**วาระการประชุม**

 **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่**

**ครั้งที่ …../……. วันที่ ……………….. เวลา …………….. น.**

**ณ ห้องประชุม………………..**

**วาระที่ 1** เรื่องแจ้งให้ที่ประชุมทราบ

**วาระที่ 2** ประธานตรวจสอบ

 2.1 ประธานตรวจสอบการครบจำนวนองค์ประชุม (Determination of quorum)

 2.2 ประธานตรวจสอบการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการ (Disclosure of conflict of interest)

 หากมีขอให้กรรมการท่านนั้นออกจากที่ประชุมในระหว่างการพิจารณา

**วาระที่ 3** การรับรองวาระการประชุม (Agenda)

 การรับรองวาระการประชุม ครั้งที่ …….. วันที่ ………………..

**วาระที่ 4** การรับรองรายงานการประชุม

 การรับรองรายงานการประชุม ครั้งที่ ….. วันที่ ……………….

**วาระที่ 5** การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board Review)

วาระที่ 5.1 การพิจารณาทบทวนโครงการใหม่ (Protocols for Initial Review)

|  |  |
| --- | --- |
| 5.1.1 ชื่อโครงการภาษาไทย: |  |
| ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ: |  |
| หัวหน้าโครงการ: |  |
| รหัสโครงการ: |  |
| กรรมการผู้รับผิดชอบหลัก: |  |

วาระที่ 5.2 การพิจารณาโครงการที่มีการแก้ไข หรือ โครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับมาหลังการปรับปรุงแก้ไข

|  |  |
| --- | --- |
| 5.2.1 ชื่อโครงการภาษาไทย: |  |
| ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ: |  |
| หัวหน้าโครงการ: |  |
| รหัสโครงการ: |  |
| กรรมการผู้รับผิดชอบหลัก: |  |

วาระที่ 5.3 การขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย

|  |  |
| --- | --- |
| 5.3.1 ชื่อโครงการภาษาไทย: |  |
| ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ: |  |
| หัวหน้าโครงการ: |  |
| รหัสโครงการ: |  |
| เอกสารที่นำส่ง: |  |
| คณะกรรมการ:  |  |

วาระที่ 5.4 รายงานการเบี่ยงเบนของโครงการวิจัย (Protocol Deviation Report)

|  |  |
| --- | --- |
| 5.4.1 ชื่อโครงการภาษาไทย: |  |
| ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ: |  |
| หัวหน้าโครงการ: |  |
| รหัสโครงการ: |  |
| รายละเอียด |  |
| คณะกรรมการ |  |

วาระที่ 5.5 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

|  |  |
| --- | --- |
| 5.5.1 ชื่อโครงการภาษาไทย: |  |
| ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ: |  |
| หัวหน้าโครงการ: |  |
| รหัสโครงการ: |  |
| รายละเอียด |  |
| คณะกรรมการ |  |

วาระที่ 5.6 รายงานการพิจารณาตอบสนองการร้องเรียน (Requests, Queries, and Complaints)

|  |  |
| --- | --- |
| 5.6.1 ชื่อโครงการภาษาไทย: |  |
| ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ: |  |
| หัวหน้าโครงการ: |  |
| รหัสโครงการ: |  |
| รายละเอียด |  |
| คณะกรรมการ |  |

วาระที่ 5.7 รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)

|  |  |
| --- | --- |
| 5.7.1 ชื่อโครงการภาษาไทย: |  |
| ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ: |  |
| หัวหน้าโครงการ: |  |
| รหัสโครงการ: |  |
| รายละเอียด |  |
| คณะกรรมการ |  |

วาระที่ 5.8 รายงานแจ้งยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (study termination)

|  |  |
| --- | --- |
| 5.8.1 ชื่อโครงการภาษาไทย: |  |
| ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ: |  |
| หัวหน้าโครงการ: |  |
| รหัสโครงการ: |  |
| เอกสารที่นำส่ง: |  |
| คณะกรรมการ:  |  |

วาระที่ 5.9 รายงานความคืบหน้า และขอต่ออายุการวิจัย (Continuing and Progress Reports)

|  |  |
| --- | --- |
| 5.9.1 ชื่อโครงการภาษาไทย: |  |
| ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ: |  |
| หัวหน้าโครงการ: |  |
| รหัสโครงการ: |  |
| เอกสารที่นำส่ง: |  |
| คณะกรรมการ:  |  |

วาระที่ 5.10 รายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย (Final Report)

|  |  |
| --- | --- |
| 5.10.1 ชื่อโครงการภาษาไทย: |  |
| ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ: |  |
| หัวหน้าโครงการ: |  |
| รหัสโครงการ: |  |
| เอกสารที่นำ: |  |
| คณะกรรมการ:  |  |

**วาระที่ 6** การรายงานโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review) และ การยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการ(Exemption Review), Revised protocols, and post-approval reports submitted for expedited Review

วาระที่ 6.1 โครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review) และ การยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการ
(Exemption Review)

|  |  |
| --- | --- |
| 6.1.1 ชื่อโครงการภาษาไทย: |  |
| ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ: |  |
| หัวหน้าโครงการ: |  |
| รหัสโครงการ: |  |
| กรรมการผู้รับผิดชอบหลัก: |  |
| ระยะเวลาในการดำเนินงาน |  |
|  | ผลการพิจารณาเป็น ……………………..… โดยมีข้อแก้ไข ดังนี้  |
| COA.  |  |

วาระที่ 6.2 การพิจารณาโครงการที่มีการแก้ไข หรือ โครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับมาหลังการปรับปรุงแก้ไข

|  |  |
| --- | --- |
| 6.2.1 ชื่อโครงการภาษาไทย: |  |
| ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ: |  |
| หัวหน้าโครงการ: |  |
| รหัสโครงการ: |  |
| กรรมการผู้รับผิดชอบหลัก: |  |
| ระยะเวลาในการดำเนินงาน |  |
|  | ผลการพิจารณาเป็น ……………………...… โดยมีข้อแก้ไข ดังนี้  |
| COA.  |  |

**วาระที่ 6.3 โครงการฯ จาก CREC**

**วาระที่ 7** เรื่องอื่นๆ

7.1 โครงการที่ได้รับ COA. และต่ออายุ COA.

จบการประชุม แจ้งวันประชุมครั้งถัดไป

 ผู้อนุมัติวาระการประชุม ประจำเดือน

 .……………………………………………………….. **(**……………………………..)

 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน BHQ-IRB