

มาตรฐาน การปฏิบัติงาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการ..
W20.55 ก439ม 2559



B0001312
bib:13399117001

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
MEDICAL SCIENCES

W20.55
ก 439 ม 2559
เลขทะเบียน B0001312
จัดพิมพ์ 25 ก.พ. 2566

บรรณาธิการ ดร.เขาวภา พงษ์สุวรรณ
ISBN 978-616-11-3082-4
พิมพ์ครั้งที่ 1 กันยายน 2559
จำนวน 2,000 เล่ม
พิมพ์โดย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สารบัญ

มาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP)

รหัส SOP	เรื่อง	จำนวนหน้า
DMSc.REC.SOP01	การเตรียมมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Preparation of Standard Operating Procedures)	9
DMSc.REC.SOP02	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Constituting a Research Ethics Committee)	13
DMSc.REC.SOP03	การรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality Agreement and Conflict of Interest)	4
DMSc.REC.SOP04	การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และ บุคลากร (Training Members and Personnel of Research Review Committee)	4
DMSc.REC.SOP05	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultant)	4
DMSc.REC.SOP06	การบริหารจัดการ โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	5
DMSc.REC.SOP07	การทบทวนประเมิน โครงการวิจัย (Protocol Review and Assessment Form)	7
DMSc.REC.SOP08	โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณา หรือได้รับการ พิจารณาแบบเร็ว (Exemption and Expedited Review)	5
DMSc.REC.SOP09	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Review of the study protocols)	9
DMSc.REC.SOP10	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ (Review of Medical Material and Device Study)	7
DMSc.REC.SOP11	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)	5

รหัส SOP	เรื่อง	จำนวนหน้า
DMSc.REC.SOP12	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย (Review of Protocol Amendment)	5
DMSc.REC.SOP13	การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report of Study Protocols)	4
DMSc.REC.SOP14	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (Review of Final Reports)	3
DMSc.REC.SOP15	การไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย การเบี่ยงเบน การฝ่าฝืน (Non-Compliance/Protocol Deviation or Protocol Violation)	4
DMSc.REC.SOP16	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร (Responses to Participants Requests)	3
DMSc.REC.SOP17	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Study Termination)	4
DMSc.REC.SOP18	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports)	5
DMSc.REC.SOP19	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring-Visit)	6
DMSc.REC.SOP20	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	8
DMSc.REC.SOP21	การประชุมเฉพาะกิจ (Special Meeting)	3
DMSc.REC.SOP22	บันทึกการติดต่อสื่อสาร (Communication Records)	3
DMSc.REC.SOP23	การจัดการแฟ้มเอกสาร โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Management of Active Study Files)	3
DMSc.REC.SOP24	การเก็บและการค้นเอกสาร โครงการวิจัย (Archives and Retrieval of Documents)	3
DMSc.REC.SOP25	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับและการย่อยทำลายเอกสาร (Maintenance of Confidentiality and Shredding of Documents)	4
DMSc.REC.SOP26	การตรวจเช็คคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Survey and Audit of the REC)	4