเปลี่ยนไป	- ตามที่ปฏิบัติได้จริง - เพื่อให้สะดวกในการปฏิบัติ งานของคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
รายละเอียด ของการแก้ไข	-	-	- เพิ่มขั้นตอนการ ดำเนินงานการปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยคณะกรรมการปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน - ภาคผนวกแต่ละบทไปอยู่ รวมกันจัดเป็นกลุ่ม AO AP AL	- ปรับปรุงการเขียน SOP - ปรับปรุงการกำหนดโครงสร้าง รูปแบบ และรหัส - การปรับปรุงแก้ไข SOP เพิ่ม การทบทวนและปรับปรุง เล็กน้อย และการทบทวน ครอบคลุมทุกบท - เพิ่ม'การจัดการ SOP ฉบับ เก่า'
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน 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