

|                                                                                   |                                                                          |                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|  | <p>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย<br/>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p> | <p>REC-FONCMU<br/>002/05.0</p> |
|                                                                                   | <p>บทที่ 2 การจัดทำแนวปฏิบัติ<br/>(Preparation of Guidelines)</p>        | <p>หน้า 1 ของ 7 หน้า</p>       |

**การจัดทำแนวปฏิบัติ**  
(Preparation of Guidelines)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569  
 แทนฉบับที่ REC-FONCMU 002/04.1

ผู้จัดทำ .....  
 (รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)

วันที่ ..... - 4 ก.ย. 2569

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
 คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ .....  
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วัชรศิริคุณ)

วันที่ ..... - 4 ก.ย. 2569

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

|                                                                                   |                                                                                |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b> | <b>REC-FONCMU</b><br><b>002/05.0</b> |
|                                                                                   | <b>บทที่ 2 การจัดทำแนวปฏิบัติ</b><br><b>(Preparation of Guidelines)</b>        | <b>หน้า 2 ของ 7 หน้า</b>             |

### สารบัญ

| หัวข้อ | เรื่อง                                             | หน้า |
|--------|----------------------------------------------------|------|
| 1      | วัตถุประสงค์                                       | 3    |
| 2      | นิยามศัพท์                                         | 3    |
| 3      | ขอบเขต                                             | 3    |
| 4      | ความรับผิดชอบ                                      | 3    |
| 5      | แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ                         | 3    |
| 6      | รายละเอียดการดำเนินการ                             | 4    |
|        | 6.1 การกำหนดหัวข้อ หมายเลข และฉบับที่ของแนวปฏิบัติ | 4    |
|        | 6.2 การกำหนดเนื้อหาของแนวปฏิบัติ                   | 4    |
|        | 6.3 การจัดพิมพ์และเผยแพร่แนวปฏิบัติ                | 4    |
|        | 6.4 การปรับปรุงแนวปฏิบัติ                          | 4    |
|        | 6.5 การสิ้นสุดการจัดทำแนวปฏิบัติ                   | 4    |
| 7      | ภาคผนวก                                            | 4    |
| 8      | เอกสารอ้างอิง                                      | 4    |
| 9      | บันทึกประวัติ REC-FONCMU 002/05.0                  | 6    |

|                                                                                   |                                                                                |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b> | <b>REC-FONCMU</b><br><b>002/05.0</b> |
|                                                                                   | <b>บทที่ 2 การจัดทำแนวปฏิบัติ</b><br><b>(Preparation of Guidelines)</b>        | <b>หน้า 3 ของ 7 หน้า</b>             |

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดทำแนวปฏิบัติฉบับใหม่หรือฉบับปรับปรุงแก้ไขแนวปฏิบัติจากฉบับเดิม

## 2. นิยามศัพท์

**แนวปฏิบัติ**                      ข้อแนะนำ กฎเกณฑ์ ฯลฯ ที่เป็นรายละเอียดการปฏิบัติในเรื่องใด ๆ  
 ที่เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคน

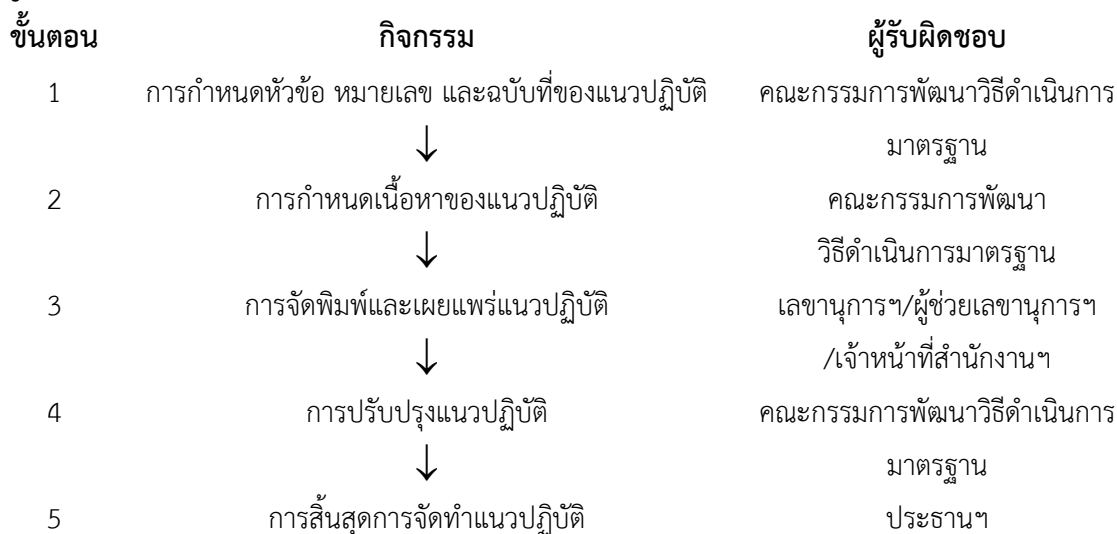
## 3. ขอบเขต

เป็นการจัดทำแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยมีความสอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) ครอบคลุมวิธีการเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการปรับปรุงแก้ไขแนวปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และผู้ที่เกี่ยวข้อง

## 4. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นผู้จัดทำแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้จัดพิมพ์และเผยแพร่แนวปฏิบัติ โดยนักวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะต้องดำเนินการตามแนวปฏิบัติที่ได้จัดทำขึ้น

## 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



|                                                                                   |                                                                                |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b> | <b>REC-FONCMU</b><br><b>002/05.0</b> |
|                                                                                   | <b>บทที่ 2 การจัดทำแนวปฏิบัติ</b><br><b>(Preparation of Guidelines)</b>        | <b>หน้า 4 ของ 7 หน้า</b>             |

## 6. รายละเอียดการดำเนินการ

### 6.1 การกำหนดหัวข้อ หมายเลขและฉบับที่ของแนวปฏิบัติ

หัวข้อของแนวปฏิบัติต้องสอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.1.1 ฉบับแรก กำหนดหมายเลขเป็น FONEC GL01 เมื่อจะทำแนวปฏิบัติฉบับใหม่ให้กำหนดหมายเลขต่อจากแนวปฏิบัติฉบับที่มีอยู่ คือ 02, 03, 04

6.1.2 เมื่อไม่ใช่แนวปฏิบัติฉบับใดแล้ว ให้เลิกใช้แนวปฏิบัติฉบับนั้น และไม่อนุญาตให้นำหมายเลขของแนวปฏิบัติที่เลิกใช้แล้วนั้นมาใช้อีก

### 6.2 การกำหนดเนื้อหาของแนวปฏิบัติ

แนวปฏิบัติประกอบด้วย ปก สารบัญ คำอธิบาย ประกาศของคณะ และเอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม

### 6.3 การจัดพิมพ์และเผยแพร่แนวปฏิบัติ

เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้จัดพิมพ์และเผยแพร่แนวปฏิบัติ โดยนำขึ้นเว็บไซต์สำนักงานจริยธรรมการวิจัย และแจ้งกรรมการฯ ทางอีเมลและในที่ประชุม

### 6.4 การปรับปรุงแนวปฏิบัติ

ประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ปรับปรุงแนวปฏิบัติเมื่อมีความจำเป็น

### 6.5 การสิ้นสุดการจัดทำแนวปฏิบัติ

ประธานฯ เป็นผู้ยกเลิกแนวปฏิบัติ เมื่อยกเลิกการจัดทำแนวปฏิบัติ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำออกจากเว็บไซต์ของสำนักงานฯ

## 7. ภาคผนวก

-ไม่มี-

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Final version, dated 6 January 2025.
- 8.2 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

|                                                                                   |                                                                                 |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>คณะกรรมการศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b> | <b>REC-FONCMU</b><br><b>002/05.0</b> |
|                                                                                   | <b>บทที่ 2 การจัดทำแนวปฏิบัติ</b><br><b>(Preparation of Guidelines)</b>         | <b>หน้า 5 ของ 7 หน้า</b>             |

- 8.3 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the 75th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, October 2024.
- 8.4 International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.
- 8.5 Revised Common Rule. The final rule to revise the Common Rule - PDF (published January 19, 2017).
- 8.6 วิชัย โชควิวัฒน์. (บรรณธิการ). (2560). จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. นนทบุรี : สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.). ([www.nationalhealth.or.th](http://www.nationalhealth.or.th)).
- 8.7 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ : จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- 8.8 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.). (2562). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1). กรุงเทพฯ : สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.).
- 8.9 พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562.

|                                                                                   |                                                                                |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b> | <b>REC-FONCMU</b><br><b>002/05.0</b> |
|                                                                                   | <b>บทที่ 2 การจัดทำแนวปฏิบัติ</b><br><b>(Preparation of Guidelines)</b>        | <b>หน้า 6 ของ 7 หน้า</b>             |

#### 9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 002/05.0

| ผู้จัดทำ                                    | ฉบับที่ | วันที่             | ส่วนที่แก้ไขหลัก                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------|---------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| คณะกรรมการ<br>พัฒนาวิธีดำเนินการ<br>มาตรฐาน | 01.1    | 22 ตุลาคม 2556     | 1. แก้ไขตามข้อแนะนำจากคณะกรรมการ<br>ตรวจสอบ SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่<br>26-28 กันยายน 2556<br>2. แก้ไข bullet เป็น Numerical list<br>เพื่อให้ง่ายต่อการอ้างอิง<br>3. เพิ่มรายละเอียดการปฏิบัติหัวข้อ 6.2                                                                                                         |
| คณะกรรมการ<br>พัฒนาวิธีดำเนินการ<br>มาตรฐาน | 03.0    | 12 กุมภาพันธ์ 2559 | 1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์<br>(เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิฑิตกุล<br>2. แก้ไขกฎวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท<br>3. ตรวจสอบภาษาและใช้คำให้สม่ำเสมอ                                                                                                                                                   |
| คณะกรรมการ<br>พัฒนาวิธีดำเนินการ<br>มาตรฐาน | 03.1    | 15 สิงหาคม 2559    | 1. แก้ไขตามข้อแนะนำจากคณะกรรมการ<br>ตรวจสอบ SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่<br>16-18 มิถุนายน 2559<br>2. โดยเพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP ใน<br>แต่ละบท                                                                                                                                                                |
| คณะกรรมการ<br>พัฒนาวิธีดำเนินการ<br>มาตรฐาน | 04.0    | 30 เมษายน 2564     | 1. แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานจาก<br>FONEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความเข้าใจ<br>2. ปรับสาระและจัดหมวดหมู่ให้สอดคล้อง<br>กับการดำเนินการ<br>3. ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน<br>และเพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย<br>4. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี<br>แก้วธรรมมานุกุล คณบดีคณะพยาบาล-<br>ศาสตร์ |

|                                                                                   |                                                                                |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b> | <b>REC-FONCMU</b><br><b>002/05.0</b> |
|                                                                                   | <b>บทที่ 2 การจัดทำแนวปฏิบัติ</b><br><b>(Preparation of Guidelines)</b>        | <b>หน้า 7 ของ 7 หน้า</b>             |

| ผู้จัดทำ                                    | ฉบับที่ | วันที่            | ส่วนที่แก้ไขหลัก                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------|---------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| คณะกรรมการ<br>พัฒนาวิธีดำเนินการ<br>มาตรฐาน | 04.1    | 19 พฤศจิกายน 2564 | 1. แก้ไข version ของ SOP number                                                                                                                                                               |
| คณะกรรมการ<br>พัฒนาวิธีดำเนินการ<br>มาตรฐาน | 05.0    | 9 กรกฎาคม 2569    | 1. แก้ไข version ของ SOP number<br>2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์<br>วังศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์<br>3. ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน<br>และเพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย |