

Document No : *	S/P-01-IRB-008	Revision : *	04
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	18 Apr 2024
Document Type : *	Policy (S/P)	Standard :	
Category : *	(01) หมวดการบริหารจัดการ / Management		
Subject : *	การเตรียมแผนการประชุม และรายงานการประชุม (Agenda preparation, meeting procedure and minutes)		

### 1. กรอบนโยบาย

การพิจารณาและกำกับดูแลโครงการวิจัยที่เข้าสู่การประชุม จำเป็นต้องดำเนินการอย่างเป็นขั้นตอนและครอบคลุมทุกประเด็นตามกรอบ อาทิ การแจ้งการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียของคณะกรรมการก่อนการประชุม การพิจารณาโครงการใหม่ การพิจารณาโครงการที่ได้รับรองไปแล้ว การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย เป็นต้น ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจได้ว่าดำเนินการอย่างถูกต้องและเหมาะสม

### 2. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ในการบริหารจัดการการประชุม ได้แก่ การเตรียมวาระการประชุม (Meeting agenda), วิธีการประชุม (Meeting procedure), และรายงานการประชุม (Minutes)

### 3. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่ ตั้งแต่การเตรียม การแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบ และการเตรียมจดหมายต่างๆ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม ภายหลังการประชุม และการเขียนรายงานการประชุม

### 4. นิยาม

- วาระการประชุม (Agenda) คือ เอกสารแสดงวาระและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ โดยมีการจัดเรียงที่เป็นระบบ
- รายงานการประชุม (Minutes) คือ เอกสารบันทึกเนื้อหาการประชุม เช่น ผลการพิจารณาทบทวนโครงการ ข้อเสนอแนะสำหรับการปรับปรุงแก้ไขโครงการ และเรื่องอื่นๆ ที่พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

### 5. หน้าที่และความรับผิดชอบ

- ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดำเนินการประชุม และลงนามในจดหมายเชิญประชุม รายงานการประชุม
- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่
  - จองสถานที่ล่วงหน้า และเตรียมความพร้อมเรื่องต่างๆ

- จัดเตรียมวาระการประชุมและส่งจดหมายเชิญให้กรรมการ
  - จัดเอกสารส่งให้คณะกรรมการฯ นัดหมายและยืนยันการเข้าประชุม
  - บันทึกการประชุม และจัดทำรายงานการประชุม
  - จัดเก็บรายงานการประชุมและเอกสารอื่นๆ
3. เลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนามในเอกสารวาระการประชุม
  4. เลขานุการคณะกรรมการฯ ประธานกรรมการฯ และที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ควบคุมคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม
  5. คณะกรรมการฯ มีหน้าที่แก้ไข/รับรองรายงานการประชุมในเดือนถัดไป และลงนามรับรองโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ ในกรณีที่ประธานไม่สามารถดำเนินการ

## 6. แนวทางปฏิบัติ

### 1. การเตรียมก่อนการประชุม

1. ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ ร่วมกันกำหนดวันประชุมในเดือนธันวาคมของทุกปี โดยกำหนดวันพุธที่ 1 ของเดือน รวม 12 ครั้งต่อปี หากมีเหตุขัดข้องในภายหลัง ประธานจะถามความเห็นของคณะกรรมการฯ เพื่อให้ได้วันที่สะดวกและประกาศล่วงหน้าอย่างน้อย 1 เดือน
2. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เชิญและยืนยันการเข้าประชุม ทางอีเมลหรือโทรศัพท์ ก่อนหน้าวันประชุมอย่างน้อย 1 สัปดาห์
3. ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดแบ่งโครงการวิจัย เพื่อมอบหมายให้กรรมการฯ พิจารณาทบทวนตามความเหมาะสม ได้แก่
  - โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Initial review)
  - โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาให้พิจารณาใหม่ (Resubmission after initial review)
  - การพิจารณาโครงการวิจัยหลังได้รับการรับรองไปแล้ว (Continuing review) เช่น รายงานอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
  - โครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review) และ โครงร่างการวิจัยที่ขอยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการ (Exemption Review)
  - การพิจารณาโครงการที่มีการแก้ไข หรือ โครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับมาหลังการปรับปรุงแก้ไข
  - โครงการฯ จาก CREC
4. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำวาระการประชุมแสดงวาระของการพิจารณาทบทวนตามลำดับ เพื่อส่งให้กรรมการฯ ทราบก่อนการประชุมอย่างน้อย 3 วัน ได้แก่
  - วาระที่ 1 ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งเรื่องให้ที่ประชุมทราบ และรวบรวมจากที่ปรึกษา และเลขานุการ
  - วาระที่ 2 ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบ
    - 2.1 การครบจำนวนองค์ประชุม (Determination of quorum)
    - 2.2 การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ (Disclosure of conflict of interest)

หากกรรมการท่านใดมี conflict of interest ในโครงการวิจัยใด ให้กรรมการท่านนั้นออกจากที่ประชุมในระหว่างการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น ๆ

- วาระที่ 3 การรับรองวาระการประชุม (Agenda) โดยประธานคณะกรรมการฯ ในวันที่ประชุมการรับรองวาระการประชุม  
ครั้งที่ ..... วันที่ .....
- วาระที่ 4 การรับรองรายงานการประชุม ของเดือนที่ผ่านมา โดยคณะกรรมการทุกท่าน  
การรับรองรายงานการประชุม ครั้งที่ ..... วันที่ .....
- วาระที่ 5 การพิจารณาทบทวนโครงการใหม่ (Protocols for Initial Review)
  - วาระที่ 5.1 การพิจารณาทบทวนโครงการใหม่ (Protocols for Initial Review)
  - วาระที่ 5.2 การพิจารณาโครงการที่มีการแก้ไข หรือ โครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับมาหลังการปรับปรุงแก้ไข
  - วาระที่ 5.3 การขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย
  - วาระที่ 5.4 รายงานการเบี่ยงเบนของโครงการวิจัย (Protocol Deviation Report)
  - วาระที่ 5.5 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
  - วาระที่ 5.6 รายงานการพิจารณาตอบสนอการร้องเรียน (Requests, Queries, and Complaints)
  - วาระที่ 5.7 รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)
  - วาระที่ 5.8 รายงานแจ้งยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (study termination)
  - วาระที่ 5.9 รายงานความคืบหน้า และขอต่ออายุการวิจัย (Continuing and Progress Reports)
  - วาระที่ 5.10 รายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย (Final Report)
- 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)
  - วาระที่ 6.2 รายงานการพิจารณาโครงการที่มีการแก้ไข หรือ โครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับมาหลังการปรับปรุงแก้ไข
  - วาระที่ 6.3 โครงการฯ จาก CREC
- วาระที่ 7 เรื่องอื่นๆ
  - วาระที่ 7.1 โครงการที่ได้รับ COA. และต่ออายุ COA
  - วาระที่ 7.2 อื่นๆ

5. การมอบหมายให้กรรมการฯ เพื่อพิจารณาทบทวน

ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ

มอบหมายโครงร่างการวิจัยให้กรรมการฯ เป็นผู้ทบทวน primary reviewer 3 คน เจ้าหน้าที่จัดส่งเอกสารโครงการที่จะพิจารณาใหม่ ไปให้กรรมการฯ ภายในวันที่ 20 ของเดือน

## 6. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมการประชุม

- เตรียมห้องประชุม เครื่องฉาย LCD คอมพิวเตอร์โน้ตบุ๊ก อาหารว่าง
- เตรียมและตรวจสอบเอกสารที่ใช้ในการประชุม
- ส่งอีเมลหรือจดหมายเชิญกรรมการฯ ทุกท่านเข้าประชุม ภายในวันที่ 20 ของเดือนก่อนการประชุม
- ส่งเอกสารทั้งหมดของโครงการใหม่ที่จะพิจารณาให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเป็น primary reviewer พร้อมทั้งแบบประเมินโครงการวิจัย Reviewer Assessment Form ภายในวันที่ 17 ของเดือน
- รวบรวมการพิจารณาโครงร่างการวิจัยจาก primary reviewer ที่พิจารณาใน Reviewer Assessment Form ทุกท่านที่ส่งมาล่วงหน้า 7 วันก่อนประชุม ลงในร่างจดหมายถึงผู้วิจัย เพื่อแจ้งผล เพื่อใช้ในการนำเสนอและการอภิปราย
- ส่งรายงานการประชุมของเดือนก่อน และแนบวาระการประชุมก่อนการประชุมอย่างน้อย 3 วัน
- เพื่อการรักษาความลับเอกสารทุกฉบับ และป้องกันการสูญหาย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงรายละเอียดในสมุดรับ-ส่งและจะต้องมีผู้เซ็นรับเอกสารทุกครั้ง
- เตรียมพิมพ์โครงร่างรายงานการประชุม ตามลำดับวาระการประชุม

## 2. ระหว่างการประชุม

1. ประธานคณะกรรมการฯ เริ่มด้วยตรวจสอบการครบจำนวนองค์ประชุม แล้วจึงดำเนินการสอบถาม คณะกรรมการฯ เกี่ยวกับการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest; COI) ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยของวันนั้นๆ ก่อนเริ่มการประชุม โดยกรรมการฯ ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย จะต้องออกจากห้องในระหว่างที่มีการอภิปรายเรื่องนั้น แต่สามารถให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัยเรื่องนั้นได้ถ้ากรรมการฯ ร้องขอ แล้วดำเนินการประชุมตามลำดับวาระการประชุม แต่อาจสลับเรื่องหรือหัวข้อการประชุมได้ตามความเหมาะสม
2. ประธานคณะกรรมการฯ รับรองวาระการประชุม (Agenda) ในวันที่ประชุม
3. คณะกรรมการฯ ร่วมพิจารณาทบทวน แก้ไข และรับรองรายงานการประชุมของเดือนที่ผ่านมา
4. วาระที่ 5 เลขานุการ เป็นผู้นำเสนอ ยกเว้นวาระที่ 5.5 ซึ่งกรรมการฯ ที่เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญหรือเภสัชกรที่ทำหน้าที่ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นผู้นำเสนอ ให้กรรมการฯ ทุกท่านร่วมกันพิจารณา:
  - วาระที่ 5.1 การพิจารณาทบทวนโครงการใหม่ (Protocols for Initial Review)
  - วาระที่ 5.2 การพิจารณาโครงการที่มีการแก้ไข หรือ โครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับมาหลังการปรับปรุงแก้ไข
  - วาระที่ 5.3 การขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย
  - วาระที่ 5.4 รายงานการเบี่ยงเบนของโครงการวิจัย (Protocol Deviation Report)

- วาระที่ 5.5 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- วาระที่ 5.6 รายงานการพิจารณาตอบสนองการร้องเรียน (Requests, Queries, and Complaints)
- วาระที่ 5.7 รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)
- วาระที่ 5.8 รายงานแจ้งยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (study termination)
- วาระที่ 5.9 รายงานความคืบหน้า และขอต่ออายุการวิจัย (Continuing and Progress Reports)
- วาระที่ 5.10 รายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย (Final Report)
5. วาระที่ 5.2 เลขานุการ และกรรมการที่เคยพิจารณาโครงการมาแล้ว นำเสนอโครงการที่แรกเข้าแต่ได้รับผลเป็นชนิดที่ 3 และถูกส่งกลับมาใหม่ และกรรมการทุกท่านร่วมกันพิจารณาโครงการ โดยนำแต่ละโครงการขึ้นนำเสนอบนจอภาพ เพื่อให้กรรมการทุกคนได้ร่วมในการพิจารณา ประธานคณะกรรมการฯ เชิญให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอโครงการที่แรกเข้า และร่วมกันพิจารณาแก้ไข โครงการ โดยนำแต่ละโครงการขึ้นนำเสนอบนจอภาพ เพื่อให้กรรมการทุกท่านได้ร่วมในการพิจารณา โดยในเวลาอย่างพอเพียง
6. วาระที่ 6 การรายงานโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review) และ การยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการ (Exemption Review), Revised protocols, and post-approval reports submitted for expedited Review เลขานุการ เป็นผู้นำเสนอรายงานผล ไม่มีการพิจารณาเพิ่มเติม
- วาระที่ 6.1 โครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review) และ การยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการ (Exemption Review)
- วาระที่ 6.2 รายงานการพิจารณาโครงการที่มีการแก้ไข หรือ โครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับมาหลังการปรับปรุงแก้ไข
- วาระที่ 6.3 โครงการฯ จาก CREC
7. เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินใจสำหรับการพิจารณาทบทวนโครงการใหม่ พร้อมทั้งขอให้แก้ไขปรับปรุงของคณะกรรมการฯ ลงในโครงร่างรายงานการประชุมของครั้งนั้นๆ
8. ทุกเรื่องที่จะพิจารณา ประธานคณะกรรมการฯ ในที่ประชุมจะขอมติการประชุมเกี่ยวกับผลการพิจารณา ทบทวนโครงการเป็นแบบ consensus ไม่ใช้การ vote
9. หากมีการเชิญผู้วิจัยหลักเข้าชี้แจงตอบข้อสงสัย ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องมีการบันทึกในรายงานการประชุมครั้งนั้นๆ
10. หากมีการเชิญผู้ทรงคุณวุฒิเข้าร่วมในการประชุม เพื่อออกความเห็นในบางโครงการ จะต้องมีการบันทึกในรายงานการประชุมครั้งนั้นๆ ด้วย
- 3. ภายหลังจากประชุม**
- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บเอกสารโครงการวิจัยทั้งหมด กลับสำนักงานเพื่อเก็บรักษาความลับ ปรับร่างจดหมายแจ้งผลการพิจารณาจากร่างจดหมายที่ใช้อภิปรายโดยปรับข้อมูลที่จดบันทึกในที่ประชุม นำเสนอเลขานุการและที่ปรึกษาพิจารณา แล้วส่งประธานพิจารณาก่อนลงนามในจดหมายแจ้งผล มีกลไกให้ผู้วิจัยหลักทราบผลการพิจารณาอย่างรวดเร็วทางอีเมล และส่งจดหมายแจ้งผลเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมกับส่งเอกสารรับรอง (Certificate of Approval) (ถ้าผลเป็น 1) ภายใน 10 วันทำการ หลังจากการประชุม
- 4. การเขียนรายงานการประชุม**

1. หลักการเขียนรายงานการประชุม
  - ใช้ลำดับหัวข้อในวาระการประชุม และรายงานการประชุมให้ตรงกัน
  - การบันทึกผลการพิจารณาและข้อเสนอแนะเพื่อการแก้ไขเพิ่มเติมของคณะกรรมการฯ ต้องมีความถูกต้องครบถ้วน และใช้ภาษาเขียนที่อ่านเข้าใจง่าย
  - มีการตรวจสอบความถูกต้องของตัวสะกดและไวยากรณ์
2. ส่วนประกอบของรายงานการประชุม ควรประกอบด้วยส่วนต่างๆ ได้แก่
  - วันที่ เวลา และสถานที่การประชุม
  - ชื่อประธานของการประชุม
  - ชื่อกรรมการผู้เข้าร่วมประชุมและความเชี่ยวชาญ (expertise of committee member)
  - ลำดับวาระการประชุม
  - ชื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้บันทึกการประชุมและประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ ที่ทำหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้รับรองรายงานการประชุม
3. ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรกหรือโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (Initial review)
  - ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และรหัสของโครงร่างการวิจัย (BHQ-IRB .....)
  - ชื่อผู้วิจัยหลัก
  - ชื่อกรรมการผู้ทบทวน (Primary reviewer) ตามลำดับ 1-3
  - การอภิปรายและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ได้แก่
    - ผู้วิจัย (Investigator)
    - โครงร่างการวิจัย (Protocol) ด้านวิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ และจริยธรรม
    - เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Participant information sheet)
    - การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลครบถ้วน (Informed consent)
    - อื่น ๆ (Others)
  - ผลการพิจารณา พร้อมคำแนะนำให้แก้ไขจากคณะกรรมการ ผลอาจจะเป็นชนิดใดชนิดหนึ่งดังต่อไปนี้
    - ผลเป็น 1 รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข (Approved)
    - ผลเป็น 2 แก้ไขเล็กน้อยตามคำแนะนำก่อนพิจารณารับรอง (Minor revisions required before approval)
    - ผลเป็น 3 ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไขประเด็นสำคัญตามที่คณะกรรมการระบุ (Major revisions required before approval) และส่งเข้ารับการพิจารณาใหม่อีกครั้งในที่ประชุมทั้งคณะกรรมการ (Resubmit)
    - ผลเป็น 4 ไม่รับรองโครงร่างการวิจัย (Disapproved) ระบุเหตุผล.....

- กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย โดยพิจารณาตามความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับ ได้แก่ ความเสี่ยงน้อยให้ส่งรายงานปีละครั้ง, ความเสี่ยงปานกลาง ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน ความเสี่ยงมากให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน
4. ส่วนประกอบของการบันทึก การรายงานผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review)
- ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และรหัสของโครงร่างการวิจัย (BHQ-IRB .....
  - ชื่อผู้วิจัยหลัก
  - ชื่อผู้ทบทวน (Primary reviewer) ตามลำดับ 1-2
  - วันที่เจ้าหน้าที่ได้รับโครงการ และวันที่ส่งโครงการให้กรรมการผู้ทบทวน และวันที่ได้รับการพิจารณา
  - ผลการพิจารณา และข้อเสนอแนะของกรรมการ
  - กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ความเสี่ยงน้อยให้ส่งรายงานปีละ 1 ครั้ง
5. ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
- ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และรหัสของโครงร่างการวิจัย (BHQ-IRB .....
  - ชื่อผู้วิจัยหลัก
  - สรุปส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
  - ผลการพิจารณา
6. ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event)
- ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และรหัสของโครงร่างการวิจัย (BHQ-IRB .....
  - ชื่อผู้วิจัยหลัก
  - วิเคราะห์ความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงกับยาวิจัย สามารถแบ่งออกเป็นสัมพันธ์ในระดับ
    - อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related)
    - น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related)
    - เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related)
    - ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected)
  - ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ เต็มชุดเพื่อดำเนินการต่อไป
7. ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณา รายงานความคืบหน้า และขอต่ออายุการวิจัย (Continuing and Progress Reports)
- ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และรหัสของโครงร่างการวิจัย (BHQ-IRB .....

- ชื่อผู้วิจัยหลัก
- สรุปรายงานความก้าวหน้า ผลการพิจารณา
- ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)
- ผลการพิจารณา

8. ส่วนประกอบของการบันทึก รายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย (Final Report)

- ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และรหัสของโครงร่างการวิจัย (BHQ-IRB .....)
- ชื่อผู้วิจัยหลัก
- สรุปผลการวิจัย
- ผลการพิจารณา

9. ส่วนประกอบของการบันทึกรายงานการเบี่ยงเบนของโครงการวิจัย (Protocol Deviation Report)

- ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และรหัสของโครงร่างการวิจัย (BHQ-IRB .....)
- ชื่อผู้วิจัยหลัก
- ชนิดของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ผลต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี)
- ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)
- ผลการพิจารณา

10. ส่วนประกอบของการบันทึก รายงานแจ้งยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (study termination)

- ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และรหัสของโครงร่างการวิจัย (BHQ-IRB .....)
- ชื่อผู้วิจัยหลัก
- เหตุผลของการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือการยุติโครงการชั่วคราวก่อนกำหนด
- ผลการพิจารณา

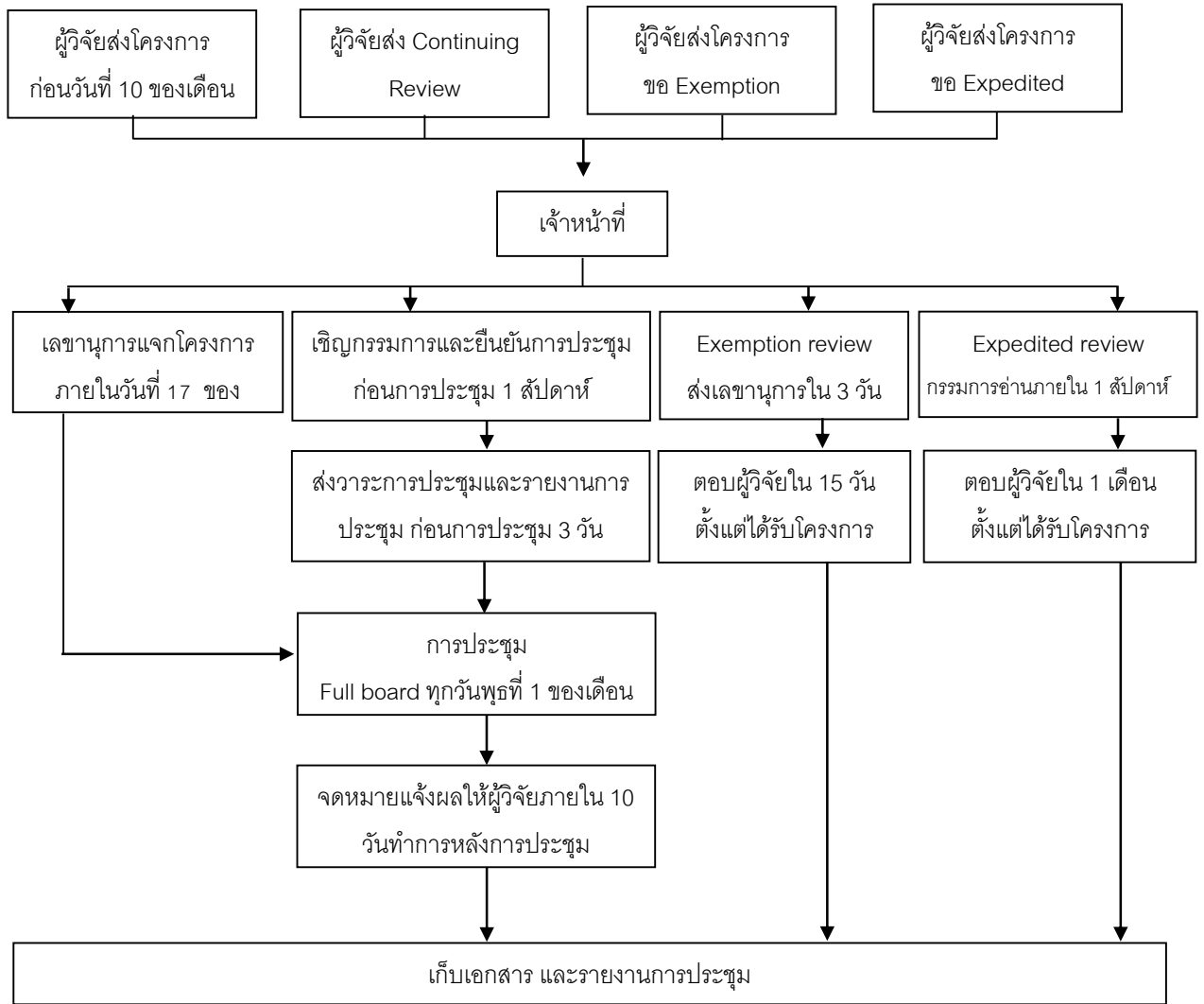
11. วาระเรื่องแจ้งอื่นๆ เช่น รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)

5. การเก็บรายงานการประชุม

รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล ใ้ส่ผู้มีกฤญแจลือก รายงานการประชุมจะต้องเก็บเอกสารไว้ 10 ปี หลังจากวันประชุมจึงจะทำลายได้



**7.ผังงาน (Workflow)**



**8.ช่องทางการสื่อสารและการอบรม (Communication Channel & Training)**

1. ประชาสัมพันธ์ในระบบ Outlook Mail
2. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ e-Document
3. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ BDMS Intranet

**9.การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/การบริการ (Monitoring and Measuring)**

การบันทึกรายงานการประชุมและจำนวนครั้งการประชุม

**10.เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง (Relevant document)**

1. F/M-04-IRB-001: แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (BHQ-IRB Submission Form)
2. F/M-01-IRB-032: แบบทบทวนการส่งเอกสารเพิ่มเติม (Additional Document Review Form)

3. F/M-04-IRB-016: วาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
4. F/M-04-IRB-017: รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

#### 11.เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม (Reference)

1. ICH Good Clinical Practice Guideline.กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2543 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550.
2. แนวทางจริยธรรมการทาวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550
3. US Regulation 21 CFR 56.107
4. US Regulation 45 CFR 46.107
5. The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) 2016
6. คำปฏิญญาแห่งเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) 2013
7. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011
8. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996
9. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants 2023
10. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ 2567 เล่ม 141 วันที่ 12 มีนาคม 2567