

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 026/05.0
	บทที่ 26 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา การทำงาน/การตรวจประเมินคุณภาพภายในของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย (Survey, Audit and Inspection of the REC)	หน้า 1 ของ 12 หน้า

การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงาน/การตรวจประเมิน
คุณภาพภายในของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
(Survey, Audit and Inspection of the REC)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 026/04.1

ผู้จัดทำ 

วันที่ 4 ก.ย. 2569

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ 

วันที่ 4 ก.ย. 2569

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วงศ์ศรีคุณ)

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 026/05.0
	บทที่ 26 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา การทำงาน/การตรวจประเมินคุณภาพภายในของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย (Survey, Audit and Inspection of the REC)	หน้า 2 ของ 12 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	4
4	ความรับผิดชอบ	4
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	5
	6.1 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา	5
	6.1.1 การรับแจ้งการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา	5
	6.1.2 การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา	6
	6.1.3 การต้อนรับคณะกรรมการการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา	7
	6.1.4 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	7
	6.1.5 การเก็บรายงานผลการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา	8
	6.2 การตรวจประเมินคุณภาพภายใน	8
	6.2.1 การแต่งตั้งคณะทำงาน	8
	6.2.2 การเตรียมรับการตรวจประเมิน	8
	6.2.3 จัดทำรายงาน	8
	6.2.4 แจ้งผล	8
	6.2.5 การเก็บรักษา รายงานสรุปผลการตรวจประเมิน	8
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	9
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 026/05.0	10

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 026/05.0
	บทที่ 26 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา การทำงาน/การตรวจประเมินคุณภาพภายในของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย (Survey, Audit and Inspection of the REC)	หน้า 3 ของ 12 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมตัวรับการตรวจเยี่ยม ตรวจสอบ ตรวจเยี่ยมการดำเนินงานและตรวจประเมินคุณภาพภายในของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

2. นิยามศัพท์

การตรวจเยี่ยม (Survey)

การประเมินคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยองค์กรที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ยื่นขอรับการตรวจเยี่ยม

การตรวจสอบ (Audit)

การประเมินกระบวนการอนุมัติโครงการวิจัยและเอกสารอย่างเป็นระบบและโดยอิสระเพื่อตรวจสอบว่ากระบวนการทบทวนพิจารณาและการอนุมัติโครงการวิจัยมีการดำเนินการ มีการบันทึกข้อมูล และมีการรายงานอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด และเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP) หรือ ICH-GCP, Declaration of Helsinki และระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

การตรวจตรา (Inspection)

ปฏิบัติการโดยผู้มีอำนาจหน้าที่ในการทบทวนเอกสารสถานที่ บันทึก และทรัพยากรอื่น ๆ ซึ่งผู้ตรวจเยี่ยมเห็นว่าเกี่ยวข้องกับการทดลองทางคลินิก และอาจดำเนินการที่สถานที่ดำเนินการวิจัย สถานที่ของผู้ให้ทุนวิจัย และ/หรือองค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา สำนักงานฯ หรือที่อื่น ๆ ตามผู้ตรวจเยี่ยมเห็นเหมาะสม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 026/05.0
	บทที่ 26 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา การทำงาน/การตรวจประเมินคุณภาพภายในของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย (Survey, Audit and Inspection of the REC)	หน้า 4 ของ 12 หน้า

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมผลการดำเนินงานและการเตรียมตัวของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อรับการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา และตรวจประเมินคุณภาพภายใน

4. ความรับผิดชอบ

ประธานฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนี้ และเตรียมพร้อมในการเตรียมเอกสารและตอบคำถามระหว่างการประเมิน ตรวจเยี่ยม ตรวจสอบ ตรวจประเมินคุณภาพภายใน หรือตรวจตราของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และแขกรับเชิญ

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

5.1 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา

ขั้นตอน	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับแจ้งการตรวจเยี่ยม/ ตรวจสอบ/ตรวจตรา ↓	ประธานฯหรือ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์
2	การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม/ ตรวจสอบ/ตรวจตรา ↓	ประธานฯ/คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ/ เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ ตรวจสอบ/ตรวจตรา ↓	ประธานฯ/คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ/ เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ↓	ประธานฯ/คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ/ เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ /เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	การเก็บรายงานผลการตรวจเยี่ยม/ ตรวจสอบ/ตรวจตรา	เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 026/05.0
	บทที่ 26 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา การทำงาน/การตรวจประเมินคุณภาพภายในของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย (Survey, Audit and Inspection of the REC)	หน้า 5 ของ 12 หน้า

5.2 การตรวจประเมินคุณภาพภายใน

ขั้นตอน	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	แต่งตั้งคณะทำงาน ↓	ประธานฯ
2	การเตรียมรับการตรวจประเมิน ↓	คณะทำงาน
3	จัดทำรายงาน ↓	คณะทำงาน
4	แจ้งผล ↓	คณะทำงาน
5	การเก็บรักษารายงานสรุป ผลการตรวจประเมิน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา

6.1.1 การรับแจ้งการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา

- 6.1.1.1 ประธานฯ ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม การตรวจสอบ และการตรวจตรา
- 6.1.1.2 ประธานฯ หรือเลขานุการฯ รับทราบกำหนดการตรวจสอบจากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจสอบ
- 6.1.1.3 ประธานฯ แจ้งกำหนดการตรวจเยี่ยมให้เลขานุการฯ และคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ ทราบ
- 6.1.1.4 ประธานฯ มอบหมายให้เลขานุการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้ช่วย เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมความพร้อมรับการตรวจเยี่ยม/ ตรวจสอบ/ตรวจตรา

6.1.2 การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา

- 6.1.2.1 ศึกษารายการเตรียมความพร้อมเพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา ใช้

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 026/05.0
	บทที่ 26 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา การทำงาน/การตรวจประเมินคุณภาพภายในของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย (Survey, Audit and Inspection of the REC)	หน้า 6 ของ 12 หน้า

แบบรายการสำหรับเตรียมรับการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา (AF 01-026)

6.1.2.2 ดำเนินการตามรายการเตรียมรับการตรวจสอบ

6.1.2.3 อ่านบททวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.1.2.4 ตรวจสอบเอกสารต่าง ๆ ได้รับการเก็บรักษาไว้อย่างเป็นระเบียบเพื่อจะได้ค้นหาได้อย่างรวดเร็ว

6.1.2.5 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ต่อไปนี้

- 1) อัตตประวัติและประวัติการฝึกอบรมของกรรมการฯ
- 2) บันทึกการยื่นขออนุมัติโครงการ
- 3) บันทึกประเมินโครงการวิจัย
- 4) บันทึกการสื่อสาร
- 5) ระเบียบวาระการประชุม รายงานการประชุม และหนังสือตอบรับการขอเข้าร่วมการตรวจประเมิน
- 6) แผนโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่
- 7) รายงานความก้าวหน้า และรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

6.1.2.6 เตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ที่ต้องใช้

6.1.2.7 แจ้งวันเวลาของการตรวจสอบ พร้อมทั้งนัดหมายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อเข้าร่วมการตรวจสอบ

6.1.3 การต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา

6.1.3.1 ประธานฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้อนรับและนำคณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรามายังห้องประชุมที่เตรียมไว้

6.1.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมในการประชุม

6.1.3.3 เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราแจ้งวัตถุประสงค์และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจสอบ

6.1.3.4 ประธานฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงประเด็น

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 026/05.0
	บทที่ 26 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา การทำงาน/การตรวจประเมินคุณภาพภายในของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย (Survey, Audit and Inspection of the REC)	หน้า 7 ของ 12 หน้า

6.1.3.5 ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือแฟ้มเอกสารที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราร้องขอ

6.1.3.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดบันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา

6.1.4 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

6.1.4.1 เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจสอบในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.1.4.2 ประธานฯ ดำเนินการอภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

6.1.4.3 ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่เหมาะสม

6.1.4.4 ดำเนินการตรวจสอบภายใน

6.1.4.5 ประเมินผลจากการตรวจสอบติดตามภายใน

6.1.4.6 รายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงานของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงาน ต่อประธานฯ

6.1.5 การเก็บรายงานผลการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา

6.1.5.1 เก็บรายงานผลการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา ของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา ในแฟ้ม “การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา”

6.1.5.2 เอกสารสรุปผลจากการตรวจสอบติดตามภายใน

6.2 การตรวจประเมินคุณภาพภายใน

6.2.1 การแต่งตั้งคณะทำงาน

6.2.1.1 เลขานุการฯ ทาบทามคณะทำงาน ประกอบด้วยกรรมการฯ จำนวนอย่างน้อย 4 คน และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ 1 คน

6.2.1.2 ประธานฯ แต่งตั้งคณะทำงาน

6.2.2 การเตรียมรับการตรวจประเมิน

6.2.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายชื่อโครงการวิจัย

6.2.2.2 คณะทำงานคัดเลือกโครงการวิจัยแยกแต่ละประเภท ดังนี้

ก. โครงการวิจัยที่ยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม

ข. โครงการวิจัยทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 026/05.0
	บทที่ 26 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา การทำงาน/การตรวจประเมินคุณภาพภายในของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย (Survey, Audit and Inspection of the REC)	หน้า 8 ของ 12 หน้า

ค. โครงการวิจัยทบทวนพิจารณาแบบในที่ประชุม (Full board Review)

6.2.3 การจัดทำรายงาน

6.2.3.1 เจ้าหน้าที่จัดทำรายงานสรุปผลการตรวจประเมิน

6.2.3.2 แจ้งเวียนคณะทำงานเพื่อรับรอง

6.2.4 การแจ้งผล

6.2.4.1 นำสรุปผลการประเมินแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.2.5 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจประเมิน

6.2.5.1 เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจประเมินของคณะในแฟ้ม การตรวจประเมิน
คุณภาพภายใน

7. ภาคผนวก

- AF 01-026 รายการสำหรับเตรียมรับการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา
- AF 02-026 แบบประเมินการตรวจคุณภาพการประเมินโครงการวิจัยที่ยกเว้นการพิจารณาตามจริยธรรม (Exemption)
- AF 03-026 แบบประเมินการตรวจคุณภาพการประเมินโครงการวิจัยที่เสนอทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)
- AF 04-026 แบบประเมินการตรวจคุณภาพการประเมินโครงการวิจัยที่เสนอทบทวนพิจารณาแบบในที่ประชุม (Full board Review)

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 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 026/05.0
	บทที่ 26 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา การทำงาน/การตรวจประเมินคุณภาพภายในของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย (Survey, Audit and Inspection of the REC)	หน้า 9 ของ 12 หน้า

- 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 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.
- 8.4 WHO Surveying and evaluating ethical review practices, 2002.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 026/05.0
	บทที่ 26 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา การทำงาน/การตรวจประเมินคุณภาพภายในของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย (Survey, Audit and Inspection of the REC)	หน้า 10 ของ 12 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 026/05.0

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 คุณาวิทีกุล 2. แก้ไขปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และหัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้คำ ให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน 3. เพิ่มผู้ช่วยเหลือเลขานุการฯ ในหัวข้อความ รับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ รายละเอียดการดำเนินการ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 026/05.0
	บทที่ 26 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา การทำงาน/การตรวจประเมินคุณภาพภายในของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย (Survey, Audit and Inspection of the REC)	หน้า 11 ของ 12 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	- แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 026/04.0 - แก้ไขบท เป็นบทที่ 26 - ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบันและเพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย - แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ - ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและสม่ำเสมอ - 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 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

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 026/05.0
	บทที่ 26 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา การทำงาน/การตรวจประเมินคุณภาพภายในของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย (Survey, Audit and Inspection of the REC)	หน้า 12 ของ 12 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			3. ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารตาม ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 8-10 เมษายน 2568 พร้อมทั้งทบทวนและปรับปรุงรายละเอียดการ ดำเนินงานให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานใน ปัจจุบัน