
	<p>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>REC-MEDCMU/ 020/07.0</p>
	<p>7.1 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย</p>	<p>หน้า 1 ของ 11 หน้า</p>

การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย
 Site Monitoring Visit


วันที่เริ่มใช้ - 1 ก.พ. 2567

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 020/06.0

ผู้จัดทำ.....  วันที่..... 11 มี.ค. 67

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ.....  วันที่..... 12 มี.ค. 2567

(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลงนาภิวัฒน์)
คณบดีคณะแพทยศาสตร์



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU/
020/07.0

7.1 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย

หน้า 1 ของ 11 หน้า

การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย

Site Monitoring Visit

วันที่เริ่มใช้

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 020/06.0

ผู้จัดทำ.....

วันที่.....

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน


สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ.....

วันที่.....


(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU/ 020/07.0
	7.1 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย	หน้า 2 ของ 11 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การแต่งตั้งคณะทำงาน	4
	5.2 คัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	5
	5.3 กระบวนการก่อนการตรวจเยี่ยม	6
	5.4 กระบวนการระหว่างการตรวจเยี่ยม	6
	5.5 กระบวนการภายหลังการตรวจเยี่ยม	7
	5.6 รายงานผลการตรวจเยี่ยมต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	8
	5.7 การตัดสินใจ	8
	5.8 การแจ้งผลการตัดสินใจ	8
	5.9 การเก็บรักษาเอกสาร	8
6	นิยามศัพท์	9
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	9
9	บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 020	10

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU/ 020/07.0
	7.1 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย	หน้า 3 ของ 11 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงวิธีการว่าควรตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยเมื่อใดและอย่างไร และเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
 คุณสมรรถนะหรือการดำเนินการตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ ICH GCP

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมสถานที่ที่จะดำเนินการวิจัยหรือกำลัง
 ดำเนินการวิจัย เพื่อ (ก) นำผลการตรวจเยี่ยมไปประกอบการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นขอความเห็นชอบ
 โดยเฉพาะ Phase I Clinical trial (ข) ตรวจสอบติดตามโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบไปแล้วและมีเหตุการณ์
 ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงที่เกิดในสถานที่ หรือมีรายงานการเบี่ยงเบนบ่อย ทั้งนี้ให้ครอบคลุมทั้ง sponsor และ
 investigator-initiated research

3. ความรับผิดชอบ

คณะทำงานที่มอบให้แต่งตั้งมีหน้าที่ตรวจเยี่ยมสถานที่ที่ดำเนินการวิจัยตามกำหนด ประธานกรรมการ
 มีหน้าที่กำหนดว่าโครงการวิจัยใดที่เห็นสมควรไปตรวจเยี่ยม

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	แต่งตั้งคณะทำงาน ↓	คณบดี
2	คัดเลือกสถานที่วิจัยที่จะตรวจเยี่ยม ↓	ประธานคณะกรรมการ
3	กระบวนการก่อนการตรวจเยี่ยม ↓	คณะทำงาน
4	กระบวนการระหว่างการตรวจเยี่ยม ↓	คณะทำงาน
5	กระบวนการภายหลังการตรวจเยี่ยม ↓	คณะทำงาน
6	รายงานผลการตรวจเยี่ยมต่อคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย ↓	ประธานคณะทำงาน



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU/
020/07.0

7.1 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย

หน้า 4 ของ 11 หน้า

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
7	การตัดสินใจ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
8	การแจ้งผลการตัดสินใจ ↓	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย
9	การเก็บรักษาเอกสาร	เจ้าหน้าที่

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 แต่งตั้งคณะทำงาน

5.1.1 ผู้ช่วยคณบดีสรรหาและทาบทามกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นคณะทำงานตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย อย่างน้อย 5 คน ประกอบด้วย

5.1.1.1 แพทย์ อย่างน้อย 2 คน

5.1.1.2 ผู้ที่ไม่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ อย่างน้อย 1 คน

5.1.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย อย่างน้อย 1 คน

5.1.2 ผู้ช่วยคณบดีเสนอรายชื่อต่อคณบดีเพื่อแต่งตั้ง ในจำนวนนี้ให้มีประธานคณะทำงาน คณะทำงาน เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ โดยมีหน้าที่และอำนาจเข้าตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยที่อยู่ในอำนาจปกครองของคณะแพทยศาสตร์ ตามคำขอของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และตามกระบวนการที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.1.2.1 ประธานคณะทำงานมีหน้าที่ควบคุมกระบวนการตรวจเยี่ยมให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย

5.1.2.2 คณะทำงานมีหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลระหว่างการตรวจเยี่ยมและบันทึกไว้

5.1.2.3 เลขานุการคณะทำงานมีหน้าที่ประสานงานตรวจเยี่ยม

5.1.2.4 ผู้ช่วยเลขานุการมีหน้าที่ช่วยเลขานุการในเรื่องการเตรียมเอกสารและกิจการอื่นตามเหมาะสม

5.1.3 ในกรณีที่จำเป็น ผู้ช่วยคณบดีอาจทาบทามบุคคลที่ไม่ใช่กรรมการจริยธรรมมาเป็นประธานหรือคณะทำงาน แต่ต้องมีประสบการณ์ด้านวิจัยทางคลินิก



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU/
020/07.0

7.1 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย

หน้า 5 ของ 11 หน้า

- 5.1.4 คณะบดีอาจแต่งตั้งคณะทำงานเสริมเพื่อปฏิบัติหน้าที่แทนคณะทำงานที่ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้
- 5.1.5 ให้วาระดำรงตำแหน่ง การพ้นจากตำแหน่ง ของคณะทำงานสอดคล้องกับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- 5.1.6 คณะทำงานทุกคนต้อง
 - 5.1.1.1 มอบอัตตชีวิประวัติที่ลงนามและลงวันที่ให้สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
 - 5.1.1.2 ลงนามและลงวันที่ในเอกสารเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน (AF XX/YY) และเอกสารรักษาความลับ (AF XX/YY)

5.2 คัดเลือกสถานที่วิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

- 5.2.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคัดเลือกโครงการวิจัยและสถานที่ที่จะตรวจเยี่ยมโดยอาศัยหลักเกณฑ์ต่อไปนี้
 - 5.2.1.1 เป็นการวิจัย Phase I clinical trial
 - 5.2.1.2 Routine monitoring มีหลักเกณฑ์ประกอบการพิจารณาคัดเลือกดังต่อไปนี้
 - (1) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ
 - (2) โครงการวิจัยที่เป็น investigator-initiated study
 - (3) ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นกลุ่มเปราะบาง
 - 5.2.1.3 For-cause visit มีหลักเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งข้อดังต่อไปนี้
 - (1) มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง หรือเหตุการณ์ไม่คาดคิด (unanticipated problems) เกิดในสถานที่
 - (2) มีข้อมูลหรือหลักฐานที่อาจเกี่ยวกับความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น มีจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวจำนวนมาก มีรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยบ่อยเกินเหตุ
 - (3) มีรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่สำคัญ
 - (4) ไม่ปฏิบัติตามประกาศคณะฯ หรือ GCP เช่น ไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า
 - (5) มีการร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือจากบุคคลอื่น



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU/
020/07.0

7.1 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย

หน้า 6 ของ 11 หน้า

- 5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานทำบันทึกให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยลงนามและนำส่งเลขานุการคณะทำงาน
- 5.2.3 เลขานุการคณะทำงานประสานงานกับประธานคณะทำงานและผู้วิจัย กำหนดวันตรวจเยี่ยม

5.3 กระบวนการก่อนการตรวจเยี่ยม

- 5.3.1 ประธานคณะทำงานเรียกประชุมคณะทำงาน
- 5.3.2 ทบทวนเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ขึ้นกับว่าเป็น Routine visit หรือ For-cause visit หรือ ความพร้อมของ Phase I Clinical trial เช่น รายงานความก้าวหน้า รายงานการเบี่ยงเบน หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดในสถานที่ เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม
- 5.3.3 กรณีเป็น For-cause visit ให้จัดบันทึกประเด็นที่ต้องการไปตรวจสอบ
- 5.3.4 จัดทำกำหนดการการตรวจเยี่ยม แสดงรายละเอียด สถานที่ เวลา และกิจกรรม เช่น การตรวจเอกสาร การสัมภาษณ์ผู้วิจัย/ผู้ช่วยวิจัย การตรวจสถานที่
- 5.3.5 ทำหนังสือแจ้งกำหนดการตรวจเยี่ยม แสดงกิจกรรมที่จะตรวจเยี่ยม และเอกสารที่ขอให้ผู้วิจัยเตรียมไว้สำหรับการตรวจสอบ ชื่อผู้ที่รับการสัมภาษณ์ และผู้ประสานงานของสถานที่ที่จะไปตรวจเยี่ยม ทั้งนี้ต้องแจ้งกำหนดการให้ผู้วิจัยทราบไม่น้อยกว่า 2 สัปดาห์ ก่อนวันตรวจเยี่ยม
- 5.3.6 จัดทำแผนการเดินทางไปสถานที่วิจัย
- 5.3.7 สำเนาเอกสารโครงการวิจัยบางส่วน เช่น โครงการวิจัย และหนังสือความยินยอมฉบับที่ประทับตรา “รับรอง” (หรือฉบับล่าสุด) ไปรับรอง (หรือต่ออายุ) รายงานความก้าวหน้า เพื่อนำไปเปรียบเทียบกับเอกสารในแฟ้มที่สถานที่วิจัยเก็บไว้
- 5.3.8 เจ้าหน้าที่จัดเตรียมเอกสารแบบบันทึกการตรวจเยี่ยมให้คณะทำงาน
 - 5.2.8.1 Routine visit และ For-cause visit (AF/01-020)
 - 5.2.8.2 Routine visit และ For-cause visit (AF/02-020)
 - 5.2.8.3 Phase I Clinical Trial (AF/03-020)

5.4 กระบวนการระหว่างการตรวจเยี่ยม

- 5.4.1 ใช้แบบประเมินการตรวจเยี่ยมตามวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยม



5.4.2 คณะทำงานดำเนินการในข้อใดๆ ตามเหมาะสมกับประเด็นที่บันทึกไว้ก่อนตรวจเยี่ยม

5.4.2.1 ตรวจสอบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/ใบยินยอม ว่าใช้ฉบับที่ถูกต้อง
ตามที่ได้รับอนุมัติ

5.4.2.2 สุ่มตรวจใบยินยอมว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยเซ็นฉบับที่ถูกต้อง

5.4.2.3 ถ้าเป็นไปได้ ขอเข้าสังเกตการณ์กระบวนการขอความยินยอมหรือ
สัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่ทั้งนี้ต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการ
วิจัยก่อน

5.4.2.4 สุ่มตรวจข้อมูลที่บันทึกใน Case Record/Report Form และขอให้ผู้วิจัย
เทียบกับ Source document

5.4.2.5 ขอคู่มือปฏิบัติการและสถานที่อื่นๆ ที่ทำวิจัย

5.4.2.6 สัมภาษณ์ผู้วิจัยถึงการแบ่งหน้าที่รับผิดชอบในประเด็นต่อไปนี้

- (1) กระบวนการเชื้อเชิญอาสาสมัคร/ผู้ป่วยให้เข้าร่วมการวิจัย
- (2) ผู้อธิบายข้อมูลและลงนามขอความยินยอม
- (3) กระบวนการจัดเก็บเอกสารสำคัญ
- (4) กระบวนการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงหรือ
เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด
- (5) การดูแลผลิตภัณฑ์วิจัย

5.4.2.7 กรณี For-cause visit ขอสัมภาษณ์ผู้วิจัยเกี่ยวกับเหตุการณ์และ
corrective/preventive action

5.4.2.8 นำเสนอผลการตรวจเยี่ยมต่อหัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัย และ
ข้อเสนอแนะ

5.4.2.9 รับข้อมูลย้อนกลับจากคณะวิจัยทันที


5.5 กระบวนการภายหลังการตรวจเยี่ยม

5.5.1 คณะทำงานเขียนรายงานการตรวจเยี่ยมและข้อคิดเห็นอิงจากสิ่งที่บันทึกไว้ในแบบ
บันทึกการตรวจเยี่ยม ให้เสร็จภายใน 2 สัปดาห์ ประกอบด้วย

5.4.1.1 ข้อมูลพื้นฐาน

5.4.1.2 ชื่อคณะทำงาน

5.4.1.3 สิ่งที่พบ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU/ 020/07.0
	7.1 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย	หน้า 8 ของ 11 หน้า

5.4.1.4 ข้อเสนอแนะ

5.5.2 ส่งสำเนารายงาน 1 ฉบับ ไปยังสถานที่วิจัย/ผู้วิจัย

5.6 รายงานผลการตรวจเยี่ยมต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

5.6.1 เจ้าหน้าที่ส่งรายงานการตรวจเยี่ยมให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

5.6.2 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประสานงานกับเลขานุการ บรรจุเข้าวาระพิจารณาในการประชุม

5.7 การตัดสินใจ

การประชุมดำเนินการตาม REC-MEDCMU 021 ผลการตัดสินใจของที่ประชุมอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

5.7.1 รับทราบโดยไม่มีข้อเสนอแนะในการดำเนินการเพิ่มเติม

5.7.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.7.3 ให้ดำเนินการเพิ่มเติม

5.7.4 ระงับการเห็นชอบ โดย

- ระงับการรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรายใหม่
- ระงับบางกิจกรรมของการวิจัย
- ระงับการดำเนินการวิจัยทั้งหมด

5.7.5 เพิกถอนการเห็นชอบ

5.8 การแจ้งผลการตัดสินใจ


5.8.1 สำนักงานจริยธรรมการวิจัยแจ้งผลการตัดสินใจต่อผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการ หลังการประชุมลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

5.8.2 กรณีที่เข้าข่ายการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ร้ายแรงหรือต่อเนื่อง หรือตัดสินใจระงับการเห็นชอบ/เพิกถอนการเห็นชอบ ให้สำนักงานทำหนังสือแจ้งต่อคณบดีลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

5.9 การเก็บรักษาเอกสาร

5.9.1 เก็บรักษาเอกสารต้นฉบับไว้ในแฟ้ม “ตรวจเยี่ยม”

5.9.2 สิ้นแฟ้มใส่รหัส Visit ตามด้วยปี พ.ศ.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU/ 020/07.0
	7.1 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย	หน้า 9 ของ 11 หน้า

6. นิยามศัพท์


การตรวจเยี่ยม	การตรวจประเมินการดำเนินการวิจัยและเอกสารสำคัญโดยคณะทำงานว่าเป็นไปตามแนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย
คณะทำงาน	กลุ่มบุคคลที่ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากคณบดีมีหน้าที่และอำนาจเข้าตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย และรายงานผลการตรวจเยี่ยมต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

7. ภาคผนวก

AF/01-020	แบบบันทึกการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Routine visit
AF/02-020	แบบบันทึกผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย For-cause visit
AF/03-020	แบบประเมินความพร้อมในการทำวิจัย Phase I Clinical Trial คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

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.
- 8.3 US FDA. Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors IRB Responsibilities for Reviewing the Qualifications of Investigators, Adequacy of Research Sites, and the Determination of Whether an IND/IDE is Needed. August 2013.
- 8.4 REC-MEDCMU 003

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU/ 020/07.0
	7.1 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย	หน้า 10 ของ 11 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 020

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	01.1	15 ธันวาคม 2551	แก้ไขตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจ เยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยม เมื่อ 24-26 กรกฎาคม 2551
ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนากวีวัฒน์	03.0	2 มีนาคม 2555	แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนไปและ ตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 27- 29 กรกฎาคม 2554
รศ.นิมิตร มรกต	04.0	1 กันยายน 2557	แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ ง่ายต่อการอ้างอิง; แก้ไข Ref ICH GCP และ WHO; เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP
รศ.นิมิตร มรกต	04.5	14 กุมภาพันธ์ 2559	แก้ไขตาม SIDCER/FERCAP recommendation - ให้กรรมการสัมภาษณ์คณะผู้วิจัยและ ผู้ช่วยวิจัย
รศ.นิมิตร มรกต	05.0	21 มกราคม 2563	- แก้ไขข้อความในแผนภูมิฯ และเนื้อหาให้ ตรงกัน - เพิ่มนิยามศัพท์ คณะทำงาน ที่ทำหน้าที่ ตรวจเยี่ยม - เพิ่มภาคผนวก AF/02-020 สำหรับการ ตรวจเยี่ยมสถานที่ทำ Phase I Clinical Trial - เปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็น ฉบับปัจจุบัน



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU/
020/07.0

7.1 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย

หน้า 11 ของ 11 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- ปรับตำแหน่งคนบติ ให้เป็นปัจจุบันและเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย- แก้ไขคำว่า “อาสาสมัคร” เป็น “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร- เพิ่มแบบประเมินความพร้อมในการทำวิจัย Phase I Clinical Trial (AF/03-020)

บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 020

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ทบทวน	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ. นิมิตร มรกต	06.0	7 พฤศจิกายน 2566	<ul style="list-style-type: none">- เพิ่มเนื้อหาให้ครอบคลุม Routine visit- เพิ่มรายละเอียด For-cause visit- เพิ่มเติม/แก้ไขแบบบันทึกการตรวจเยี่ยม Routine (AF/01-020) และ For-cause visit (AF/02-020)