	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก	RTA 01_2563
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	ฉบับที่ 7.0

ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2545	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2548	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2549	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2551
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการร่าง วิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะอนุกรรมการร่าง วิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะอนุกรรมการร่าง วิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะอนุกรรมการ พิจารณาโครงการ วิจัยพบ.
วันที่	1 ส.ค. 44 - 31 ส.ค. 44	1 ส.ค. 47 - 31 ส.ค. 47	1 มิ.ย.49 - 30 มิ.ย.49	1 ม.ค.50 - 22 ต.ค.51
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการ พิจารณา โครงการวิจัย พบ.	คณะอนุกรรมการ พิจารณา โครงการวิจัย พบ.	คณะอนุกรรมการ พิจารณา โครงการวิจัย พบ.	คณะอนุกรรมการ พิจารณา โครงการวิจัย พบ.
วันที่ทบทวน	20 ก.ย.44 - 18 ต.ค.44	1 พ.ย 47 - 30 พ.ย.47	1 ก.ค.49 - 31 ก.ค.49	15 ต.ค.51 - 22 ต.ค.51
อนุมัติโดย	พลโท ชูฉัตร กำภู ณ อยุธยา	พลโท ประวิชัย ตันประเสริฐ	พลโท บุญเลิศ จันทราภาส	พลโท วิทยา ช่อวิเชียร
ตำแหน่ง	เจ้ากรมแพทย์ ทหารบก	เจ้ากรมแพทย์ ทหารบก	เจ้ากรมแพทย์ ทหารบก	เจ้ากรมแพทย์ ทหารบก
วันที่อนุมัติ	คำสั่งกรมแพทย์ ทหารบก (เฉพาะ) ที่ 830/45 ส.ค. 2545	คำสั่งกรมแพทย์ ทหารบก (เฉพาะ) ที่ 34/48 11 ม.ค. 2548	คำสั่งกรมแพทย์ ทหารบก (เฉพาะ) ที่ 1076/49 20 ธ.ค. 2549	คำสั่งกรมแพทย์ ทหารบก (เฉพาะ) ที่ 913/51 5 พ.ย. 2551
ประธาน คณะอนุกรรมการฯ	พ.อ.หญิง อาภรณ์ภิรมย์ เกตุปัญญา	พ.อ.หญิง อาภรณ์ภิรมย์ เกตุปัญญา	พ.อ.หญิง เยาวนา ธนะพัฒน์	พ.อ.หญิง เยาวนา ธนะพัฒน์

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก	RTA 01_2563
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	ฉบับที่ 7.0

ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 5 พ.ศ. 2555	ฉบับที่ 6 พ.ศ. 2560	
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการ พิจารณาโครงการ วิจัย พบ.	คณะอนุกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่	1 เม.ย.55 – 30 เม.ย.55	1 เม.ย. 60 - 30 เม.ย. 60	
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการ พิจารณา โครงการวิจัย พบ.	คณะอนุกรรมการ พิจารณา โครงการวิจัย พบ.	
วันที่ทบทวน	1 พ.ค.55 – 31 พ.ค.55	1 พ.ค. 60 – 31 พ.ค. 60	
อนุมัติโดย	พลโท รัชชัย ศศิประภา	พลโท สาโรจ เขียวขจี	
ตำแหน่ง	เจ้ากรมแพทย์ทหารบก	เจ้ากรมแพทย์ทหารบก	
วันที่อนุมัติ	คำสั่งกรมแพทย์ ทหารบก (เฉพาะ) ที่ 527/55 27 มิ.ย. 2555	คำสั่งกรมแพทย์ ทหารบก (เฉพาะ) ที่ 706/60 13 ก.ค. 2560	
ประธาน คณะอนุกรรมการฯ	พ.อ.หญิง เยาวนา ธนะพัฒน์	พ.อ.หญิง แสงแข ชำนาญวงกิจ	

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก	RTA 01_2563
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	ฉบับที่ 7.0

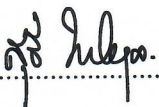
การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน
Preparation of Standard Operating Procedures

เตรียมโดย: คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย:

- ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ.
- คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ.

อนุมัติโดย:



 ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่อนุมัติ:

16 พ.ย. 2564

รับรองโดย :



พลโท สุพิชัย เมฆะสุวรรณดิษฐ์
 เจ้ากรมแพทย์ทหารบก

วันที่รับรอง

29 พ.ย. 2564

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 01_2563
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	ฉบับที่ 7.0

สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	5
2	ขอบเขตและความรับผิดชอบ	5
3	ความรับผิดชอบ	5
4	แผนภูมิ	
5	วิธีปฏิบัติ	
	5.1 การแต่งตั้งคณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	5.2 การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	5.3 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน	8
	5.4 การอนุมัติให้ใช้วิธีการดำเนินการมาตรฐาน	8
	5.5 การนำเสนอเพื่อรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน	8
	5.6 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	8
	5.7 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน	9
	5.8 การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน	9
6	นิยามศัพท์	9
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	9
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	10

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 01_2563
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	ฉบับที่ 7.0

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการสร้างและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ของคณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก เพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการดำเนินงานของคณะอนุกรรมการฯ อย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกบท

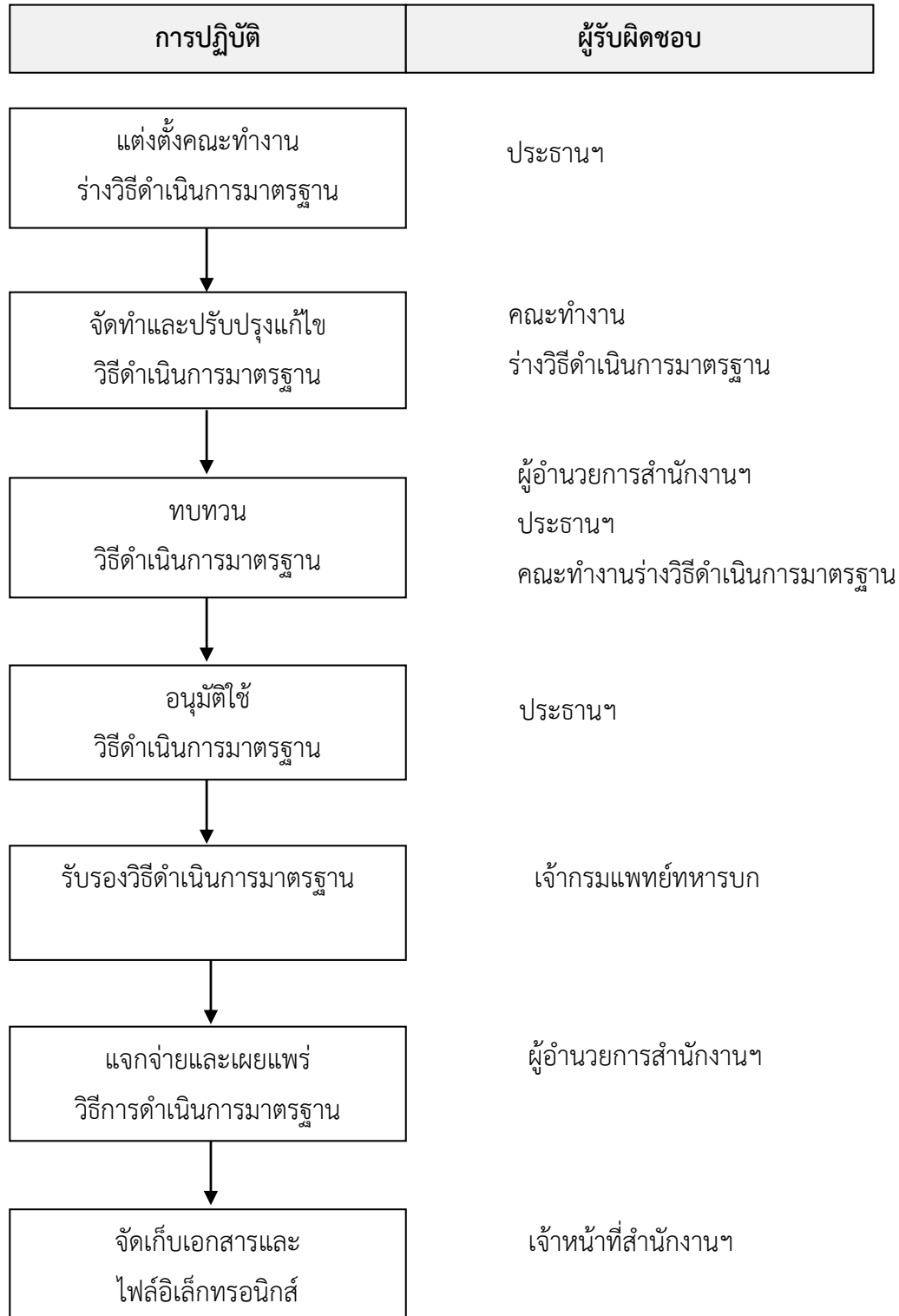
3. ความรับผิดชอบ

การสร้างและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน มีการแบ่งความรับผิดชอบดังนี้

- 3.1 ประธานฯ มีหน้าที่แต่งตั้งคณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3.2 คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน มีหน้าที่จัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยมีกำหนดการทบทวนอย่างน้อยทุกๆ 3 ปี โดยระหว่างการใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน สามารถพิจารณาปรับปรุงแก้ไขตามความเหมาะสมของวิธีดำเนินการมาตรฐานได้เป็นระยะ ๆ
- 3.3 ประธานฯ ผู้อำนวยการสำนักงานฯ และคณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน มีหน้าที่ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่จัดทำหรือปรับปรุงแก้ไข
- 3.4 ประธานฯ มีหน้าที่ลงนามอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3.5 เจ้ากรมแพทยทหารบก มีหน้าที่ลงนามรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3.6 ผู้อำนวยการสำนักงานฯ มีหน้าที่แจกจ่ายและเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่จัดเก็บเอกสารและไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 01_2563
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	ฉบับที่ 7.0

4. แผนภูมิ



	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก	RTA 01_2563
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	ฉบับที่ 7.0

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 การแต่งตั้งคณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ประธานฯ แต่งตั้งคณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งประกอบด้วยเลขานุการฯ ผู้อำนวยการสำนักงานฯ และอนุกรรมการฯ ที่มีประสบการณ์ในการพิจารณาโครงการวิจัย

5.2 การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.1 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.2.1.1 คณะทำงานร่างฯ กำหนดรายการ ชื่อบท และรหัสบท ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.2.1.2 คณะทำงานร่างฯ กำหนดรหัสบทต่างๆ ใช้อักษรภาษาอังกฤษ 3 ตัว คือ RTA ซึ่งย่อมาจาก **R**oyal **T**hai **A**rmy และหมายเลขบทใช้ตัวเลข 2 หลัก เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส RTA 01
- 5.2.1.3 ในกรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไขบางส่วน หรือบางบทของวิธีดำเนินการมาตรฐาน รหัสของบทนั้นๆ จะถูกกำหนดเป็นตัวเลข 2 ตำแหน่ง หลังจุดทศนิยม เช่น RTA 01.01
- 5.2.1.4 คณะทำงานร่างฯ ร่างฯ กำหนดโครงสร้างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งประกอบด้วย
 - 1) วัตถุประสงค์
 - 2) ขอบเขต
 - 3) ความรับผิดชอบ
 - 4) แผนภูมิ
 - 5) วิธีปฏิบัติ
 - 6) นิยามศัพท์
 - 7) ภาคผนวก
 - 8) เอกสารอ้างอิง
 - 9) ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.2.1.5 คณะทำงานร่างฯ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ตามรายการที่กำหนด โดยมีรายละเอียดของวิธีปฏิบัติที่สามารถอ้างอิงได้จากหลักจริยธรรมการวิจัยสากล สามารถนำไปใช้ได้จริง และใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 01_2563
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	ฉบับที่ 7.0

- 5.2.2 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.2.2.1 คณะทำงานร่างฯ พิจารณาแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยอาจคงไว้ซึ่งรหัสบทของวิธีดำเนินการมาตรฐานเดิม หรือปรับเปลี่ยนรหัสบทตามความเหมาะสม
- 5.2.2.2 ผู้อำนวยการสำนักงานฯ จะทำรายงานประวัติการปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งประกอบด้วยฉบับที่ ปีที่ วันที่เริ่มใช้ ชื่อเจ้ากรมแพทยทหารบกผู้อนุมัติที่คำสั่งกรมแพทยทหารบกและวันที่ที่อนุมัติ
- 5.3 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์วิธีดำเนินการมาตรฐานที่คณะทำงานร่างฯ จัดทำหรือปรับปรุงแก้ไข และส่งให้ผู้อำนวยการสำนักงานฯ
- 5.3.2 ผู้อำนวยการสำนักงานฯ ตรวจสอบรายละเอียด ความถูกต้องของโครงสร้าง ไวยากรณ์ และตัวสะกด ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.3.3 ผู้อำนวยการสำนักงานฯ แจกจ่ายให้คณะทำงาน และประธานฯ ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.3.4 เมื่อมีข้อแนะนำหรือแก้ไขเพิ่มเติมจากการทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์แก้ไขตามข้อแนะนำ และส่งให้ผู้อำนวยการสำนักงานฯ ตรวจสอบอีกครั้ง
- 5.4 การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.4.1 ประธานลงนามอนุมัติ กำหนดวันที่เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน นำเสนอเจ้ากรมแพทยทหารบกลงนามรับรอง
- 5.4.2 ในกรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไขบางส่วน หรือบางบทของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประธานฯ ลงนาม และกำหนดวันที่เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานเฉพาะส่วน หรือเฉพาะบท
- 5.5 การนำเสนอเพื่อรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ประธานฯ นำเสนอวิธีดำเนินการมาตรฐานต่อเจ้ากรมแพทยทหารบกเพื่อรับรอง
- 5.6 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดพิมพ์วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับการอนุมัติใช้
- 5.6.2 ผู้อำนวยการสำนักงานฯ แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานให้อุณหภูมิการฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 01_2563
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	ฉบับที่ 7.0

5.7 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.7.1 ผู้อำนวยการสำนักงานฯ เผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุด โดยนำไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ขึ้นเว็บไซต์ของสำนักงานฯ
- 5.7.2 ผู้อำนวยการสำนักงานฯ อาจเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุดให้กับหน่วยงานต่างๆ ภายใต้ความเห็นชอบของประธานฯ

5.8 การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.8.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับที่ได้รับการอนุมัติใช้จากประธานฯ ไว้ในสำนักงาน เพื่อสะดวกต่อการค้นหา อ้างอิง และเผยแพร่
- 5.8.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ ในรูปไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งมีการสำรองข้อมูล เก็บไว้ในที่ปลอดภัย และสะดวกในการค้นหา อ้างอิง และเผยแพร่

6. นิยามศัพท์

วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs)	คู่มือการปฏิบัติงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร กำหนดแนวทางการปฏิบัติเป็นขั้นตอน มีรายละเอียดที่อ้างอิงได้ เพื่อให้การดำเนินงานมีความสม่ำเสมอคงที่และได้มาตรฐานเดียวกัน
คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	อนุกรรมการซึ่งได้รับมอบหมายจากประธานฯ เพื่อจัดทำและปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน

7. ภาคผนวก

RTA 00_2563 รายการ วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับที่ 7.0 พ.ศ.2563

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
- 8.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 01_2563
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	ฉบับที่ 7.0

8.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310 (20):2191-4.

8.4 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS

2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from:

<https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
1 (พ.ศ.2545)	- วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก	
2 (พ.ศ.2548)	- ปรับหัวข้อและรูปแบบตามแนวทางของ FERCAP	
3 (พ.ศ.2549)	- ปรับการระบุรหัสและเลขที่รับ/ส่งในจดหมาย	ปรับตามข้อเสนอแนะ ของคณะผู้เยี่ยมชมสำรวจ
4 (พ.ศ.2551)	- ปรับกำหนดระยะเวลาการปรับปรุงแก้ไข - ปรับการสำเนาแจกจ่ายฉบับที่ได้รับอนุมัติ /การบันทึกเป็น หลักฐาน และผู้รับผิดชอบ	ปรับตามข้อเสนอแนะ ของคณะผู้เยี่ยมชมสำรวจ
5 (พ.ศ.2555)	- ปรับแผนภูมิ - เปลี่ยนผู้อนุมัติและรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน - กำหนดความถี่ของการปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน - เพิ่มประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เพื่อให้ง่ายต่อ การปฏิบัติ
6.0 (พ.ศ.2560)	- หัวข้อ 4.2.2 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน - ตัดส่วน “ในกรณีที่มีการเพิ่มเติมบทของวิธีดำเนินการ มาตรฐาน คณะอนุกรรมการร่างฯ จะกำหนดรหัสบทต่อจาก รหัสบทเดิม” - แก้ไขเอกสารอ้างอิง	เพื่อให้ง่ายต่อ การปฏิบัติ

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 01_2563
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	ฉบับที่ 7.0

7.0 (พ.ศ. 2563)	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับคณะอนุกรรมการ เป็น คณะทำงาน - ปรับระยะเวลาการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นอย่างน้อยทุก 3 ปี 	ปรับตามข้อเสนอแนะ ของคณะผู้เยี่ยมชมสำรวจ
--------------------	--	---