

รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

SOPs

บทที่ No.	ชื่อบท SOPs	เอกสาร ประกอบ	หน้า
1	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	AF 01-01	1-10
2	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Component of The Ethics in Human Research Review Committee of Panyananthaphikkhu Chonprathan Medical Center Srinakharinwirot University	AF 01-02 AF 02-02	11-28
3	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	AF 01-03 AF 02-03	29-33
4	การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest	AF 01-04	34-37
5	การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และบุคลากร Training Ethics Committee Member and Personnel	AF 01-05	38-42
6	การคัดเลือกและแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant and Appointment	AF 01-06 AF 02-06 AF 03-06	43-48
7	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Research Proposal Submission	AF 01-07 AF 02-07	49-56
8	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและแบบประเมิน Review and Use Of Assessment Form	AF 01-08	57-65
9	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Proposal	AF 01-09 AF 02-09 AF 03-09 AF 04-09 AF 05-09 AF 06-09 AF 07-09 AF 08-09	66-75
10	การยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย Exemption Review of Research Proposal	AF 01-10 AF 02-10	76-83
11	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Proposal	AF 01-11 AF 02-11	84-90

บทที่ No.	ชื่อบท SOPs	รหัส Code	หน้า
12	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Proposal	AF 01-12	91-99
13	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Proposal Amendment	AF 01-13 AF 02-13 AF 03-13 AF 04-13	100-105
14	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Proposal	AF 01-14	106-115
15	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	AF 01-15 AF 02-15 AF 03-15 AF 04-15 AF 05-15	116-126
16	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัยหรือการเบี่ยงเบน หรือการฝ่าฝืน Non-Compliance/Protocol Deviation or Violation	AF 01-16	127-132
17	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	AF 01-17 AF 01-14	133-138
18	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Requests	AF 01-18	139-143
19	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	AF 01-19	144-153
20	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	AF 01-20	154-159
21	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	AF 01-21 AF 02-21 AF 03-21	160-170
22	การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting	-	171-175
23	บันทึกการติดต่อสื่อสาร Communication Record	AF 01-23	176-180
24	การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Management of Active Study Files	AF 01-24	181-185

บทที่ No.	ชื่อบท SOPs	รหัส Code	หน้า
25	การเก็บและค้นเอกสารโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	AF 01-25 AF 02-25 AF 03-25	186-191
26	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับและการทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality and Shredding of Documents	AF 01-25	192-197
27	การตรวจประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the Ethics Committee	AF 01-27	198-204
28	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา จากหน่วยงานภายนอก Review of Submitted Research Protocol Approved by Other Institutes	-	205-214

รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)

ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

บทที่	รายการ SOP	AF	ชื่อภาคผนวก
PCMCEC 01	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน	AF 01-01	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs
PCMCEC 02	โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์	AF 01-02 AF 02-02	แผนภูมิโครงสร้างองค์กร แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์
PCMCEC 03	เอกสารการรักษาความลับ	AF 01-03 AF 02-03	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ ของคณะกรรมการฯ ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับสำหรับผู้มีส่วน เกี่ยวข้อง ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
PCMCEC 04	การมีส่วนได้ส่วนเสีย	AF 01-04	คำรับรองในการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของ คณะกรรมการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องภาษาอังกฤษ
PCMCEC 05	การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์และบุคลากร	AF 01-05	แบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
PCMCEC 06	การคัดเลือกและแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ	AF 01-06 AF 02-06 AF 03-06	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษา อิสระ ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รายชื่อที่ปรึกษาอิสระ แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติที่ปรึกษาอิสระ
PCMCEC 07	การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่ยื่น ขอรับการพิจารณา	AF 01-07 AF 02-07	แผนภูมิการบริหารจัดการกับโครงร่างการวิจัย ที่ยื่นขอรับการพิจารณา แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย
PCMCEC 08	แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัย และแบบประเมิน	AF 01-08	แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัย

บทที่	รายการ SOP	AF	ชื่อภาคผนวก
PCMCEC 09	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก	AF 01-09 AF 02-09 AF 03-09 AF 04-09 AF 05-09 AF 06-09 AF 07-09 AF 08-09	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ ตัวอย่างแบบฟอร์มแจ้งความยินยอมสำหรับผู้ป่วยจิตเวช ผู้สูงอายุ ผู้พิการ ตัวอย่างแบบฟอร์มแจ้งความยินยอมสำหรับเด็ก แบบฟอร์มประวัติผู้วิจัย แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย ตัวอย่างเอกสารรับรองโครงการวิจัยภาษาไทยและ ภาษาอังกฤษ แจ้งผลพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
PCMCEC 10	การยกเว้นการพิจารณาโครงร่าง การวิจัย	AF 01-10 AF 02-10	รายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา เอกสารรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม โครงการวิจัย ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
PCMCEC 11	การพิจารณาโครงร่างการวิจัย แบบเร่งด่วน	AF 01-11 AF 02-11	แบบประเมินโครงการใหม่ที่เข้าข่ายพิจารณาแบบ เร่งด่วน เอกสารรับรองโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน ภาษาไทยและ ภาษาอังกฤษ
PCMCEC 12	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่ง กลับ เข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	AF 01-12	แบบรายงานตอบข้อคำถามของคณะกรรมการฯ
PCMCEC 13	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่าง การวิจัย	AF 01-13 AF 02-13 AF 03-13 AF 04-13	แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง รายงานการทบทวนส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง ใบรับรองการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
PCMCEC 14	การพิจารณารายงานความก้าวหน้า โครงการวิจัย	AF 01-14	แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย/ขอต่ออายุ รับรองโครงการวิจัย
PCMCEC 15	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์	AF 01-15 AF 02-15 AF 03-15 AF 04-15 AF 05-15	แบบรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ในสถาบัน CIOMS FORM แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ เกิดนอกสถาบัน แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด ร้ายแรงนอกสถาบัน

บทที่	รายการ SOP	AF	ชื่อภาคผนวก
PCMCEC 16	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงสร้างการวิจัยหรือการเบี่ยงเบนหรือการฝ่าฝืน	AF 01-16	แบบรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง
PCMCEC 17	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	AF 01-17 AF 01-14	แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย
PCMCEC 18	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร	AF 01-18	แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนและการตอบสนอง
PCMCEC 19	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	AF 01-19	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
PCMCEC 20	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	AF 01-20	แบบรายงานสรุปผลการวิจัย
PCMCEC 21	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม	AF 01-21 AF 02-21 AF 03-21	บันทึกขอเชิญประชุมและวาระการประชุม โครงสร้างการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา แบบฟอร์มรายงานการประชุม
PCMCEC 22	การประชุมกรณีพิเศษ	-	-
PCMCEC 23	บันทึกการติดต่อสื่อสาร	AF 01-23	แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อสื่อสาร
PCMCEC 24	การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ	AF 01-24	สารบัญเอกสาร (protocol file)
PCMCEC 25	การเก็บและค้นเอกสารโครงการวิจัย	AF 01-25 AF 02-25 AF 03-25	บันทึกข้อความขอสำเนาเอกสารสำหรับบุคลากรในสถาบัน จดหมายขอสำเนาเอกสารสำหรับบุคลากรนอกสถาบัน แบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย
PCMCEC 26	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับและการทำลายเอกสาร	AF 01-26	บันทึกข้อความขอทำลายเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปี แล้ว
PCMCEC 27	การตรวจประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	AF 01-27	Self-Assessment Form for SIDCER-NECAST
PCMCEC 28	การพิจารณาโครงสร้างการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากหน่วยงานภายนอก	-	-