


| | | |
|---|--|--------------------------------------|
|  | สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | REC-MEDCMU 010/07.0 |
| | บทที่ 3.4 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ใหม่สำหรับนำเสนอเข้าตัดสินในการประชุม | หน้า 1 ของ 10 หน้า |

การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยใหม่สำหรับนำเสนอเข้าตัดสินในการประชุม

Initial Review of Protocol for Full Board Meeting

วันที่เริ่มใช้ **- 1 ก.พ. 2567**

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 010/06.0


ผู้จัดทำ..... 

วันที่..... **11 ต.ค. 67**

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ..... 

วันที่..... **12 ม.ค. 2567**

(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
010/07.0

บทที่ 3.4 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย
ใหม่สำหรับนำเข้าสู่ตัดสินในการประชุม

หน้า 1 ของ 10 หน้า

การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยใหม่สำหรับนำเข้าสู่ตัดสินในการประชุม

Initial Review of Protocol for Full Board Meeting

วันที่เริ่มใช้

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 010/06.0

ผู้จัดทำ..... วันที่.....

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ..... วันที่.....

(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่


REC-MEDCMU
010/07.0

บทที่ 3.4 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย
ใหม่สำหรับนำเข้าสู่ตัดสินในการประชุม

หน้า 2 ของ 10 หน้า

สารบัญ

| หัวข้อ | เรื่อง | หน้า |
|--------|--|------|
| 1 | วัตถุประสงค์ | 3 |
| 2 | ขอบเขต | 3 |
| 3 | ความรับผิดชอบ | 3 |
| 4 | แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน | 3 |
| 5 | รายละเอียดการปฏิบัติ | 4 |
| | 5.1 มอบหมายกรรมการผู้ทบทวนหลัก | 4 |
| | 5.2 รับเอกสารโครงการวิจัย | 5 |
| | 5.3 ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารโครงการวิจัย | 5 |
| | 5.4 ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย | 5 |
| | 5.5 ภายหลังการทบทวนพิจารณาโครงการ | 6 |
| | 5.6 แจ้งเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ หากไม่สามารถเข้าร่วมประชุมตามวันนัดประชุมได้ | 7 |
| 6 | นิยามศัพท์ | 7 |
| 7 | ภาคผนวก | 7 |
| 8 | เอกสารอ้างอิง | 8 |
| 9 | บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 010 | 8 |

| | | |
|---|---|--------------------------------------|
|  | สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | REC-MEDCMU 010/07.0 |
| | บทที่ 3.4 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ใหม่สำหรับนำเข้าสู่ตัดสินในการประชุม | หน้า 3 ของ 10 หน้า |

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ที่ยื่นเสนอพิจารณาเป็นครั้งแรก และต้องนำเข้าสู่พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยใหม่ ที่ไม่เข้าข่ายรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน ที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาในที่ประชุมเป็นครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ใช้ระบบ primary reviewer ในการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่

กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ทบทวนหลัก (primary reviewer) มีหน้าที่ประเมินโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนพิจารณาอย่างละเอียด แล้วให้ข้อสังเกต ข้อคิดเห็น ต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ตามแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัย

สำนักงานจริยธรรมการวิจัย รับผิดชอบการตรวจสอบความถูกต้องและจัดการเอกสาร ฉบับจริงและเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (ถ้ามี) ที่มีผู้ยื่นขอ นอกจากนั้นยังต้องแยกเป็นแฟ้มเฉพาะ แจกจ่ายให้กรรมการฯ ประเมินทั้งด้านวิทยาศาสตร์และด้านจริยธรรม

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

| ลำดับ | กิจกรรม | ผู้รับผิดชอบ |
|-------|---|--------------------------------|
| | เตรียมรายชื่อโครงการวิจัยใหม่และรายชื่อกรรมการที่จะเข้าพิจารณาในที่ประชุม | ผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการ |
| 1 | คัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนหลัก ↓ | เลขานุการ คณะกรรมการ |
| 2 | รับเอกสารโครงการวิจัย ↓ | กรรมการ |
| 3 | ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายทบทวน ↓ | กรรมการ |



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
010/07.0

บทที่ 3.4 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย
ใหม่สำหรับนำเข้าสู่ตัดสินในการประชุม

หน้า 4 ของ 10 หน้า

| ลำดับ | กิจกรรม | ผู้รับผิดชอบ |
|-------|---|--------------|
| 4 | ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ↓ | กรรมการ |
| 5 | ภายหลังการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ↓ | กรรมการ |
| 6 | แจ้งเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ หากมีภารกิจเร่งด่วนทำให้ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมตามวันทีนัดประชุมได้ | กรรมการ |

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนหลัก

- 5.1.1 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ เสนอรายชื่อโครงการวิจัยใหม่และรายชื่อกรรมการที่สามารถเข้าประชุมได้ ตาม Membership Roster เพื่อกำหนดชื่อกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย ให้เลขานุการพิจารณา โดยให้ความสำคัญต่อความเชี่ยวชาญของกรรมการกับสาขาของ โครงการวิจัย ที่นำเข้าสู่ประชุมเป็นลำดับแรก
- 5.1.2 เลขานุการคณะกรรมการ คัดเลือกและทาบทามกรรมการให้เป็นผู้ทบทวนหลัก อย่างน้อย 3 คน แต่ไม่เกิน 4 คน ในจำนวนนี้เป็นกรรมการในสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ 2 คน และนอกสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ อย่างน้อย 1 คน การเลือกมีข้อพิจารณาดังนี้
- 5.1.1.1 กรรมการในสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ควรมีคุณวุฒิและประสบการณ์ในสาขาการวิจัยที่พิจารณาหรือใกล้เคียง
- 5.1.1.2 กรณีที่เป็นกรวิจัยในเด็ก ต้องให้กรรมการผู้ทบทวนหลัก 1 คน เป็นผู้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับสุขภาพ พฤติกรรม จิตวิทยาเด็ก เช่น กุมารแพทย์ พยาบาลเด็ก หรือนักจิตวิทยาเด็ก ตามเหมาะสม
- 5.1.1.3 กรรมการต้องไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการที่พิจารณา
- 5.1.3 ในกรณีที่มอบหมายแล้วมีเหตุที่ผู้ทบทวนหลักไม่สามารถเข้าประชุมได้ ให้เลขานุการฯ มอบหมายผู้ทบทวนคนใหม่ หากระยะเวลาไม่อำนวยและกรรมการประเมินเรียบร้อยแล้ว ให้เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ เป็นผู้นำเสนอผลการประเมินในที่ประชุม



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
010/07.0

บทที่ 3.4 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย
ใหม่สำหรับนำเข้าสู่ตัดสินในการประชุม

หน้า 5 ของ 10 หน้า

แต่ไม่นับกรรมการผู้ทบทวนหลักนั้นเป็นองค์ประชุม

5.1.4 สำนักงานควรเตรียมบรรจุเข้าพิจารณาในที่ประชุมโดยเร็ว ภายใน 1 เดือน หลังได้รับ
เอกสารครบถ้วน

5.2 การรับเอกสารโครงการวิจัย

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารพร้อมแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการ
(AF/02-010) ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (เว้นแต่กรรมการผู้ทบทวนขอเป็น
เอกสาร) ให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายอย่างน้อย 7 วันปฏิทิน ก่อนวันประชุม

5.2.2 กรรมการรับไฟล์อิเล็กทรอนิกส์/ซองเอกสารที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งให้

5.3 การตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย

5.3.1 ตรวจสอบว่ามีแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการในไฟล์อิเล็กทรอนิกส์/
ซองเอกสารหรือไม่

5.3.2 แจ้งเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ หากเอกสารไม่ครบ

5.4 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย

5.4.1 แบบคำขอรับการพิจารณาโครงการวิจัย

5.4.1.1 ตรวจสอบแบบคำขอรับการพิจารณาโครงการวิจัย (AF/01-010) และ
แบบแสดงผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) ของผู้วิจัย
(AF/03-010) ว่ากรอกครบถ้วนและลงนามและลงวันที่โดยหัวหน้า
โครงการวิจัยเรียบร้อยแล้วหรือไม่

5.4.1.2 แนบบันทึกข้อไว้กับโครงการวิจัย

5.4.2 แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการ

5.4.2.1 ใช้แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัย (AF/02-010) ในการ
ให้ข้อคิดเห็น (หมายเหตุ แบบบันทึกข้อคิดเห็นที่กรอกแล้วจะเก็บไว้เป็น
หลักฐานอ้างอิงต่อไป)

5.4.2.2 เขียนข้อคิดเห็นประเด็นใด ๆ ในแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณา
โครงการตามเหมาะสม

5.4.2.3 กรณีที่ไม่พบเอกสารประกอบโครงการวิจัยที่ควรมีเพื่อใช้ประกอบการ
พิจารณา ให้ติดต่อสอบถามสำนักงานจริยธรรมการวิจัย



| | |
|---|--------------------------------|
| สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | REC-MEDCMU 010/07.0 |
| บทที่ 3.4 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ใหม่สำหรับนำเข้าสู่ตัดสินใจในการประชุม | หน้า 6 ของ 10 หน้า |

5.4.2.4 ลงนามกรรมการผู้ทบทวนพิจารณา พร้อมลงวันที่

5.4.2.5 สำหรับกรรมการที่เป็นบุคคลนอกสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ (non-scientific/non-medical) ซึ่งได้รับมอบหมายเป็นผู้ทบทวนหลักให้พิจารณาความเพียงพอของข้อมูล การใช้ภาษา ของข้อมูลและขอความยินยอม และประเด็นทางจริยธรรมในมุมมองของประชาชน (ถ้ามี)

5.4.2.6 ผู้ประเมินเสนอแนะผลตัดสิน การตัดสินใจเห็นชอบได้ต้องผ่านเกณฑ์ต่อไปนี้

- (1) ระเบียบวิธีวิจัยมีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัยและมีคุณค่าทางวิชาการและคุณค่าต่อสังคม
- (2) ลดความเสี่ยงต่ออันตรายของอาสาสมัครให้เหลือน้อยที่สุด
- (3) ความเสี่ยงเป็นสัดส่วนพอเหมาะแก่ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้จากอาสาสมัครจะได้รับ
- (4) การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปอย่างเสมอภาค และไม่เอารัดเอาเปรียบกลุ่มเปราะบาง
- (5) ไม่มีการบังคับ หรือชักชวนอาสาสมัครอย่างไม่เหมาะสมเพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือ ยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป
- (6) เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม ต้องมีข้อมูลที่เพียงพอ ใส ภาษาที่เข้าใจง่าย และจัดเตรียมอย่างเหมาะสม
- (7) มีแผนติดตามดูข้อมูลที่เก็บรวบรวมเพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยของอาสาสมัคร (ถ้าเหมาะสม)
- (8) มีมาตรการปกป้องความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร และรักษาความลับของข้อมูล (ถ้าเหมาะสม)
- (9) มีมาตรการเพิ่มเติมในการปกป้องอาสาสมัครที่เปราะบาง (vulnerable subjects)

5.5 ภายหลังการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย

5.5.1 เตรียมแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการเพื่อประกอบการนำเสนอผลการทบทวนในที่ประชุม



| | |
|---|--------------------------------|
| สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | REC-MEDCMU 010/07.0 |
| บทที่ 3.4 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ใหม่สำหรับนำเข้าสู่ตัดสินในการประชุม | หน้า 7 ของ 10 หน้า |

5.5.2 กรรมการส่งสำเนาแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการฯ ให้สำนักงานฯ ก่อนวันประชุม อย่างน้อย 1 วัน ทั้งนี้อาจเป็นในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

5.5.3 กรรมการนำแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการฯ เข้าเสนอในที่ประชุมอย่างเป็นทางการตามแสดงใน REC-MEDCMU 021

5.6 การแจ้งเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ หากมีภารกิจเร่งด่วนทำให้ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมตามวันนัดประชุมได้

5.6.1 กรณีผู้ทบทวนหลักคนใดคนหนึ่ง ติดภารกิจเร่งด่วนหลังได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนหลัก ให้แจ้งสำนักงานทราบ


5.6.2 หากได้ประเมินโครงการวิจัยเรียบร้อยแล้ว เลขานุการอาจเป็นผู้นำเสนอผลการประเมินในที่ประชุมแทน แต่หากยังไม่ได้ประเมิน เลขานุการอาจมอบหมายกรรมการสมทบที่มีคุณสมบัติและประสบการณ์ใกล้เคียงเป็นผู้ทบทวนหลักแทน

6. นิยามศัพท์

Primary reviewer system ระบบการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยโดยกำหนดให้มีผู้ทบทวนหลัก (primary reviewers)
ผู้ทบทวนหลักคือกรรมการจริยธรรมที่มีความเชี่ยวชาญเหมาะสมกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับรองเชิงจริยธรรมนั้น และนำเสนอข้อสรุปของโครงการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรในรูปแบบประเมิน หรือด้วยวาจาในที่ประชุม พร้อมกับข้อคิดเห็นในประเด็นวิทยาศาสตร์ จริยธรรม และกระบวนการ/เอกสารขอความยินยอมของโครงการวิจัย

7. ภาคผนวก

- AF/01-010 แบบคำขอการรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แบบพิจารณาในที่ประชุม
- AF/02-010 แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการของกรรมการฯ
- AF/03-010 แบบแสดงผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) ของผู้วิจัย

| | | |
|---|---|--------------------------------------|
|  | สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | REC-MEDCMU 010/07.0 |
| | บทที่ 3.4 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ใหม่สำหรับนำเข้าสู่ตัดสินในการประชุม | หน้า 8 ของ 10 หน้า |

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

9. บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 010

| ผู้จัดทำ | ฉบับที่ | วันที่ | แสดงการแก้ไขหลัก |
|--|---------|-----------------|--|
| รศ.นิมิตร มรกต | 00.1 | 20 พฤษภาคม 2550 | ร่างครั้งแรก |
| รศ.นิมิตร มรกต รศ.สุพัตรา ศิริโชติยะกุล | 00.2 | 1 กรกฎาคม 2550 | ร่างครั้งที่สอง |
| รศ.นิมิตร มรกต | 01.0 | 15 มกราคม 2551 | ฉบับสมบูรณ์ |
| รศ.นพ.พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล | 02.0 | 15 ธันวาคม 2551 | แก้ไขตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 24-26 กรกฎาคม 2551 |
| ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์ | 03.0 | 2 มีนาคม 2555 | แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนไปและตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อวันที่ 27-29 กรกฎาคม 2554 |



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
010/07.0

บทที่ 3.4 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย
ใหม่สำหรับนำเข้าสู่ตัดสินในการประชุม

หน้า 9 ของ 10 หน้า

| ผู้จัดทำ | ฉบับที่ | วันที่ | แสดงการแก้ไขหลัก |
|----------------|---------|--------------------|--|
| รศ.นิมิตร มรกต | 04.0 | 1 กันยายน 2557 | แก้ไขเพิ่มเติมผลการพิจารณาตัดสิน; เพิ่มวิธีลงคะแนนหาก consensus ไม่ได้; เพิ่มวิธีพิจารณาความถี่ของ continuing review; เรียบเรียงประเภทการวิจัยใหม่เพื่อความชัดเจน; แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง; เปลี่ยน Ref WHO; เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP; ปรับเปลี่ยน AF02-010 ใหม่ |
| รศ.นิมิตร มรกต | 04.5 | 14 กุมภาพันธ์ 2559 | -เพิ่ม Declaration of COI ตาม SIDCER/FERCAP surveyor แนะนำ - ย้าย 5.4, 5.5 ไปบทที่ 21 การประชุม |
| รศ.นิมิตร มรกต | 05.0 | 24 มกราคม 2563 | - เพิ่มการแจ้งเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ หากกรรมการฯ ติดภารกิจด่วน ไม่สามารถเข้าประชุมได้ - ย้าย AF/03, AF/04, AF/05 ไปอยู่ในบทที่ 21 ตามการแก้ไขเมื่อวันที่ 14 กุมภาพันธ์ 2559 และแก้ไขลำดับ AF เป็น AF/03-010: Declaration of Conflict of Interest - ตัด: Informed Consent Checklist ออก เพราะปัจจุบันได้ทำคำแนะนำไว้บน web site - ให้กรรมการส่งแบบบันทึกความคิดเห็นไปที่สำนักงานก่อนประชุมอย่างน้อย 1 วัน ตามข้อแนะนำของ SIDCER/FERCAP surveyor - เปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน |



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
010/07.0

บทที่ 3.4 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย
ใหม่สำหรับนำเข้าตัดสินในการประชุม

หน้า 10 ของ 10 หน้า

| ผู้จัดทำ | ฉบับที่ | วันที่ | แสดงการแก้ไขหลัก |
|----------------|---------|--------------------|---|
| รศ.นิมิตร มรกต | 06.0 | 14 กุมภาพันธ์ 2565 | <ul style="list-style-type: none">- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU SOP- ปรับตำแหน่งคนบตี ให้เป็นปัจจุบันและเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย- เพิ่มข้อความในหัวข้อ ทบทวนพิจารณา เป็น “กรณีที่ไม่พบเอกสารประกอบโครงการวิจัยที่ควรมีเพื่อใช้ประกอบการพิจารณา ให้ติดต่อสอบถามสำนักงานจริยธรรมการวิจัย”- ปรับแก้ไขคำว่า “อาสาสมัคร เป็น “ผู้ร่วมการวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร- ปรับแบบฟอร์ม AF/01-010 และ AF/02-010 |

บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 010

| ผู้จัดทำ | ฉบับที่ | วันที่ทบทวน | แสดงการแก้ไขหลัก |
|----------------|---------|-----------------|---|
| รศ.นิมิตร มรกต | 07.0 | 23 สิงหาคม 2566 | <ul style="list-style-type: none">- ย้ายการมอบหมายผู้ทบทวนหลักจาก REC-MEDCMU 021 มาไว้ในบทนี้ตามข้อเสนอแนะของ SIDCER-FERCAP Surveyors- เพิ่มขั้นตอนการปฏิบัติกรณีผู้ทบทวนหลักไม่สามารถเข้าประชุมได้- เพิ่มการระบุจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยและสรุปย่อโครงการวิจัยใน (AF/01-010)- ปรับแบบประเมิน AF/02-010 ให้มีรายละเอียดมากขึ้น |