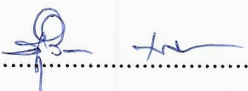


	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 001/05.0
	บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee)	หน้า 1 ของ 11 หน้า

การเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และการแก้ไขเพิ่มเติมวิธีดำเนินการ
มาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
(Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard
Operating Procedures for Research Ethics Committee)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 001/04.1

ผู้จัดทำ 

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

ผู้อนุมัติ 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วงศ์ศรีคุณ)

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 001/05.0
	บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee)	หน้า 2 ของ 11 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	4
4	ความรับผิดชอบ	4
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	5
6	รายละเอียดการดำเนินการ	5
	6.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	6.2 การจัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	6.3 การจัดรูปแบบและรูปหน้า และการเขียน	6
	6.4 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	6.5 การนำวิธีดำเนินการมาตรฐานไปปฏิบัติ แจกจ่าย และเก็บเข้าแฟ้ม	7
	6.6 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	8
	6.7 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแก้ไข	8
	6.8 การนำวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแก้ไขไปปฏิบัติ แจกจ่าย และเก็บเข้าแฟ้ม	8
	6.9 การจัดการและจัดเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	8
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	9
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 001/05.0	10

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee)	REC-FONCMU 001/05.0 หน้า 3 ของ 11 หน้า
---	--	---

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเขียน การทบทวน การแจกจ่าย การแก้ไขเพิ่มเติม และการอนุมัติ
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures [SOP]) สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
และผู้วิจัย เกี่ยวกับกระบวนการที่เกี่ยวข้องในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะพยาบาลศาสตร์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ วิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นเอกสารที่สามารถเผยแพร่ได้

2. นิยามศัพท์

วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)

รายละเอียดวิธีปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษรที่แสดงถึงกิจกรรม
และการปฏิบัติตามหน้าที่ที่ได้จัดตั้งขึ้น มีการสร้าง การ
ทบทวนและการปรับปรุง

คณะกรรมการพัฒนา

วิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะบุคคลซึ่งได้รับมอบหมายจากคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์
เพื่อจัดทำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ปรับปรุงแก้ไข
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย รองคณบดีที่รับผิดชอบ
ด้าน วิ จ ย หรือ ผู้ ที่ ค ณ บ ดิ ม อ บ ห ม า ย
เพื่อจัดทำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ปรับปรุงแก้ไข
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures:
SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
เพื่อให้การพัฒนา SOPs เป็นไปอย่างเป็นระบบ
สอดคล้องกับกฎหมาย ระเบียบ และแนวทางสากลที่เกี่ยวข้อง
โดยคณะกรรมการอาจจะประกอบด้วย ประธานฯ กรรมการฯ
เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนี้ครอบคลุมวิธีการเขียน การทบทวน การอนุมัติ การแก้ไขเพิ่มเติม และ
การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 001/05.0
	บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee)	หน้า 4 ของ 11 หน้า

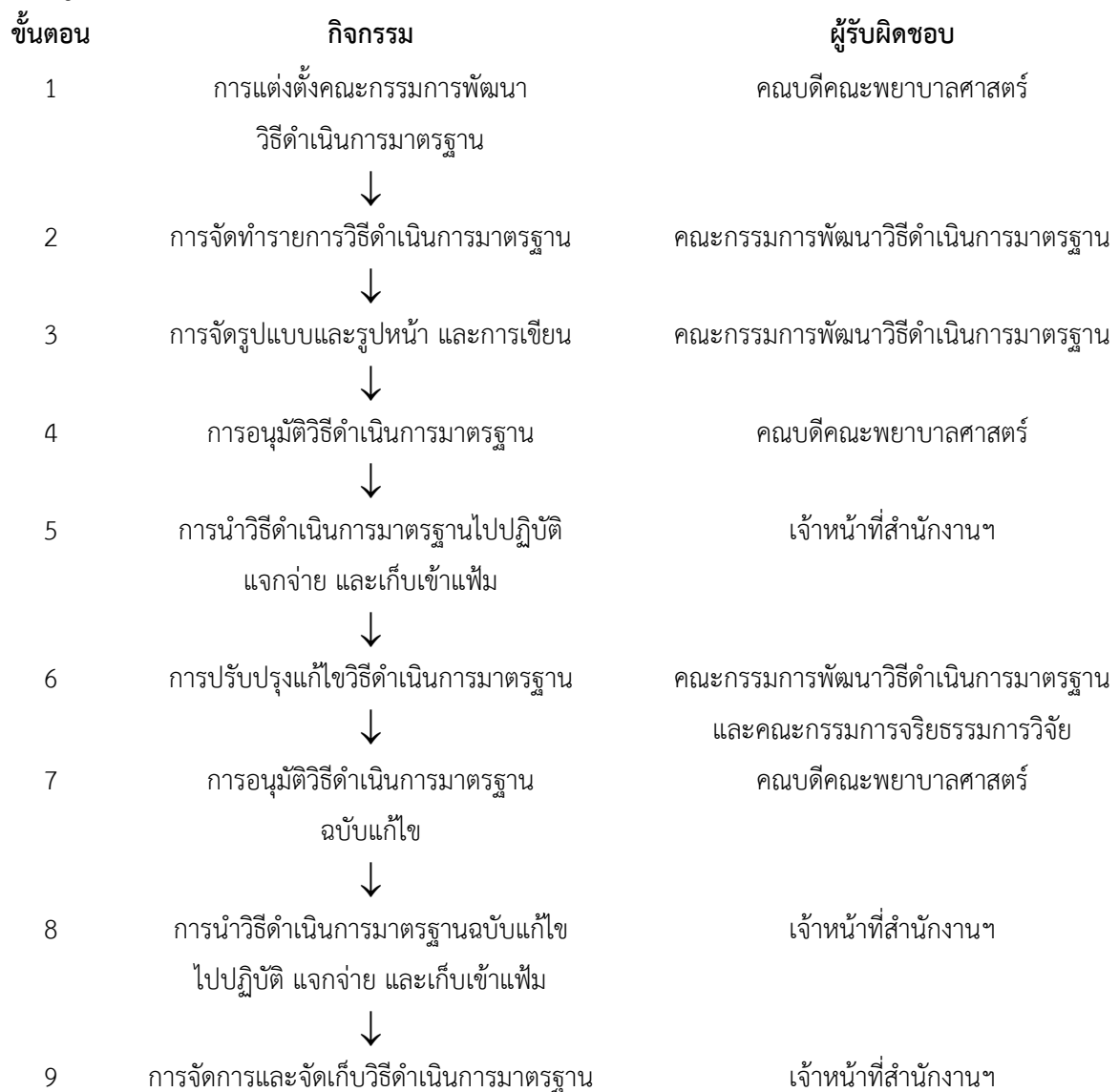
4. ความรับผิดชอบ

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อจัดทำ ทบทวน ปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยกำหนดวิธีการ รูปแบบ และรหัสเหมือนกันทุกบท คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นผู้อนุมัติการใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่และฉบับปรับปรุงแก้ไข เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต้องปฏิบัติตามแนวทางวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการเขียน การทบทวน การอนุมัติ การปรับปรุงแก้ไข และการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทุกฉบับ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 001/05.0
	บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee)	หน้า 5 ของ 11 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee)	REC-FONCMU 001/05.0 หน้า 6 ของ 11 หน้า
---	--	---

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยร่วมกับเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สรรหาบุคคลผู้ที่มีความเหมาะสม ซึ่งเข้าใจกระบวนการพิจารณาเชิงจริยธรรมการวิจัยเป็นคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน และนำเสนอต่อรองคณบดีที่รับผิดชอบด้านวิจัย เพื่อเสนอคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในการแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.2 การจัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.2.1 แบ่งบทและตั้งชื่อบทต่าง ๆ ของรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน สร้างตารางบทต่าง ๆ รายการเอกสารประกอบฯ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันที่เริ่มใช้

6.2.2 สร้างเอกสารที่ใช้ประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.3 การจัดรูปแบบและรูปหน้า และการเขียน

6.3.1 รูปแบบของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ดำเนินการโดยมีรายละเอียดดังต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF 01-001) แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

1) ปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย ตราสัญลักษณ์ของคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ชื่อสำนักงาน รหัสและฉบับที่ บทที่ วันที่เริ่มใช้ แทนฉบับที่ (หากเป็นฉบับที่ปรับปรุงใหม่) ผู้จัดทำ และวันที่จัดทำ ผู้อนุมัติ และวันที่อนุมัติ

2) สารบัญ ประกอบด้วย หัวข้อต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย เลขหน้า

3) หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วยวัตถุประสงค์ นิยามศัพท์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ รายละเอียดการดำเนินการ ภาคผนวก เอกสารอ้างอิง และบันทึกประวัติ SOP

6.3.2 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)

1) ใช้อักษรภาษาอังกฤษ คือ REC-FONCMU ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ Research Ethics Committees Faculty of Nursing Chiang Mai University ใช้ตัวเลข 3 ตัว สำหรับแสดงหมายเลขบทที่ของ SOP เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส REC-FONCMU 001

2) ใช้ตัวเลข 3 ตัว สำหรับแสดงฉบับที่ เช่น ฉบับ 5 ใช้รหัส 05.0

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 001/05.0
	บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee)	หน้า 7 ของ 11 หน้า

3) ใช้เครื่องหมายทับ (/) คั่นระหว่างบทที่และฉบับที่ เช่น บทที่ 1 ฉบับที่ 5 ระบุเป็น REC-FONCMU 001/05.0

6.3.3 การให้รหัสแบบเอกสารในภาคผนวก (form codes)

- 1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ AF ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับภาคผนวก (annex form)
- 2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับลำดับที่ของเอกสาร ตามด้วยเครื่องหมายยัติภังค์ (-) และหมายเลขบทที่ของ SOP เช่น รหัส AF 01-001 คือ แบบเอกสารลำดับที่ 1 ของ SOP บทที่ 1
- 3) ระบุฉบับที่ (version) ของแบบเอกสารภาคผนวกไว้ที่การอ้างอิงเชิงบรรณ (footer) โดยใช้ตัวเลข 3 ตัว สำหรับแสดงฉบับที่ของ SOP เช่น แบบเอกสารแนบของ REC-FONCMU ฉบับ 05.0 ใช้รหัส Form version 05.0 July 9, 2026

6.3.4 การให้รหัสแนวทางปฏิบัติ (guideline codes)

- 1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ คือ FONEC GL (ย่อจาก Faculty of Nursing Ethics Committee Guideline)
- 2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขแนวทางปฏิบัติ เช่น แนวทางปฏิบัติที่ 3 ใช้รหัส GL 03

6.3.5 การเขียน

- 1) ใช้ภาษากระชับและเข้าใจง่าย
- 2) ระบุฉบับที่ (version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจากฉบับ 01.0
- 3) บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ นิยามศัพท์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ รายละเอียดการดำเนินการ ภาคผนวก เอกสารอ้างอิง และบันทึกประวัติ SOP โดยใช้ภาษาที่กระชับและเข้าใจง่าย
- 4) ทำสารบัญของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5) ตรวจสอบความถูกต้องของรายละเอียดวิธีดำเนินการมาตรฐาน ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์
- 6) ตรวจสอบความถูกต้องของหมายเลขบทและฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.4 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานเสนอขออนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน และคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ อนุมัติและประกาศใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.5 การนำวิธีดำเนินการมาตรฐานไปปฏิบัติ แจกจ่าย และเก็บเข้าแฟ้ม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติให้กรรมการฯ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee)	REC-FONCMU 001/05.0 หน้า 8 ของ 11 หน้า
---	--	---

6.6 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.6.1 ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอตามระยะเวลาที่เหมาะสม เพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์สากลที่เปลี่ยนแปลงหรือมีขึ้นใหม่ ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ สามารถเสนอให้แก้ไข ส่วนการปรับปรุงที่จะต้องทำอย่างสม่ำเสมอ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ประชุมปรึกษาหารืออย่างน้อยทุก 2 ปี

6.6.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจขอให้คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสร้างบทใหม่ หรือปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิมโดยเสนอต่อประธานกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน และใช้แบบคำขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF 02-001)

6.6.3 หากประธานฯ เห็นชอบกับการแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจะมอบหมายให้คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานดำเนินการแก้ไขปรับปรุง

6.6.4 วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่แก้ไขระหว่างการใช้งาน ให้ใช้รหัสตัวเลขสูงขึ้นตามระดับการแก้ไขว่ามากหรือน้อย เช่น หากแก้ไขน้อย ให้สูงขึ้นทีละ 0.1 และหากแก้ไขมาก ให้สูงขึ้นทีละ 0.5

6.6.5 วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่แก้ไขรวมกับแก้ไขประจำปี หรือ 2 ปี ให้สูงขึ้นทีละ 1 เช่น จากระหัส 02.0 เป็น 03.0

6.6.6 ประธานกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นผู้เสนอวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ปรับปรุงแก้ไขให้คณบดีเพื่อพิจารณาอนุมัติและประกาศใช้

6.6.7 บันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF 03-001)

6.7 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแก้ไข

วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่แก้ไข ต้องผ่านการอนุมัติโดยคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

6.8 การนำวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแก้ไขไปปฏิบัติ แจกจ่าย และเก็บเข้าแฟ้ม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไขที่ได้รับอนุมัติให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.9 การจัดการและจัดเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดการและจัดเก็บเอกสารต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน ดังนี้

6.9.1 เอกสารต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับเก็บไว้ที่สำนักงานฯ

6.9.2 เอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่ที่ใช้ในปัจจุบันและเอกสารฉบับเก่าจะเก็บแยกคนละฉบับ โดยเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าจะประทับตรา **ยกเลิก**

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 001/05.0
	บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee)	หน้า 9 ของ 11 หน้า

6.9.3 บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในรูปแบบไฟล์ในคอมพิวเตอร์

7. ภาคผนวก

- AF 01-001 ต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- AF 02-001 แบบคำขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- AF 03-001 บันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3) ฉบับ ค.ศ. 2025 โดย International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
- 8.2 WHO Tool for Benchmarking Ethics Oversight of Health-related Research Involving Human Participants ฉบับ ค.ศ.2023 โดย World Health Organization
- 8.3 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 โดย World Medical Association
- 8.4 วิชัย โชควิวัฒน์. (บรรณธิการ). (2560). จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. นนทบุรี : สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.). (www.nationalhealth.or.th).
- 8.5 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ฉบับ พ.ศ. 2567 โดย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข
- 8.6 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.). (2562). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1). กรุงเทพฯ : สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.).

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 001/05.0
	บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee)	หน้า 10 ของ 11 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 001/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไขตามข้อแนะนำจากคณะกรรมการตรวจ เยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 26-28 กันยายน 2556 2. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้ ง่ายต่อการอ้างอิง
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิฑิตกุล 2. แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย และตรวจสอบ ภาษา และใช้คำให้สม่ำเสมอ
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไขตามข้อแนะนำจากคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 16- 18 มิถุนายน 2559 2. โดยเพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP ในแต่ ละบท
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานจาก FONEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความเข้าใจ 2. ปรับสาระและจัดหมวดหมู่ให้สอดคล้องกับ การดำเนินการ 3. ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบันและ เพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย 4. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล ศาสตร์ 5. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 001/05.0
	บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee)	หน้า 11 ของ 11 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขเอกสารอ้างอิง 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(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. ให้เป็นฉบับปัจจุบัน
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ 3. ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 8-10 เมษายน 2568 พร้อมทั้งทบทวนและปรับปรุงรายละเอียดการดำเนินงานให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานในปัจจุบัน 4. ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบันและเพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย