

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU/ 020/07.5
	7.1 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย	หน้า 1 ของ 11 หน้า

การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย

Site Monitoring Visit

วันที่เริ่มใช้ 29 มี.ค. 2569

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 020/07.0

ผู้จัดทำ.....

(รศ.ดร.นิมิตร มรกต)

วันที่ 12 มี.ค. 2569

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ.....

(รศ.นพ.นเรนทร์ โชติรสนิรมิต)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

วันที่ 16 มี.ค. 2569

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU/ 020/07.5
	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 การคัดเลือกสถานที่วิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	5
	5.3 กระบวนการก่อนการตรวจเยี่ยม	6
	5.4 กระบวนการระหว่างการตรวจเยี่ยม	6
	5.5 กระบวนการภายหลังการตรวจเยี่ยม	7
	5.6 การรายงานผลการตรวจเยี่ยมต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	8
	5.7 การตัดสินใจ	8
	5.8 การแจ้งผลการตัดสินใจ	8
	5.9 การเก็บรักษาเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของเอกสาร	9
6	นิยามศัพท์	9
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	9
9	บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 020	10

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU/ 020/07.5
	7.1 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย	หน้า 3 ของ 11 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงวิธีการว่าคณะทำงานควรตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยเมื่อใดและอย่างไร และเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ดูสมรรถนะหรือการดำเนินการตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ ICH GCP

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมสถานที่ที่จะดำเนินการวิจัยหรือกำลังดำเนินการวิจัย เพื่อ (ก) นำผลการตรวจเยี่ยมไปประกอบการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นขอความเห็นชอบ โดยเฉพาะ Phase I Clinical trial (ข) ตรวจสอบติดตามโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบไปแล้วและมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงที่เกิดในสถานที่ หรือมีรายงานการเบี่ยงเบนบ่อย ทั้งนี้ให้ครอบคลุมทั้ง sponsor และ investigator-initiated research

3. ความรับผิดชอบ

คณะทำงานที่คณบดีแต่งตั้งมีหน้าที่ตรวจเยี่ยมสถานที่ที่ดำเนินการวิจัยตามกำหนด ประธานกรรมการมีหน้าที่กำหนดว่าโครงการวิจัยใดที่เห็นสมควรไปตรวจเยี่ยม

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	แต่งตั้งคณะทำงาน	คณบดี
	↓	
2	คัดเลือกสถานที่วิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	ประธานกรรมการ
	↓	
3	กระบวนการก่อนการตรวจเยี่ยม	คณะทำงาน
	↓	
4	กระบวนการระหว่างการตรวจเยี่ยม	คณะทำงาน
	↓	
5	กระบวนการภายหลังการตรวจเยี่ยม	คณะทำงาน
	↓	
6	รายงานผลการตรวจเยี่ยมต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	ประธานคณะทำงาน
	↓	

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU/ 020/07.5
	7.1 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย	หน้า 4 ของ 11 หน้า

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
7	การตัดสินใจ ↓	คณะกรรมการ
8	การแจ้งผลการตัดสินใจ ↓	ประธานกรรมการ
9	การเก็บรักษาเอกสาร	เจ้าหน้าที่

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การแต่งตั้งคณะทำงาน

5.1.1 ผู้ช่วยคณบดีสรรหาและทาบทามกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นคณะทำงาน
ตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย 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 โดยมีหน้าที่และอำนาจเข้าตรวจเยี่ยม
สถานที่วิจัยที่อยู่ในอำนาจปกครองของคณะแพทยศาสตร์ ตามคำขอของ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และตามกระบวนการที่ระบุในวิธีดำเนินการ
มาตรฐาน

5.1.2.1 ประธานคณะทำงานมีหน้าที่ควบคุมกระบวนการตรวจเยี่ยมให้เป็นไป
ด้วยความเรียบร้อย

5.1.2.2 คณะทำงานมีหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลระหว่างการตรวจเยี่ยมและบันทึกไว้

5.1.2.3 เลขานุการคณะทำงานมีหน้าที่ประสานงานการตรวจเยี่ยม

5.1.2.4 ผู้ช่วยเลขานุการมีหน้าที่ช่วยเลขานุการในเรื่องการเตรียมเอกสารและ
กิจการอื่นตามเหมาะสม

5.1.3 ในกรณีที่จำเป็น ผู้ช่วยคณบดีอาจทาบทามบุคคลที่ไม่ใช่กรรมการจริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์มาเป็นประธานหรือคณะทำงาน แต่ต้องมีประสบการณ์ด้านวิจัยทางคลินิก

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU/ 020/07.5
	7.1 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย	หน้า 5 ของ 11 หน้า

5.1.4 คณบดีอาจแต่งตั้งคณะทำงานเสริมเพื่อปฏิบัติหน้าที่แทนคณะทำงานที่ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

5.1.5 ให้วาระดำรงตำแหน่ง การพ้นจากตำแหน่ง ของคณะทำงานสอดคล้องกับของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.1.6 คณะทำงานทุกคนต้อง

5.1.1.1 มอบอัตชีวประวัติที่ลงนามและลงวันที่ให้สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.1.1.2 ลงนามและลงวันที่ในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย และความขัดแย้งทางผลประโยชน์

ทั้งนี้คณะทำงานสามารถใช้เอกสารเดียวกันกับเอกสารที่ส่งให้สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในฐานะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ตาม HREC-MEDCMU 003 และ HREC-MEDCMU 004

5.2 การคัดเลือกสถานที่วิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

5.2.1 ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คัดเลือกโครงการวิจัยและสถานที่ที่จะตรวจเยี่ยมโดยอาศัยหลักเกณฑ์ต่อไปนี้

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

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU/ 020/07.5
	7.1 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย	หน้า 6 ของ 11 หน้า

(4) ไม่ปฏิบัติตามประกาศคณะฯ หรือ GCP เช่น ไม่ส่งรายงาน
ความก้าวหน้า

(5) มีการร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือ
จากบุคคลอื่น

5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานทำบันทึกให้ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ลงนาม
และนำส่งเลขานุการคณะทำงาน

5.2.3 เลขานุการคณะทำงานประสานงานกับประธานคณะทำงานและผู้วิจัย กำหนดวันตรวจ
เยี่ยม

5.3 กระบวนการก่อนการตรวจเยี่ยม

5.3.1 ประธานคณะทำงานเรียกประชุมคณะทำงาน

5.3.2 ทบทวนเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ขึ้นกับว่าเป็น
Routine visit หรือ For-cause visit หรือความพร้อมของ Phase I Clinical trial
เช่น รายงานความก้าวหน้า รายงานการเบี่ยงเบน หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิด
ในสถานที่ 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 และเอกสารที่
ขอให้ผู้วิจัยเตรียมไว้สำหรับการตรวจสอบ ชื่อผู้ที่ จะรับการสัมภาษณ์ และผู้
ประสานงานของสถานที่ที่จะไปตรวจเยี่ยม ทั้งนี้ต้องแจ้งกำหนดการให้ผู้วิจัยทราบไม่
น้อยกว่า 2 สัปดาห์ ก่อนวันตรวจเยี่ยม

5.3.6 จัดทำแผนการเดินทางไปสถานที่วิจัย

5.3.7 สำเนาเอกสารโครงการวิจัยบางส่วน เช่น โครงการวิจัย และหนังสือความยินยอมฉบับ
ที่ประทับตรา “รับรอง” (หรือฉบับล่าสุด) ใบรับรอง (หรือต่ออายุ) รายงาน
ความก้าวหน้า ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อนำไปเปรียบเทียบกับเอกสารในแฟ้ม
ที่สถานที่วิจัยเก็บไว้

5.3.8 เจ้าหน้าที่จัดเตรียมเอกสารแบบบันทึกการตรวจเยี่ยมให้คณะทำงาน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU/ 020/07.5
	7.1 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย	หน้า 7 ของ 11 หน้า

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 ใช้แบบบันทึกการตรวจเยี่ยมในข้อ 5.3.8 ตามวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยม

5.4.2 คณะทำงานดำเนินการในข้อใดๆ ตามเหมาะสมกับประเด็นที่บันทึกไว้ก่อนตรวจเยี่ยม

5.4.2.1 ตรวจสอบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/ใบยินยอม ว่าใช้ฉบับที่ถูกต้อง
ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.4.2.2 สุ่มตรวจใบยินยอมว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยเซ็นฉบับที่ถูกต้อง

5.4.2.3 ถ้าเป็นไปได้ ขอเข้าถึงเหตุการณ์กระบวนการขอความยินยอมหรือ
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 หลังจากได้รับฟังผลการตรวจเยี่ยม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU/ 020/07.5
	7.1 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย	หน้า 8 ของ 11 หน้า

5.5 กระบวนการภายหลังการตรวจเยี่ยม

5.5.1 คณะทำงานเขียนรายงานการตรวจเยี่ยมและข้อคิดเห็นอิงจากสิ่งที่บันทึกไว้ในแบบบันทึกการตรวจเยี่ยม ให้เสร็จภายใน 2 สัปดาห์ ประกอบด้วย

5.4.1.1 ข้อมูลพื้นฐาน

5.4.1.2 ชื่อคณะทำงาน

5.4.1.3 สิ่งที่พบ

5.4.1.4 ข้อเสนอแนะ

5.5.2 ส่งสำเนารายงาน 1 ฉบับ ไปยังสถานที่วิจัย/ผู้วิจัย

5.6 การรายงานผลการตรวจเยี่ยมต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.6.1 เจ้าหน้าที่ส่งรายงานการตรวจเยี่ยมให้ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.6.2 ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประสานงานกับเลขานุการ บรรจุเข้าวาระพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการแบบเต็มคณะ

5.7 การตัดสินใจ

การประชุมดำเนินการตาม HREC-MEDCMU 021 ผลการตัดสินใจของที่ประชุมอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

5.7.1 รับทราบโดยไม่มีข้อแนะนำในการดำเนินการเพิ่มเติม

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 สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แจ้งผลการตัดสินใจต่อผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการ หลังการประชุมลงนามโดยประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU/ 020/07.5
	7.1 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย	หน้า 9 ของ 11 หน้า

5.8.2 กรณีที่เข้าข่ายการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ร้ายแรงหรือต่อเนื่อง หรือตัดสินใจระงับการเห็นชอบ/เพิกถอนการเห็นชอบ ให้สำนักงานทำหนังสือแจ้งต่อคณบดีลงนามโดยประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.9 การเก็บรักษาเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของเอกสาร

5.9.1 เก็บรักษาเอกสารต้นฉบับไว้ในแฟ้ม “ตรวจเยี่ยม” หรือเก็บไฟล์สำเนาเอกสารไว้ในโฟลเดอร์โครงการวิจัยใน External hard disk ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.9.2 แฟ้ม “ตรวจเยี่ยม” สันแฟ้มใส่รหัส Visit ตามด้วยปี พ.ศ. หรือโฟลเดอร์ตั้งชื่อเป็นรหัสโครงการวิจัย Visit ตามด้วย พ.ศ.

6. นิยามศัพท์

การตรวจเยี่ยม	การตรวจประเมินการดำเนินการวิจัยและเอกสารสำคัญโดยคณะทำงานว่าเป็นไปตามแนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย
คณะทำงาน	กลุ่มบุคคลที่ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากคณบดีมีหน้าที่และอำนาจเข้าตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย และรายงานผลการตรวจเยี่ยมต่อประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

7. ภาคผนวก

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

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.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU/ 020/07.5
	7.1 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย	หน้า 10 ของ 11 หน้า

8.4 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.

8.5 HREC-MEDCMU 003, HREC-MEDCMU 004

9. บันทึกประวัติ HREC-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 โลจนาวัดน์	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



สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

HREC-MEDCMU/
020/07.5

7.1 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย

หน้า 11 ของ 11 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	05.0	21 มกราคม 2563	- เพิ่มนิยามศัพท์ คณะทำงาน ที่ทำหน้าที่ตรวจเยี่ยม - เพิ่มภาคผนวก AF/02-020 สำหรับการตรวจเยี่ยมสถานที่ทำ Phase I Clinical Trial - เปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU SOP - ปรับตำแหน่งฉบับที่ ให้เป็นปัจจุบันและเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย - แก้ไขคำว่า “อาสาสมัคร” เป็น “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร - เพิ่มแบบประเมินความพร้อมในการทำวิจัย Phase I Clinical Trial (AF/03-020) - เพิ่มเนื้อหาให้ครอบคลุม Routine visit - เพิ่มรายละเอียด For-cause visit - เพิ่มเติม/แก้ไขแบบบันทึกการตรวจเยี่ยม Routine (AF/01-020) และ For-cause visit (AF/02-020)
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	23 สิงหาคม 2566	- เปลี่ยนรหัส SOP - แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน
รศ.นิมิตร มรกต	07.5	29 มีนาคม 2569	- เปลี่ยนรหัส SOP - แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน