

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 011/05.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขและส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Review of Resubmitted Protocols)	หน้า 1 ของ 11 หน้า

การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขและส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง
(Review of Resubmitted Protocols)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 001/04.1

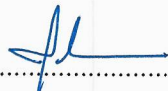
ผู้จัดทำ 

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ 

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ)

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 011/05.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขและส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Review of Resubmitted Protocols)	หน้า 2 ของ 11 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง	4
	6.2 การทบทวนพิจารณา	5
	6.3 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	6
	6.4 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	7
	6.5 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	7
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	8
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 011/05.0	9

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 011/05.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขและส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Review of Resubmitted Protocols)	หน้า 3 ของ 11 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการทบทวนพิจารณา และให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาพิจารณาภายหลังจากแก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

2. นิยามศัพท์

โครงการวิจัยที่แก้ไขและส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Resubmitted Protocol)

โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาพิจารณาภายหลังจากแก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยเป็นการปรับแก้ไขเล็กน้อย (Minor revision) และเป็นการปรับแก้ไขสาระสำคัญและยื่นพิจารณาใน**ที่ประชุมใหม่** (Major revision/resubmission)

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เคยพิจารณา และมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ เพื่อพิจารณารับรอง หรือเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

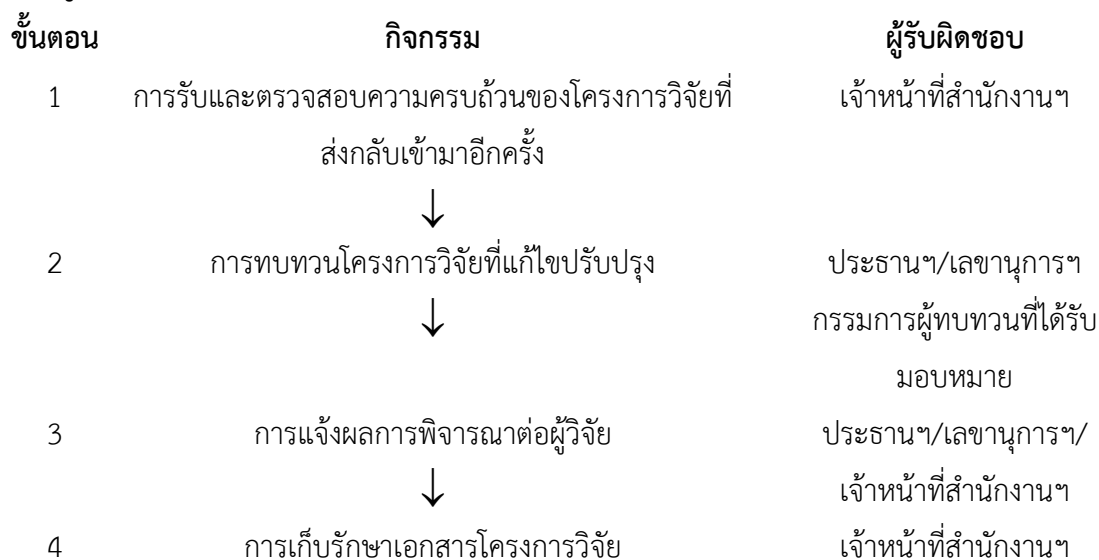
4. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง และแจ้งประธานฯ เลขานุการฯ ให้ทราบว่าเป็นโครงการวิจัยที่ยื่นมาอีกครั้งเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

ประธานฯ เลขานุการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายทบทวนการแก้ไขของโครงการวิจัยที่ยื่นกลับมาหลังการแก้ไขปรับปรุง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 011/05.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขและส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Review of Resubmitted Protocols)	หน้า 4 ของ 11 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง

6.1.1 ผู้วิจัยยื่นเอกสารชี้แจงและเอกสารที่แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อขอรับการพิจารณาอีกครั้ง โดยประกอบด้วยโครงการวิจัยฉบับแก้ไขปรับปรุง แบบสรุปข้อชี้แจงและการแก้ไขจากผู้วิจัย (AF 01-011) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทั้งในรูปแบบเอกสารฉบับพิมพ์และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ผ่านระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ

6.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยส่งมา

6.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมแบบทบทวนโครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะ โดยใช้แบบทบทวนฯ (AF 02-011) สำหรับกรณีปรับแก้ไขสาระสำคัญและยื่นพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (Major Revision/Resubmission) และใช้แบบทบทวนฯ (AF 03-011) สำหรับกรณีปรับแก้ไขเล็กน้อย (Minor Revision) โดยดำเนินการตามกรณีดังต่อไปนี้

6.1.3.1) กรณีเป็นการปรับแก้ไขเล็กน้อย (Minor Revision) และโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาครั้งแรกแบบยกเว้น (Exemption Review) หรือแบบเร่งด่วน (Expedited Review) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัยฉบับแก้ไขปรับปรุง แบบสรุปข้อชี้แจงและการแก้ไขจากผู้วิจัย (AF 01-011) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอเลขานุการฯ เพื่อพิจารณา ทั้งนี้ หากเลขานุการฯ เป็นผู้ร่วมวิจัยหรือมีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest) ให้เสนอประธานกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาแทน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 011/05.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขและส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Review of Resubmitted Protocols)	หน้า 5 ของ 11 หน้า

6.1.3.2) กรณีเป็นการปรับแก้ไขเล็กน้อย (Minor Revision) และโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาครั้งแรกแบบในที่ประชุม (Full Board Review) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัยฉบับแก้ไขปรับปรุง แบบสรุปข้อชี้แจงและการแก้ไขจากผู้วิจัย (AF 01-011) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอผู้พิจารณาตามมติที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ซึ่งอาจมอบหมายให้กรรมการผู้ทบทวนหลัก 1 คน กรรมการผู้ทบทวนหลัก 2 คนร่วมกับผู้ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอม (ICF Reviewer) หรือเลขานุการฯ เป็นผู้พิจารณา แล้วแต่กรณี

6.1.3.3) กรณีเป็นการปรับแก้ไขสาระสำคัญและยื่นพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (Major Revision/Resubmission) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัยฉบับแก้ไขปรับปรุง แบบสรุปข้อชี้แจงและการแก้ไขจากผู้วิจัย (AF 01-011) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอต่อประธานกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ เพื่อมอบหมายกรรมการผู้ทบทวนหลักจำนวน 2 คน และกรรมการผู้ทบทวนเอกสารข้อมูลประกอบการขอความยินยอมฯ (ICF Reviewer) จำนวน 1 คน โดยให้เป็นกรรมการผู้ทบทวนรายเดิมจากการพิจารณาครั้งแรก หากกรรมการผู้ทบทวนรายเดิมไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ประธานฯ อาจมอบหมายกรรมการที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาเดียวกันหรือสาขาที่เกี่ยวข้องเป็นผู้ทบทวนแทน

6.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยฉบับแก้ไขปรับปรุงและเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมผลการพิจารณาครั้งก่อน และแบบทบทวนฯ ที่เกี่ยวข้องตามกรณี ให้แก่ผู้พิจารณาที่ได้รับมอบหมาย ทั้งในรูปแบบเอกสารฉบับพิมพ์และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ผ่านระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ

6.2 การทบทวนพิจารณา

6.2.1 โครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะ โดยเป็นการปรับแก้ไขเล็กน้อย (Minor revision)

- 1) ประธานกรรมการฯ เลขานุการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากที่ประชุม เป็นผู้ทบทวนเอกสารที่แก้ไข และบันทึกผลการพิจารณาในแบบทบทวนฯ (AF 03-011) ภายใน 10 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเอกสาร โดยส่งผ่านระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ
- 2) หากผลการพิจารณาเห็นชอบการแก้ไข ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำร่างหนังสือรับรองตามประเภทการพิจารณา และดำเนินการตาม REC-FONCMU 008, REC-FONCMU 009 หรือ REC-FONCMU 010 แล้วแต่กรณี เพื่อนำเสนอประธานกรรมการฯ ลงนาม
- 3) หากผลการพิจารณาพบว่าการแก้ไขยังไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตามข้อเสนอแนะ ให้เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ สรุปประเด็นที่ต้องแก้ไขเพิ่มเติม เสนอประธาน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 011/05.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขและส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Review of Resubmitted Protocols)	หน้า 6 ของ 11 หน้า

กรรมการฯ ลงนาม และให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยผ่านระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ

- 4) หากผลพิจารณาเห็นว่าประเด็นการแก้ไขควรได้รับการพิจารณาโดยที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ บรรจุโครงการดังกล่าวเป็นวาระการประชุมเพื่อพิจารณาต่อไป

6.2.2 โครงการวิจัยที่แก้ไขโดยเป็นการปรับแก้ไขสาระสำคัญและยื่นพิจารณาในที่ประชุมใหม่ (Major revision/resubmission)

- 1) กรรมการผู้ทบทวนท่านเดิมที่ทำหน้าที่ทบทวนในครั้งแรก พิจารณาทบทวนโครงการ ผู้ทบทวนหลักจำนวน 2 คน และผู้ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอม (ICF Reviewer) จำนวน 1 คน ซึ่งได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ เป็นผู้พิจารณาทบทวนเอกสารที่แก้ไข เพื่อตรวจสอบว่าผู้วิจัยได้ดำเนินการแก้ไขตามข้อเสนอแนะครบถ้วนหรือไม่ พร้อมให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม (ถ้ามี) และบันทึกผลการพิจารณาในแบบทบทวนฯ (AF 02-011) ลงนามและลงวันที่ จากนั้นส่งผลการทบทวนและเอกสารที่เกี่ยวข้องผ่านระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างน้อย 1 วันทำการก่อนวันประชุม ทั้งนี้ หากผู้ทบทวนรายเดิมไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ประธานกรรมการฯ อาจมอบหมายกรรมการท่านอื่นที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเป็นผู้ทบทวนแทน
- 2) เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ รวบรวมข้อคิดเห็นจากผู้ทบทวนทุกท่าน สรุปผลการทบทวน และเสนอประธานกรรมการฯ เพื่อตรวจสอบความครบถ้วนของประเด็นก่อนบรรจุเป็นวาระการประชุม ทั้งนี้ การพิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าวในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้ดำเนินการเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรกแบบในที่ประชุม (Full Board Review) ตาม REC-FONCMU 010/05.0

6.3 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.3.1 การจัดการประชุมให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน REC-FONCMU 020/05.0

6.3.2 โครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะและมีผลการพิจารณารับรอง ให้เลขานุการฯ นำเสนอในการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อรับทราบ

6.3.3 โครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะและมีข้อคิดเห็นที่ขัดแย้งจากข้อเสนอแนะจากมติที่ประชุมครั้งแรก หรือการแก้ไขมีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ได้พิจารณาไปในครั้งแรก กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายแจ้งชื่อโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข และประเด็นที่แตกต่างจาก

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 011/05.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขและส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Review of Resubmitted Protocols)	หน้า 7 ของ 11 หน้า

ข้อเสนอแนะจากที่ประชุมครั้งแรก เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณาลงมติใหม่ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน REC-FONCMU 010/05.0

6.3.4 โครงการวิจัยที่แก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุม การพิจารณาดำเนินการ เช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรกแบบที่ประชุม (full board review) ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน REC-FONCMU 010/05.0

6.4 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

6.4.1 กรณีที่ผลการพิจารณาคือเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามความเหมาะสมกับความถี่ต่ออันตรายของอาสาสมัคร เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งให้มารับหนังสือแจ้งผลการพิจารณา พร้อมกับเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval) (AF 03-009) ในเอกสารรับรองโครงการให้ระบุรายการเอกสารที่ให้ความเห็นชอบ วันที่ให้ความเห็นชอบ วันหมดอายุ ความถี่ของรายงานความก้าวหน้าและเงื่อนไข (ถ้ามี) ทั้งนี้ วันที่ได้รับความเห็นชอบคือวันที่ประธานฯ ลงนาม

6.4.2 กรณีที่ผลการพิจารณา คือ เห็นชอบหลังจากแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เสนอแนะและให้ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะและนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม (major revision and resubmission) เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาภายใน 10 วันทำการหลังจากได้รับข้อเสนอแนะจากกรรมการผู้ทบทวนครบถ้วน และเสนอต่อประธานฯ เพื่อลงนาม หลังจากนั้นเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณา ผ่านระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ โดยจะมีอีเมลแจ้งเตือนไปยังผู้วิจัยและผู้วิจัยสามารถดาวน์โหลดผลการพิจารณาในระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ ได้ กรณีโครงการวิจัยของนักศึกษาระบบฯ จะสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก และแจ้งเตือนไปยังอีเมลของอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก

6.4.3 กรณีผลการพิจารณา คือ ไม่เห็นชอบ ประธานกรรมการฯ จะทำหนังสือแจ้งผู้วิจัยพร้อมเหตุผล ถ้าผู้วิจัยต้องการอุทธรณ์ผลการตัดสินใจ อาจทำบันทึกถึงประธานกรรมการฯ พร้อมแสดงเหตุผลที่สนับสนุนการอุทธรณ์

6.5 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

6.5.1 เก็บสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

6.5.2 เก็บต้นฉบับของการพิจารณาโครงการวิจัยและแบบประเมินเรียงตามลำดับการพิจารณาอนุมัติไว้ในแฟ้มที่อนุมัติแล้ว

6.5.3 เก็บแฟ้มในตู้เอกสารที่จำกัดการเข้าถึงข้อมูล

7. ภาคผนวก

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 011/05.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขและส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Review of Resubmitted Protocols)	หน้า 8 ของ 11 หน้า

- AF 01-011 แบบสรุปข้อชี้แจงและแก้ไขจากผู้วิจัย (Thai version)
- AF 01-011 Researcher Response and Revision Summary Form (English version)
- AF 02-011 แบบทบทวนโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขสาระสำคัญและยื่นพิจารณาในที่ประชุมใหม่
- AF 03-011 แบบทบทวนโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขเล็กน้อย
- AF 03-009 เอกสารรับรองโครงการวิจัย
- AF 03-009 Certificate of Approval

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline: Guideline for Good Clinical Practice E6(R3), Final version, dated 6 January 2025.
(https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_Final_Guideline_2025_0106.pdf)
- 8.2 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000. (<http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf?ua=1> - accessed 18 January 2016)
- 8.3 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
(http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf- accessed 18 January 2016)
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

9. บันทึกประวัติ SOP 011/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนานิเวศดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้ง่ายต่อการอ้างอิง 2. แก้ไขรายละเอียดการปฏิบัติข้อ 6.5 เกี่ยวกับวันอนุมัติในเอกสารรับรอง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 011/05.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขและส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Review of Resubmitted Protocols)	หน้า 9 ของ 11 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิทีกุล 2. แก้ไขปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 011/04.0 2. แก้ไขบท เป็นบทที่ 11 3. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกุล คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้คำให้สม่ำเสมอ 5. เพิ่มกำหนดการยื่นเอกสารหัวข้อ 6.2.3 หน้า 4 6. ปรับผลการตัดสิน หน้า 5 ข้อ 6.3.6 7. เพิ่มเกณฑ์การตัดสินในเอกสาร AF 01-011

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 011/05.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขและส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Review of Resubmitted Protocols)	หน้า 10 ของ 11 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			8. ตัดลายเซ็นของคณบดีในเอกสาร certificate of approval ทั้งฉบับ ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ 9. Certificate of approval ปรับคำว่า before expiration date at 2 months เป็น within 2 months before expiration date ให้สัมพันธ์ กับภาษาไทย 10. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการ ดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่ เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่ม วิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อ การดำเนินการ
คณะกรรมการ พัฒนาวิธิดำเนินการ มาตรฐาน	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

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 011/05.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขและส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Review of Resubmitted Protocols)	หน้า 11 ของ 11 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	- แก้ไข version ของ SOP number - แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ. ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ - เพิ่มนิยามศัพท์ ของ โครงการวิจัยที่ แก้ไขและส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง - แก้ไขเอกสารอ้างอิง 8.1 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline: Guideline for Good Clinical Practice E6(R3), Final version, dated 6 January 2025. ให้เป็นฉบับปัจจุบัน