**ใบสรุปการสร้างวิธีดําเนินการมาตรฐาน**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ฉบับที่ 1****พ.ศ.2562** |
| **เตรียมโดย** | **คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน** |
| **วันที่เสนอ** |  |
| **ทบทวนโดย** | **คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน** |
| **วันที่ทบทวน** |  |
| **อนุมัติโดย** | **รองศาสตราจารย์ ดร.สุวิทย์ วงษ์บุญมาก** |
| **ตำแหน่ง** | **อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร** |
| **วันที่อนุมัติ** |  |
| **การแก้ไข** |  |
| **เหตุผลที่แก้ไข** |  |

**สารบัญ**

|  |  |
| --- | --- |
| **ลําดับเรื่อง** | **หน้า** |
| 1 | วัตถุประสงค์ | 47 |
| 2 | ขอบเขต | 47 |
| 3 | ความรับผิดชอบ | 47 |
| 4 | แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ | 47 |
| 5 | หลักการปฏิบัติ | 47 |
|  | 5.1 หัวข้อความรู้ | 47 |
|  | 5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม | 48 |
|  | 5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม | 49 |
| 6 | คํานิยาม | 49 |
| 7 | ภาคผนวก | 49 |
| 8 | เอกสารอางอิง | 49 |

1. **วัตถุประสงค์**
2. เพื่อให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สํานักงานฯ ตระหนักถึงความสําคัญของ การเพิ่มพูนความรู้และมีโอกาสได้เข้ารับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ความสามารถของตนเอง
3. เพื่อให้สํานักงานคณะกรรมการฯ ตระหนักถึงความสําคัญและให้การสนับสนุนการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยแก่คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สํานักงานฯ
4. คณะกรรมการฯ ทุกคน ต้องผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยและศึกษา SOPsอย่างละเอียดก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน
5. **ขอบเขต**

วิธีดําเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สํานักงานฯ

1. **ความรับผิดชอบ**

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สํานักงานฯ ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ

1. **แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ขั้นตอน** | **การดําเนินการ** | **ผู้รับผิดชอบ** |
| 1 | หัวข้อความรู้ | คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สํานักงานฯ |
| 2 | การเข้ารับการฝึกอบรม | คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สํานักงานฯ |
| 3 | การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม | คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สํานักงานฯ |

1. **หลักการปฏิบัติ**
2. หัวข้อความรู้

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สํานักงานฯ ต้องมีความรู้เป็นอย่างดีในเรื่องต่อไปนี้

1. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
2. แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน)พ.ศ. 2545
3. หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 2013และฉบับปรับปรุง
4. The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)
5. The Belmont Report
6. European Convention on Human Rights and Biomedicine
7. Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO)
8. WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice

ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศ และกฎระเบียบอื่น ๆ ในประเทศไทย

1. การเข้ารับการฝึกอบรม
2. Initial Training

ผู้ที่จะทำหน้าที่เป็นกรรมการจะต้องผ่านการฝึกอบรมก่อนได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการโดยรับการอบรมในหัวข้อหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์(Human SubjectProtection Course) หรือ Standard Course in Clinical Trials มาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs) ของคณะกรรมการฯ เข้าสังเกตการประชุมทบทวนโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของ NU-RREC หรือ คณะกรรมการฯ อย่างน้อยจำนวน 2 ครั้ง

1. Continuous Training/Education

(1) กรรมการฯ ควรเข้ารับการอบรม Standard Course in Clinical Trialsและกรรมการฯ ควรเข้ารับการอบรม Human Subject Protection Course,SOPs ซ้ำ

 กรรมการฯ ทุกคนควรรับการฝึกอบรม Human Subject Protection CourseหรือStandard Course in Clinical Trials อย่างน้อย 1 ครั้งต่อ 2 ปี

(2) ติดตามข่าวสารการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(3) ประกาศหรือแจ้งให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สํานักงานฯ ทราบโดยทั่วถึง ถึงรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย

(4) แจ้งข้อมูล ข่าวสารเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยให้กรรมการทุกท่านทราบผ่านทาง e-mail เช่น ร่างกฎหมายการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ FDA warning letters และอื่น ๆ

(5) คัดเลือกหรือส่งคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สํานักงาน ฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย

(6) มีทุนสนับสนุนให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สํานักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย

(7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการตรวจสอบการฝึกอบรม หรือการศึกษาต่อเนื่องของคณะกรรมการฯโดยกำหนดว่ากรรมการทุกคนควรรับการฝึกอบรมHuman Subject Protection CourseหรือStandard Course in Clinical Trials อย่างน้อย 1 ครั้งต่อ 2 ปี

(8) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯใหม่จะได้รับการอบรมเบื้องต้นจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯเบื้องต้นเพื่อเรียนรู้งานพื้นฐานและรับการอบรมจากประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นอกจากนี้จะเข้ารับการอบรม Human Subject Protection CourseหรือStandard Course in Clinical Trials อย่างน้อย 1 ครั้งต่อ 2 ปี

1. การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ควรเก็บหลักฐานการเข้าฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น ใบรับรอง หรือประกาศนียบัตร และส่งสำเนาของเอกสารมาให้สํานักงานฯ1 ฉบับ เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มประวัติของแต่ละท่าน

1. **คํานิยาม -**
2. **ภาคผนวก -**
3. **เอกสารอ้างอิง**
4. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
5. แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ ในมนุษย์แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ. 2545
6. หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 2013และฉบับปรับปรุง
7. The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) 2016
8. The Belmont Report
9. European Convention on Human Rights and Biomedicine
10. Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO) 2011
11. WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice 2016

**Blank Page**