

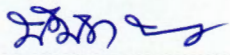
	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 010/07.5
	บทที่ 3.4 การทบทวนโครงการวิจัยใหม่สำหรับการประชุมคณะกรรมการแบบเต็มชุด	หน้า 1 ของ 11 หน้า

การทบทวนโครงการวิจัยใหม่สำหรับการประชุมคณะกรรมการแบบเต็มชุด

Initial Review of Protocol for Full Board Meeting

วันที่เริ่มใช้ **29 มี.ค. 2569**

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 010/07.0

ผู้จัดทำ.....

วันที่.....**12 มี.ค. 2569**

(รศ.ดร.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ.....

วันที่.....**16 มี.ค. 2569**

(รศ.นพ.นเรนทร์ โชติรสนิรมิต)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 010/07.5
	บทที่ 3.4 การทบทวนโครงการวิจัยใหม่สำหรับการประชุมคณะกรรมการแบบเต็มคณะ	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 การเตรียมรายชื่อโครงการวิจัยใหม่และรายชื่อกรรมการที่จะเข้าประชุม	4
	5.2 การคัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนหลัก	4
	5.3 การรับไฟล์เอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายทบทวน	5
	5.4 การตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของไฟล์เอกสารโครงการวิจัย	5
	5.5 การทบทวนโครงการวิจัย	5
	5.6 ภายหลังการทบทวนโครงการ	7
6	นิยามศัพท์	7
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	8
9	บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 010	8

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 010/07.5
	บทที่ 3.4 การทบทวนโครงการวิจัยใหม่สำหรับการประชุมคณะกรรมการแบบเต็มคณะ	หน้า 3 ของ 11 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการทบทวนโครงการวิจัย ที่ยื่นเสนอพิจารณาเป็นครั้งแรก และต้องนำเข้าทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยใหม่ ที่ไม่เข้าข่ายรับการทบทวนแบบเร็ว ที่ส่งเข้ามาเพื่อนำเข้าทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะเป็นครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ใช้ระบบ primary reviewer ในการทบทวนโครงการวิจัยใหม่

กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ทบทวนหลัก (primary reviewer) มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายอย่างละเอียด แล้วให้ข้อสังเกต ข้อคิดเห็นต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ตามแบบบันทึกความเห็นในการทบทวนโครงการวิจัย

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รับผิดชอบการตรวจสอบความถูกต้องและจัดการไฟล์เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ และเอกสารฉบับจริง (ถ้ามี) ที่มีผู้ยื่นขอ นอกจากนั้นยังต้องแยกเป็นโฟลเดอร์เฉพาะโครงการแจกจ่ายให้กรรมการฯ ประเมินทั้งด้านวิทยาศาสตร์และด้านจริยธรรม ทางอีเมลหรือทางระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	เตรียมรายชื่อโครงการวิจัยใหม่และรายชื่อกรรมการที่จะเข้าพิจารณาในที่ประชุม ↓	ผู้ช่วยเลขานุการ
2	คัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนหลัก ↓	เลขานุการ
3	รับไฟล์เอกสารโครงการวิจัย ↓	กรรมการ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 010/07.5
	บทที่ 3.4 การทบทวนโครงการวิจัยใหม่สำหรับการประชุมคณะกรรมการแบบเต็มคณะ	หน้า 4 ของ 11 หน้า

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
4	ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของไฟล์เอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายทบทวน	กรรมการ
	↓	
5	ทบทวนโครงการวิจัย	กรรมการ
	↓	
6	ภายหลังการทบทวนโครงการวิจัย	กรรมการ
	↓	
7	แจ้งเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ หากมีภารกิจเร่งด่วนทำให้ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมตามวันที่ยื่นประชุมได้	กรรมการ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมรายชื่อโครงการวิจัยใหม่และรายชื่อกรรมการที่จะเข้าประชุม

ผู้ช่วยเลขานุการ เตรียมรายชื่อโครงการวิจัยใหม่และรายชื่อกรรมการตาม Membership Roster

5.2 การคัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนหลัก

5.2.1 เลขานุการพิจารณาคัดเลือกกรรมการให้เป็นผู้ทบทวนหลัก โดยให้ความสำคัญต่อความเชี่ยวชาญของกรรมการกับสาขาของโครงการวิจัย ที่นำเข้าประชุมเป็นลำดับแรก

5.2.2 เลขานุการทาบทามกรรมการให้เป็นผู้ทบทวนหลัก อย่างน้อย 3 คน แต่ไม่เกิน 4 คน ในจำนวนนี้เป็นกรรมการในสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ 2 คน และนอกสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ที่เป็น lay person อย่างน้อย 1 คน การเลือกมีข้อพิจารณา ดังนี้

5.2.2.1 กรรมการในสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ควรมีคุณสมบัติและประสบการณ์ในสาขาการวิจัยที่พิจารณาหรือใกล้เคียง

5.2.2.2 กรณีที่เป็นการวิจัยในเด็ก ต้องให้กรรมการผู้ทบทวนหลัก 1 คน เป็นผู้มี ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับสุขภาพ พฤติกรรม จิตวิทยาเด็ก เช่น กุมาร แพทย์ พยาบาลเด็ก หรือนักจิตวิทยาเด็ก ตามเหมาะสม

5.2.2.3 กรรมการต้องไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการที่พิจารณา

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 010/07.5
	บทที่ 3.4 การทบทวนโครงการวิจัยใหม่สำหรับการประชุมคณะกรรมการแบบเต็มคณะ	หน้า 5 ของ 11 หน้า

5.2.3 ในกรณีที่รับมอบหมายเป็นผู้ทบทวนหลักแล้วมีเหตุที่ไม่สามารถเข้าประชุมได้ ให้เลขานุการมอบหมายผู้ทบทวนคนใหม่

5.2.3.1 หากระยะเวลาไม่อำนวยและกรรมการได้กรอกแบบประเมินเรียบร้อยแล้ว ให้เลขานุการปรึกษาผู้ทบทวนหลักคนที่สอง ว่าสามารถรับเป็นผู้นำเสนอผลการประเมินในที่ประชุมได้หรือไม่

5.2.3.2 กรณีที่ผู้ทบทวนหลักคนที่สองไม่เชี่ยวชาญในเรื่องที่ทบทวนหรือโครงการวิจัยมีความเสี่ยงสูงที่ต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญให้ความเห็น ให้เลขานุการดูความเหมาะสมในการเลื่อนไปเป็นวาระสืบเนื่องในการประชุมครั้งต่อไป

5.2.4 สำนักงานควรเตรียมบรรจุเข้าพิจารณาในที่ประชุมโดยเร็ว ภายใน 1 เดือน หลังได้รับไฟล์เอกสารครบถ้วน

5.3 การรับไฟล์เอกสารโครงการวิจัย

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารพร้อมแบบบันทึกความเห็นในการทบทวนโครงการ (AF/02-010) ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (เว้นแต่กรรมการผู้ทบทวนขอเป็นเอกสาร) ให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายอย่างน้อย 7 วันปฏิทิน ก่อนวันประชุม

5.3.2 กรรมการรับไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ทางอีเมล/ซองเอกสารที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งให้

5.4 การตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย

5.4.1 ตรวจสอบว่ามีแบบบันทึกความเห็นในการทบทวนโครงการในไฟล์อิเล็กทรอนิกส์/ซองเอกสารหรือไม่

5.4.2 แจ้งเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ หากเอกสารไม่ครบ

5.5 การทบทวนโครงการวิจัย

5.5.1 แบบคำขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

5.5.1.1 ตรวจสอบแบบคำขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (AF/01-010) และแบบแสดงความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest) ของผู้วิจัย (AF/03-010) ว่ากรอกครบถ้วนและลงนามและลงวันที่โดยหัวหน้าโครงการวิจัยเรียบร้อยแล้วหรือไม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 010/07.5
	บทที่ 3.4 การทบทวนโครงการวิจัยใหม่สำหรับการประชุมคณะกรรมการแบบเต็มคณะ	หน้า 6 ของ 11 หน้า

5.5.1.2 แนบบแบบคำขอไว้กับโครงการวิจัย

5.5.1.3 อ่านโครงการวิจัยและเอกสารประกอบ

5.5.2 แบบบันทึกความเห็นในการทบทวนโครงการวิจัย

5.5.2.1 กรรมการผู้ทบทวนใช้แบบบันทึกความเห็นในการทบทวนโครงการวิจัย (AF/02-010) ในการให้ข้อคิดเห็น (หมายเหตุ แบบบันทึกความเห็นที่กรอกแล้วจะเก็บไว้เป็นหลักฐานอ้างอิงต่อไป)

5.5.2.2 เขียนข้อคิดเห็นประเด็นใด ๆ ในแบบบันทึกความเห็นในการทบทวนโครงการวิจัยตามเหมาะสม

5.5.2.3 กรณีที่ไม่พบเอกสารประกอบโครงการวิจัยที่ควรมีเพื่อใช้ประกอบการพิจารณา ให้ติดต่อสอบถามเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.5.2.4 ลงนามกรรมการผู้ทบทวน พร้อมลงวันที่

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

5.5.2.6 กรรมการผู้ทบทวนเสนอแนะผลตัดสิน การตัดสินเห็นชอบได้ต้องผ่านเกณฑ์ ต่อไปนี้

- (1) ระเบียบวิธีวิจัยมีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัยและมีคุณค่าทางวิชาการและคุณค่าต่อสังคม
- (2) ลดความเสี่ยงต่ออันตรายของผู้เข้าร่วมการวิจัยให้เหลือน้อยที่สุด
- (3) ความเสี่ยงเป็นสัดส่วนพอเหมาะ กับประโยชน์ที่คาดว่าจะผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ
- (4) การคัดเลือกบุคคลเข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปอย่างเสมอภาคและไม่เอารัดเอาเปรียบกลุ่มเปราะบาง
- (5) ไม่มีการบังคับ หรือชักชวนผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างไม่เหมาะสมเพื่อให้เข้าร่วมการวิจัยหรือ ยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 010/07.5
	บทที่ 3.4 การทบทวนโครงการวิจัยใหม่สำหรับการประชุมคณะกรรมการแบบเต็มคณะ	หน้า 7 ของ 11 หน้า

- (6) เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม ต้องมีข้อมูลที่เพียงพอ ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย และจัดเตรียมอย่างเหมาะสม
- (7) มีแผนติดตามดูข้อมูลที่เก็บรวบรวมเพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้าเหมาะสม)
- (8) มีมาตรการปกป้องความเป็นส่วนตัวส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย และรักษาความลับของข้อมูล (ถ้าเหมาะสม)
- (9) มีมาตรการเพิ่มเติมในการปกป้องคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เปราะบาง (vulnerable subjects)

5.6 ภายหลังการทบทวนโครงการวิจัย

- 5.6.1 เตรียมแบบบันทึกความเห็นในการทบทวนโครงการวิจัยเพื่อประกอบการนำเสนอผลการทบทวนในที่ประชุม
- 5.6.2 กรรมการส่งสำเนาแบบบันทึกความเห็นในการทบทวนโครงการวิจัย ให้สำนักงานฯ ก่อนวันประชุม อย่างน้อย 1 วัน ทั้งนี้อาจเป็นในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
- 5.6.3 กรรมการนำแบบบันทึกความเห็นในการทบทวนโครงการฯ เข้าเสนอในที่ประชุมอย่างเป็นลำดับตามแสดงใน HREC-MEDCMU 021

6. นิยามศัพท์

Primary reviewer system ระบบการทบทวนโครงการวิจัยโดยกำหนดให้มีผู้ทบทวนหลัก (primary reviewers)

ผู้ทบทวนหลักคือกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีความเชี่ยวชาญเหมาะสมกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยนั้น และนำเสนอข้อสรุปของโครงการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบบันทึกความเห็นในการทบทวนโครงการฯ หรือด้วยวาจาในที่ประชุมคณะกรรมการ พร้อมกับข้อคิดเห็นในประเด็นวิทยาศาสตร์จริยธรรม และกระบวนการ/เอกสารขอความยินยอมของโครงการวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 010/07.5
	บทที่ 3.4 การทบทวนโครงการวิจัยใหม่สำหรับการประชุมคณะกรรมการแบบเต็มคณะ	หน้า 8 ของ 11 หน้า

7. ภาคผนวก

AF/01-010	แบบคำขอการรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์สำหรับการประชุมคณะกรรมการแบบเต็มคณะ
AF/02-010	แบบบันทึกความเห็นในการทบทวนโครงการของกรรมการฯ
AF/03-010	แบบแสดงความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest) ของผู้วิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.
- 8.2 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE. GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.
- 8.4 Federal Policy for the Protection of Human Subjects. Federal Register /Vol. 82, No. 12 /Thursday, January 19, 2017 /Rules and Regulations. P.7259-7274. (Revised Common Rule) § .111 Criteria for IRB approval of research.

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



สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

HREC-MEDCMU
010/07.5

บทที่ 3.4 การทบทวนโครงการวิจัยใหม่สำหรับการ
การประชุมคณะกรรมการแบบเต็มคณะ

หน้า 9 ของ 11 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนาววัฒน์	03.0	2 มีนาคม 2555	แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนไปและ ตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อวันที่ 27- 29 กรกฎาคม 2554
รศ.นิมิตร มรกต	04.0	1 กันยายน 2557	แก้ไขเพิ่มเติมผลการพิจารณาตัดสิน; เพิ่มวิธี ลงคะแนนหาก consensus ไม่ได้; เพิ่มวิธี พิจารณาความถี่ของ continuing review; เรียบเรียงประเภทการวิจัยใหม่เพื่อความ ชัดเจน; แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่าย ต่อการอ้างอิง; เปลี่ยน Ref WHO; เพิ่มประวัติ การแก้ไข 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 หาก กรรมการฯ ติดภารกิจด่วน ไม่สามารถเข้า ประชุมได้ - 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

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 010/07.5
	บทที่ 3.4 การทบทวนโครงการวิจัยใหม่สำหรับการประชุมคณะกรรมการแบบเต็มคณะ	หน้า 10 ของ 11 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	05.0	24 มกราคม 2563	-ให้กรรมการส่งแบบบันทึกความคิดเห็นไปที่สำนักงานก่อนประชุมอย่างน้อย 1 วัน ตามข้อเสนอแนะของ SIDCER/FERCAP surveyor - เปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU SOP - ปรับตำแหน่งคอมบิต ให้เป็นปัจจุบันและเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย - เพิ่มข้อความในหัวข้อ ทบทวนพิจารณา เป็น “กรณีที่ไม่พบเอกสารประกอบโครงการวิจัยที่ควรมีเพื่อใช้ประกอบการพิจารณา ให้ติดต่อสอบถามสำนักงานจริยธรรมการวิจัย” - ปรับแก้ไขคำว่า “อาสาสมัคร เป็น “ผู้ร่วมการวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร - ปรับแบบฟอร์ม AF/01-010 และ AF/02-010
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	23 สิงหาคม 2566	- ย้ายการมอบหมายผู้ทบทวนหลักจาก REC-MEDCMU 021 มาไว้ในบทนี้ตามข้อเสนอแนะของ SIDCER-FERCAP Surveyors - เพิ่มขั้นตอนการปฏิบัติกรณีที่ผู้ทบทวนหลักไม่สามารถเข้าประชุมได้

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 010/07.5
	บทที่ 3.4 การทบทวนโครงการวิจัยใหม่สำหรับการประชุมคณะกรรมการแบบเต็มคณะ	หน้า 11 ของ 11 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	23 สิงหาคม 2566	- เพิ่มการระบุจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยและสรุปย่อโครงการวิจัยใน (AF/01-010) - ปรับแบบประเมิน AF/02-010 ให้มีรายละเอียดมากขึ้น
รศ.นิมิตร มรกต	07.5	29 มีนาคม 2569	- เปลี่ยนรหัส SOP - เปลี่ยนชื่อสำนักงานและชื่อคณะกรรมการ - แก้ไขสำนวน/ภาษาในข้อบทและเนื้อหา - กรณีผู้ทบทวนหลักคนแรกติดภารกิจ ให้กรรมการคนที่สองนำเสนอแทน - แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน