



	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี</p> <p>The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1 Action Plan</p>
	<p>บทที่ 1</p> <p>การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures &amp; Practice Guidelines</p>	

<p>การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures &amp; Practice Guidelines</p>	
<p>เตรียมโดย : คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทบทวนโดย :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</li> <li>- คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน</li> <li>- ผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี</li> </ul>	
<p>อนุมัติโดย :</p> 	<p>(นายแพทย์ลำชา ลักขณาภิชนัช)</p>
<p>ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p>	
<p>วันที่อนุมัติ :</p>	<p>24 มิ.ย. 2567</p>
<p>รับรองโดย :</p> 	<p>(นายแพทย์สรายุทธ์ บุญชัยพานิชวัฒนา)</p>
<p>ผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี</p>	
<p>วันที่รับรอง :</p>	<p>25 มิ.ย. 2567</p>

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1 Action Plan</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures &amp; Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 1 จาก 8</p>

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	2
2.	ขอบเขต	2
3.	ความรับผิดชอบ	2
4.	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5.	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
5.1	การแต่งตั้งคณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
5.2	กำหนดรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
5.3	จัดรูปแบบของเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
5.4	จัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
5.5	การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
5.6	การอนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
5.7	การนำเสนอเพื่อรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
5.8	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
5.9	การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
5.10	การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
6.	นิยามศัพท์	7
7.	เอกสารอ้างอิง	7
8.	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
9.	ภาคผนวก	8

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี</p> <p>The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1 Action Plan</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures &amp; Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 2 จาก 8</p>

### 1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางการเขียนทบทวน อนุมัติ แก้ไขเพิ่มเติม และแจกจ่าย วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs ) เพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี อย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

### 2. ขอบเขต

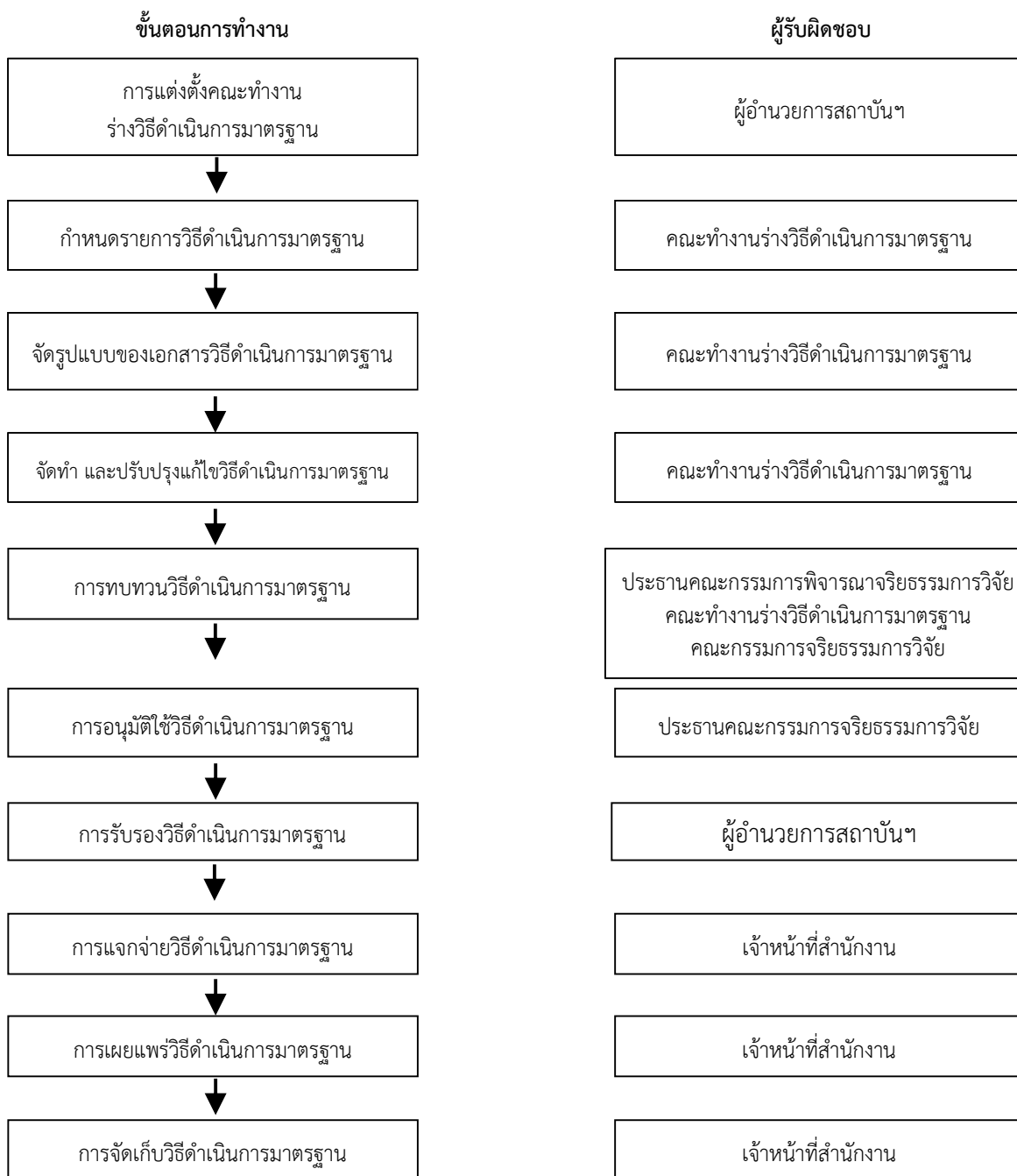
วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ครอบคลุมวิธีการเขียนทบทวน อนุมัติ แก้ไขเพิ่มเติม และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี


### 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย เสนอรายชื่อคณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี แต่งตั้งคณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3.2 คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน จัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานให้สำเร็จตามวัตถุประสงค์
- 3.3 คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย และหัวหน้าสำนักงานจริยธรรมการวิจัย ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่จัดทำหรือปรับปรุงแก้ไข
- 3.4 ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ลงนามอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3.5 ผู้อำนวยการสถาบัน ลงนามรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ประสานงานเพื่อดำเนินการเขียนทบทวน แก้ไขปรับปรุง แจกจ่าย ประชาสัมพันธ์ จัดเก็บเอกสาร และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1 Action Plan</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures &amp; Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 3 จาก 8</p>

#### 4. แผนภูมิขั้นตอนการทำงาน



	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1 Action Plan</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures &amp; Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 4 จาก 8</p>

## 5. รายละเอียดการปฏิบัติ

### 5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนีเสนอรายชื่อคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ผู้อำนวยการสถาบันฯลงนามแต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งประกอบด้วยประธานคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเลขานุการคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ที่มีประสบการณ์ในการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย เข้าใจกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเพื่อจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

### 5.2 กำหนดรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1 ทบทวนรายการบทต่าง ๆ จากที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐานปัจจุบัน
- 2 จัดทำรายการเนื้อหาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (REC-PMNIDAT.01) รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง (REC-PMNIDAT.02) และ ต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (สารบัญ) (REC-PMNIDAT.03)

### 5.3 จัดรูปแบบของเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1 หัวกระดาษของวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเอกสารแนบที่เกี่ยวข้องทุกบท เป็นรูปแบบเดียวกัน ประกอบด้วย
  - 1.1 ตราสัญลักษณ์สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี  
ข้อความภาษาไทย : “คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี”  
ข้อความภาษาอังกฤษ : “The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment”
  - 1.2 บทที่ ชื่อบท
  - 1.3 SOP version
  - 1.4 จำนวนหน้าทั้งหมด
- 2 การกำหนดรูปแบบรหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP version x  
ตัวอักษร X หมายถึง ตัวเลขสำหรับบอกฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น ตัวอย่างเช่น SOP version 1
- 3 กรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งฉบับ รูปแบบรหัส SOP version ของวิธีดำเนินการมาตรฐานจะถูกกำหนดเป็นเวอร์ชันล่าสุด
- 4 กรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไขบางส่วน หรือบางบทของวิธีดำเนินการมาตรฐาน จะถูกกำหนดเป็นรูปแบบรหัส SOP version x.y  
ตัวอักษร X หมายถึง ตัวเลขสำหรับบอกฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
ตัวอักษร y หมายถึง วิธีดำเนินการมาตรฐานที่มีการแก้ไขเล็กน้อยครั้งที่ 1  
ตัวอย่างเช่น SOP version 1.1 หมายถึงวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่ 1 ที่มีการแก้ไขเล็กน้อยครั้งที่ 1

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1 Action Plan</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures &amp; Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 5 จาก 8</p>


- 5 การกำหนดรูปแบบรหัส REC-PMNIDAT.xx (ชื่อแบบฟอร์ม) สำหรับเอกสารภาคผนวกของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ตัวอักษรภาษาอังกฤษ REC -PMNIDAT ซึ่งย่อมาจาก The Research Ethics Review Committee of The Princess Mother National Institute on Drugs Abuse Treatment
- ตัวอักษร xx ย่อมาจากตัวอักษรภาษาอังกฤษ หรือตัวเลข เช่น REC-PMNIDAT.04 บันทึกการแจกจ่ายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน

#### 5.4 จัดทำ และปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
  - 1.1 คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานจัดประชุมเพื่อ
    - (1) กำหนดหัวข้อกระบวนการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยทุกขั้นตอน
    - (2) จัดแบ่งเป็นหมวดหมู่ และตั้งชื่อบท ทำรายชื่อบทวิธีดำเนินการมาตรฐาน และรหัสบทของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
    - (3) ทำรายชื่อบทวิธีดำเนินการมาตรฐานและรหัสอ้างอิง
  - 1.2 จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ตามรายการที่กำหนด โดยมีรายละเอียดของวิธีปฏิบัติที่สามารถอ้างอิงได้ จากหลักจริยธรรมการวิจัยสากลสามารถนำไปใช้ได้จริง และใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย
  - 1.3 รวบรวมและพิจารณาตรวจทาน แก้ไขเนื้อหาให้สอดคล้องกัน
- 2 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
  - 2.1 พิจารณาแก้ไขบทต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยอาจคงไว้ซึ่งรหัสบทของวิธีดำเนินการมาตรฐานเดิม หรือปรับเปลี่ยนรหัสบทตามความเหมาะสม
  - 2.2 ในกรณีที่มีการเพิ่มเติมบทของวิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน จะกำหนดรหัสบทต่อจากรหัสบทเดิม
  - 2.3 ทำรายงานประวัติการปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งประกอบด้วยฉบับที่ ปีที่ วันที่เริ่มใช้ ชื่อผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี ผู้อนุมัติ และวันที่อนุมัติ

#### 5.5 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1 คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานจัดพิมพ์วิธีดำเนินการมาตรฐาน จัดทำหรือปรับปรุงแก้ไขตรวจสอบรายละเอียด ความถูกต้องของโครงสร้าง ไวยากรณ์ และตัวสะกด ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2 เสนอให้ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3 เมื่อมีข้อเสนอแนะหรือแก้ไขเพิ่มเติมจากการทบทวน คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน พิมพ์แก้ไขตามข้อแนะนำ และส่งให้ประธานคณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ตรวจสอบอีกครั้ง

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1 Action Plan</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures &amp; Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 6 จาก 8</p>

4 คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน จัดให้มีประชุมเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามความจำเป็น และเหมาะสม เพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์ของปัญหา โดยทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอทุกๆ 2 ปี

#### 5.6 การอนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1 ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ลงนามและกำหนดวันที่เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2 ผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี ลงนามรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3 ในกรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไขบางส่วน หรือบางบทของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ลงนามและกำหนดวันที่เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานเฉพาะส่วน หรือเฉพาะบท

#### 5.7 การนำเสนอเพื่อรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ประธานคณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน นำเสนอวิธีดำเนินการมาตรฐานต่อผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี เพื่อรับรอง

#### 5.8 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน


- 1 ประธานคณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ชี้แจงวิธีดำเนินการมาตรฐานให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 2 คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับการรับรองให้กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานในบันทึกการแจกจ่ายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน (REC-PMNIDAT.04)

#### 5.9 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน

เจ้าหน้าที่สำนักงานเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุดที่ได้รับการรับรอง ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ผ่านทางเว็บไซต์ของสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี หัวข้อ การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

#### 5.10 การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ที่สำนักงาน เพื่อสะดวกต่อการค้นหา อ้างอิง และเผยแพร่
- 2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งมีการสำรองข้อมูล เก็บไว้ในที่ปลอดภัย และสะดวกในการค้นหา อ้างอิง และเผยแพร่

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1 Action Plan</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures &amp; Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 7 จาก 8</p>

## 6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOP)	คู่มือการปฏิบัติงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร กำหนดแนวทางการปฏิบัติเป็นขั้นตอน มีรายละเอียดที่อ้างอิงได้ เพื่อให้การดำเนินงานมีความสม่ำเสมอที่ได้มาตรฐานเดียวกัน
แนวทางการปฏิบัติ (Guidelines)	เอกสารอธิบาย หรือแสดงรายละเอียดวิธีปฏิบัติในรูปแบบหนึ่ง ที่จัดทำขึ้นเพื่อให้ผู้ใช้ทราบกระบวนการ ขั้นตอน และเหตุผล
กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นกรรมการประจำหรือกรรมการสมทบในคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี คณะกรรมการนี้มียศประกอบด้วยข้อกำหนดใน ICH GCP
คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี เพื่อจัดทำและปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน


## 7. เอกสารอ้างอิง

1. International council for harmonization of technical requirements for pharmaceuticals for human use. ICH harmonized guideline; Integrated addendum to ICH E6(R1): guideline for good clinical practice ICH E6(R2), 2016.
2. The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for health-related research involving humans, 2016.
3. WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
4. WMA World Medical Association Declaration of Helsinki - ethical principles for medical research involving human subjects. 2013.
5. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย, 2550

## 8. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
SOP-PMNIDAT	มิถุนายน 2567	วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก
ฉบับที่ 1 2567		



	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี</p> <p>The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1 Action Plan</p>
	<p>บทที่ 1 การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ Preparation, Review of Standard Operating Procedures &amp; Practice Guidelines</p>	<p>หน้า 8 จาก 8</p>

#### 9. ภาคผนวก

EC-PMNIDAT.01

รายการเนื้อหาเรื่องวิธีดำเนินการมาตรฐาน

EC-PMNIDAT.02

ต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (สารบัญ)

EC-PMNIDAT.03

รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง

EC-PMNIDAT.04

บันทึกหลักฐานในบันทึกการแจกจ่ายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน