

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 019/05.0
	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visits)	หน้า 1 ของ 12 หน้า

การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย
(Site Monitoring Visits)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569
แทนฉบับที่ REC-FONCMU 019/04.1

ผู้จัดทำ  วันที่ - 4 ก.ย. 2569
(รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)
ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ  วันที่ - 4 ก.ย. 2569
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภรณ์ วงศ์ศรีคุณ)
คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 019/05.0
	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visits)	หน้า 2 ของ 12 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 แต่งตั้งคณะทำงาน	4
	6.2 การคัดเลือกสถานที่วิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	5
	6.3 กระบวนการก่อนการตรวจเยี่ยม	6
	6.4 กระบวนการระหว่างการตรวจเยี่ยม	7
	6.5 กระบวนการภายหลังการตรวจเยี่ยม	7
	6.6 การรายงานผลการตรวจเยี่ยมต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	8
	6.7 การตัดสินใจ	8
	6.8 การแจ้งผล	8
	6.9 การเก็บรักษาเอกสาร	8
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	9
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 019/05.0	10

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 019/05.0
	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visits)	หน้า 3 ของ 12 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงวิธีการว่าควรตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยเมื่อใดและอย่างไร และเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
 ดูสมรรถนะหรือการดำเนินการตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on
 Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP) หรือ ICH-GCP

2. นิยามศัพท์

ผู้แทนคณะกรรมการ	ผู้เชี่ยวชาญภายนอกหรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
จริยธรรมการวิจัย	ทำหน้าที่แทนในนามของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และให้รายงานผลต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
การตรวจเยี่ยม	ปฏิบัติการโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือผู้แทน ตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยเพื่อประเมินว่าผู้วิจัยและสถาบัน ดำเนินการวิจัยดูแลอาสาสมัคร บันทึกข้อมูล และรายงานผล การดำเนินการโดยเฉพาะเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ได้ ดีเพียงพอ โดยปกติแล้วการตรวจเยี่ยมมีการวางแผนล่วงหน้า กับหัวหน้าโครงการวิจัย

3. ขอบเขต

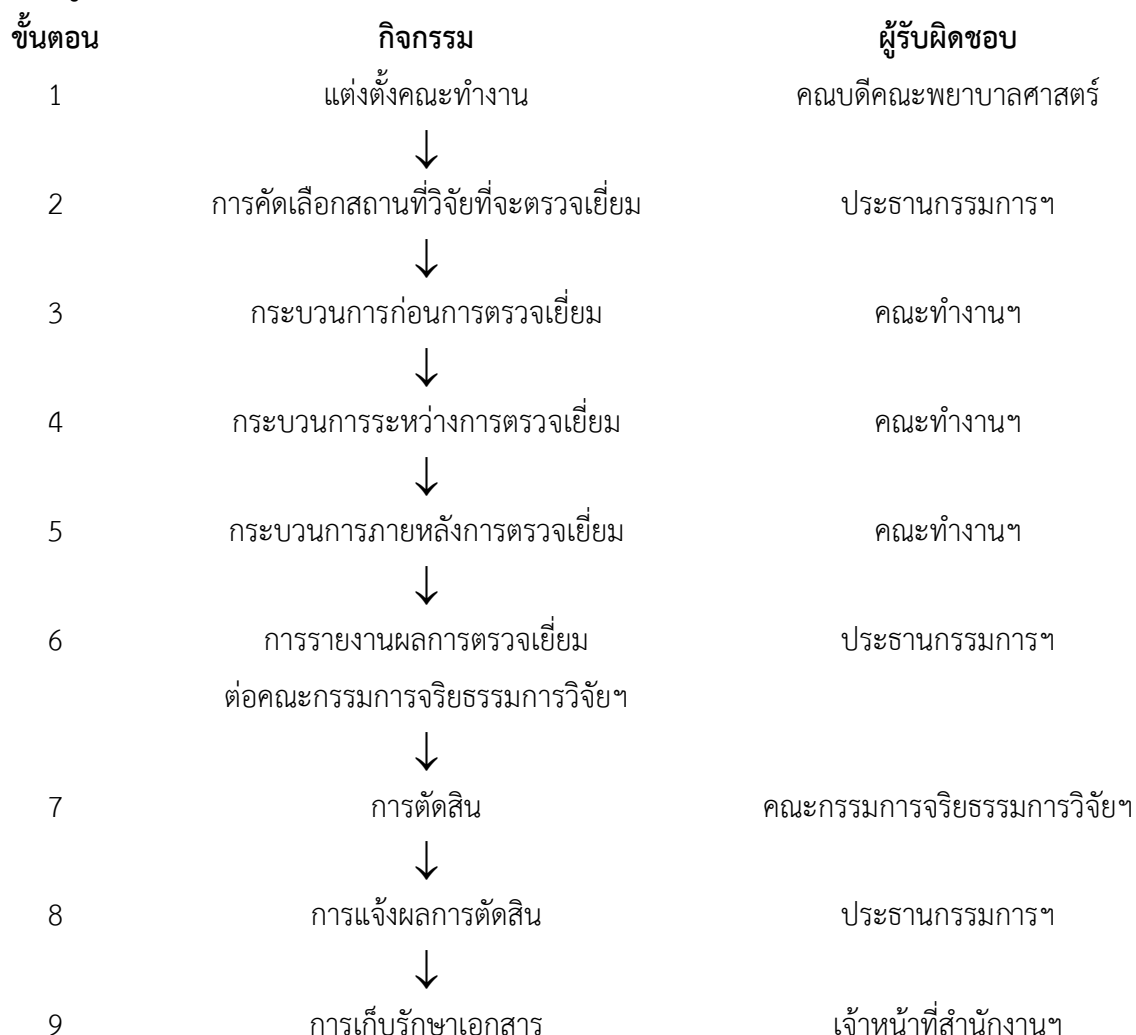
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบันหรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย
 ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

4. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือคณะกรรมการตรวจเยี่ยมที่แต่งตั้งโดยคณบดีคณะพยาบาล-
 ศาสตร์ รับผิดชอบตรวจสอบสถานที่ที่ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก
 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 019/05.0
	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visits)	หน้า 4 ของ 12 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การแต่งตั้งคณะทำงาน

- 6.1.1 รองคณบดีหรือผู้ช่วยคณบดีที่พาตามและสรรหากรรมการเป็นคณะทำงานในการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย อย่างน้อย 5 คน ประกอบด้วย
- 6.1.1.1 อาจารย์พยาบาล อย่างน้อย 2 คน
 - 6.1.1.2 ผู้ที่ไม่สังกัดคณะพยาบาลศาสตร์ อย่างน้อย 2 คน
 - 6.1.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ อย่างน้อย 1 คน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 019/05.0
	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visits)	หน้า 5 ของ 12 หน้า

6.1.2 รองคณบดีหรือผู้ช่วยคณบดีเสนอคณบดีเพื่อแต่งตั้ง ในจำนวนนี้ให้มีประธานคณะทำงาน คณะทำงาน เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ โดยมีหน้าที่และอำนาจเข้าตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยที่อยู่ในอำนาจปกครองของคณะพยาบาลศาสตร์ ตามคำขอของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และตามกระบวนการที่ระบุในวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

6.1.3 ในกรณีที่จำเป็นรองคณบดีหรือผู้ช่วยคณบดีอาจทาบทามบุคคลที่ไม่ใช่กรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มาเป็นประธานคณะทำงาน หรือคณะทำงาน แต่ต้องมีประสบการณ์ด้านการวิจัยในคน

6.1.4 คณบดีอาจแต่งตั้งคณะทำงานเสริมเพื่อปฏิบัติหน้าที่แทน **คณะทำงานที่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้**

6.1.5 ให้วาระดำรงตำแหน่ง การพ้นจากตำแหน่ง ของคณะทำงาน สอดคล้องกับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.1.6 คณะทำงานฯ ทุกคนต้อง

6.1.6.1 มอบอัตชีวประวัติที่ลงนามและลงวันที่ให้สำนักงานจริยธรรมการวิจัยฯ

6.1.6.2 ลงนามและลงวันที่ในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและความขัดแย้งทางผลประโยชน์

ทั้งนี้คณะทำงานฯ สามารถใช้เอกสารเดียวกันกับเอกสารที่ส่งให้สำนักงานจริยธรรมการวิจัยฯ

ในฐานะกรรมการฯ ได้ตาม REC-FONCMU 004/05.0

6.2 การคัดเลือกสถานที่วิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

6.2.1 ประธานคณะทำงานฯ คัดเลือกโครงการวิจัยและสถานที่ที่จะตรวจเยี่ยม โดยอาศัยหลักเกณฑ์ต่อไปนี้

6.2.1.1 Routine visit มีหลักเกณฑ์ประกอบการพิจารณาคัดเลือก ดังต่อไปนี้

(1) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงและ/หรือ มีกระบวนการวิจัยที่ย่างยากซับซ้อน เช่น โครงการที่ทดสอบผลิตภัณฑ์ในมนุษย์เป็นครั้งแรก (First in Human trial)

(2) โครงการริเริ่มโดยผู้วิจัย (investigator initiated trial)

ที่เป็นงานวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก (interventional clinical trial)

และหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นผู้วิจัยใหม่หรือมีประสบการณ์การทำวิจัยน้อย

(3) โครงการริเริ่มโดยผู้วิจัย (investigator initiated trial)

ที่เป็นงานวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกแบบใหม่ และยังไม่ทราบความเสี่ยงที่แน่นอน

(4) โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยมีโครงการวิจัยในความรับผิดชอบหลายโครงการในเวลาเดียวกัน โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ถ้าโครงการวิจัยมีผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวนมาก

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 019/05.0
	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visits)	หน้า 6 ของ 12 หน้า

(5) โครงการวิจัยที่กระทำในผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มอ่อนแอและเปราะบาง และมีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย

(6) โครงการวิจัยที่เป็นที่สนใจต่อสาธารณชน หรืออาจมีผลกระทบต่อชุมชนอย่างกว้างขวาง

(7) โครงการวิจัยอื่นๆ ที่คณะกรรมการเห็นควรดำเนินการตรวจเยี่ยม

6.2.1.2 For-cause visit มีหลักเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งข้อต่อไปนี้

- 1) มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ที่ไม่คาดคิด และ/หรือที่อาจเกี่ยวข้องกับ หรือน่าจะเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ทำให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัคร
- 2) ผู้วิจัยหลักมีจำนวนโครงการวิจัยที่ดำเนินการหลายโครงการ (มากกว่า 3 โครงการ ในเวลาเดียวกัน)
- 3) มีการเบี่ยงเบนหรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบนวิธีการดำเนินการวิจัยจากโครงการที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติฉบับล่าสุด ซึ่งทำให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร
- 4) มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่า วิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP) หรือ ICH-GCP
- 5) มีการร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือจากบุคคลอื่น

6.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกให้ประธานฯ ลงนามและนำส่งเลขานุการคณะกรรมการ

6.2.3 เลขานุการคณะกรรมการประสานงานกับประธานคณะกรรมการและผู้วิจัย กำหนดวันตรวจเยี่ยม

6.3 กระบวนการก่อนการตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และ/หรือผู้แทน ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

6.3.1 ประธานคณะกรรมการเรียกประชุมคณะกรรมการ

6.3.2 ทบทวนเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ขึ้นกับว่าเป็น Routine visit หรือ For-cause visit โดยกรณีที่เป็น For-cause visit ให้จัดบันทึกประเด็นที่ต้องการตรวจสอบ

6.3.3 จัดทำกำหนดการตรวจเยี่ยม แสดงกิจกรรมที่ตรวจเยี่ยม และเอกสารที่ขอให้ผู้วิจัยจัดเตรียม สำหรับการตรวจสอบ ชื่อผู้ที่รับการสัมภาษณ์ และผู้ประสานงานของสถานที่ที่จะไปตรวจเยี่ยม ทั้งนี้ต้องแจ้งกำหนดการให้ผู้วิจัยทราบไม่น้อยกว่า 10 วันทำการ ก่อนวันตรวจเยี่ยม

6.3.4 จัดทำแผนการเดินทางไปสถานที่วิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 019/05.0
	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visits)	หน้า 7 ของ 12 หน้า

6.3.5 สำเนาเอกสารโครงการวิจัยบางส่วน เช่น โครงการวิจัย และหนังสือความยินยอมฉบับที่ประทับตรา "รับรอง" (หรือฉบับล่าสุด) ใบรับรอง (หรือต่ออายุ) รายงานความก้าวหน้า ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อนำไปเปรียบเทียบกับเอกสารในแฟ้ม ที่สถานที่วิจัยเก็บไว้

6.3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมเอกสารแบบบันทึกการตรวจเยี่ยมให้คณะทำงานฯ

6.3.6.1 Routine visit (AF01-019)

6.3.6.2 For-cause visit (AF02-019)

6.4 กระบวนการระหว่างการตรวจเยี่ยม

6.4.1 ใช้แบบบันทึกการตรวจเยี่ยมในข้อ 6.2.6 ตามวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยม

6.4.2 คณะทำงานดำเนินการในข้อใดๆ ตามเหมาะสมกับประเด็นที่บันทึกไว้ก่อนตรวจเยี่ยม

6.4.2.1 ตรวจสอบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/ใบยินยอม ว่าใช้ฉบับที่ถูกต้องตามที่ได้รับความคิดเห็นจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.4.2.2 สุ่มตรวจใบยินยอมว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยเซ็นฉบับที่ถูกต้อง

6.4.2.3 ถ้าเป็นไปได้ ขอเข้าสังเกตการณ์กระบวนการขอความยินยอมหรือ สัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่ทั้งนี้ต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยก่อน

6.4.2.4 ขอดูสถานที่ที่ทำวิจัย

6.4.2.5 สัมภาษณ์ผู้วิจัยถึงการแบ่งหน้าที่รับผิดชอบในประเด็นต่อไปนี้

(1) กระบวนการเชื้อเชิญอาสาสมัคร/ผู้ป่วยให้เข้าร่วมการวิจัย

(2) ผู้อธิบายข้อมูลและลงนามขอความยินยอม

(3) กระบวนการจัดเก็บเอกสารสำคัญ

(4) กระบวนการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงหรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด

6.4.2.6 กรณี For-cause visit ขอสัมภาษณ์ผู้วิจัยเกี่ยวกับเหตุการณ์และ corrective/preventive action

6.4.2.7 นำเสนอผลการตรวจเยี่ยมต่อหัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัย และ ข้อเสนอแนะ

6.4.2.8 รับข้อมูลย้อนกลับจากคณะวิจัยทันที หลังจากได้รับฟังผลการตรวจเยี่ยม

6.5 กระบวนการภายหลังการตรวจเยี่ยม

6.5.1 คณะทำงานฯ ดำเนินการเขียนรายงานผลการตรวจเยี่ยมและข้อคิดเห็นจากสิ่งที่บันทึกไว้ในแบบบันทึกการตรวจเยี่ยมให้เสร็จภายใน 10 วันทำการ ประกอบด้วย

1.1) ข้อมูลพื้นฐาน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 019/05.0
	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visits)	หน้า 8 ของ 12 หน้า

1.2) ชื่อคณะทำงานฯ

1.3) สิ่งที่พบ

1.4) ข้อเสนอแนะ

6.5.2 สำเนารายงานการตรวจเยี่ยม 1 ฉบับ ไปยังสถานที่วิจัย/ผู้วิจัย เข้าแฟ้ม “ตรวจเยี่ยม”

6.6 การรายงานผลการตรวจเยี่ยมต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.6.1 เจ้าหน้าที่ส่งรายงานการตรวจเยี่ยมให้ประธานฯ

6.6.2 ประธานฯ ประสานงานกับเลขานุการฯ บรรจุเข้าวาระการประชุมในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แบบในที่ประชุม

6.7 การตัดสินใจ

การประชุมดำเนินการตาม REC-FONCMU 021/05.0 ผลการตัดสินใจของที่ประชุมอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

6.7.1 รับทราบโดยไม่มีข้อแนะนำในการดำเนินการเพิ่มเติม

6.7.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม

6.7.3 ให้ดำเนินการเพิ่มเติม เช่น ดำเนินการตรวจติดตาม ระวังการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว ยุติการรับรอง

6.8 การแจ้งผลการตัดสินใจ

6.8.1 สำนักงานฯ แจ้งผลการตัดสินใจต่อผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการ หลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนามโดยประธานกรรมการฯ

6.8.2 กรณีเข้าข่ายการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ร้ายแรงหรือต่อเนื่อง หรือตัดสินใจระงับการเห็นชอบ/เพิกถอนการเห็นชอบ ให้สำนักงานฯ ทำหนังสือแจ้งต่อคณบดีลงนามโดยประธานกรรมการฯ

6.9 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม

รายงานการตรวจเยี่ยมจะเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้นๆ และในแฟ้มของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

7. ภาคผนวก

AF 01-019 แบบบันทึกการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย สำหรับ Routine visit

AF 02-019 แบบบันทึกการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย สำหรับ For-cause visit

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 019/05.0
	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visits)	หน้า 9 ของ 12 หน้า

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(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. (https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.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.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 019/05.0
	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visits)	หน้า 10 ของ 12 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 019/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้ ง่ายต่อการอ้างอิง
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิฑิตกุล 2. แก้ไขกฎวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้คำ ให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน 3. ปรับแก้ไขรายละเอียดการดำเนินการให้ ชัดเจน และแก้ไขผู้วิจัยมีจำนวน โครงการวิจัยมาก เป็นผู้วิจัยมีโครงการวิจัย หลักที่ดำเนินการหลายโครงการต่อปี

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 019/05.0
	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visits)	หน้า 11 ของ 12 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	- แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 019/04.0 - แก้ไขบท เป็นบทที่ 19 - แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร. ธาณี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล-ศาสตร์ - ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้คำให้สม่ำเสมอ - ปรับข้อความ ข้อที่ 6.1.2 หัวข้อ 1) มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่า วิธีดำเนินการวิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP) หรือ ICH-GCP - ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการและนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	- แก้ไข version ของ SOP number - 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

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 019/05.0
	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visits)	หน้า 12 ของ 12 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. ให้เป็นฉบับปัจจุบัน
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	- แก้ไข version ของ SOP number - แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ - ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 8-10 เมษายน 2568 พร้อมทั้งทบทวนและปรับปรุงรายละเอียดการดำเนินงานให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานในปัจจุบัน