



Document No. :	S/P-03-BDMS-031	Approved Date:	22 Jan 2026
Business Unit :	Bangkok Dusit Medical Services Plc.	Effective Date:	8 Mar 2026
Document Type :	Policy (S/P)	Revision:	00
BDMS Risk Domain:	Operation	Expired Date:	21 Jan 2028
Subject :	การเตรียมแผนการประชุม และรายงานการประชุม (Agenda preparation, meeting procedure and minutes)		
Owner :	IRB Committee		

การควบคุมการปรับปรุงเอกสาร

ฉบับที่	สรุปรายการแก้ไข	แก้ไขโดย
0	เอกสารใหม่	ภญ.สุไมพร กฤษดพันธ์
1		
2		
3		

## 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 บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) ตั้งแต่การเตรียม การแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบ และการเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องต่างๆ เพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม ภายหลังการประชุม และการเขียนรายงานการประชุม โดยขอบเขตของนโยบายนี้ครอบคลุมทั้งการประชุมผ่านระบบอินเทอร์เน็ต (Online) และการประชุมที่ห้องประชุม (Onsite)

## 4. นิยาม

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

## 5. หน้าที่และความรับผิดชอบ

- ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดำเนินการประชุม ลงนามในจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (Email) เชิญประชุม และลงนามในรายงานการประชุม
- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่
  - จองและเตรียมความพร้อมของสถานที่ เจ้าหน้าที่ไอทีและระบบคอมพิวเตอร์สำหรับการประชุมทั้งการประชุมผ่านระบบอินเทอร์เน็ต (Online) และการประชุมที่ห้องประชุม (Onsite)
  - จัดเตรียมวาระการประชุม รายงานการประชุม โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องสำหรับการประชุม
  - ส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้คณะกรรมการหลักที่ได้รับมอบหมายทบทวน (Primary reviewer) ผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (Email)
  - ส่งนัดหมายเป็นจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (Email) เชิญให้คณะกรรมการฯ เข้าประชุม
  - บันทึกการประชุม และจัดทำรายงานการประชุม
  - จัดเก็บรายงานการประชุมและเอกสารอื่นๆ
- เลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนามในเอกสารวาระการประชุม

4. เลขานุการคณะกรรมการฯ ประธานกรรมการฯ และที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ควบคุมคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม
5. คณะกรรมการฯ มีหน้าที่แก้ไข/รับรองรายงานการประชุมในเดือนถัดไป และลงนามรับรองโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการประธานคณะกรรมการฯ ในกรณีที่ประธานไม่สามารถดำเนินการ

## 6. แนวทางปฏิบัติ

### 1. การเตรียมก่อนการประชุม

1. ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ กำหนดวันประชุม โดยกำหนดวันพุธที่ 1 ของเดือน รวม 12 ครั้งต่อปี หากมีเหตุขัดข้องในภายหลัง ประธานจะถามความเห็นของคณะกรรมการฯ เพื่อให้ได้วันที่สะดวกและประกาศล่วงหน้าอย่างน้อย 1 เดือน
2. ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดแบ่งโครงการวิจัย เพื่อมอบหมายให้กรรมการฯ พิจารณาทบทวนตามความเหมาะสม ได้แก่
  - โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Initial review)
  - โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาให้พิจารณาใหม่ (Resubmission after initial review)
  - การพิจารณาโครงการวิจัยหลังได้รับการรับรองไปแล้ว (Continuing review) เช่น รายงานอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
  - โครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review) และ โครงการวิจัยที่ขอยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการ (Exemption Review)
  - การพิจารณาโครงการที่มีการแก้ไข หรือ โครงการวิจัยที่ส่งกลับมาหลังการปรับปรุงแก้ไข
  - โครงการฯ จาก CREC
3. การมอบหมายให้กรรมการฯ เพื่อพิจารณาทบทวน  
ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายโครงการวิจัยให้กรรมการฯ primary reviewer ทบทวน หลังจากนั้น เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งโครงการและเอกสารที่จะพิจารณาใหม่ ไปให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายภายในวันที่ 20 ของเดือนทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (Email)
4. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งนัดหมายเป็นจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (Email) เชิญให้คณะกรรมการฯ เข้าประชุม โดยกำหนดให้เนื้อหา ประกอบด้วย วาระการประชุม, รายงานการประชุม, Link ประชุมผ่านระบบอินเทอร์เน็ต (Online) และ Link โครงการวิจัยรวมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้องสำหรับการประชุม ก่อนหน้าวันประชุมอย่างน้อย 7 วันปฏิทิน
5. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำวาระการประชุมแสดงวาระของการพิจารณาทบทวนตามลำดับ เพื่อส่งให้กรรมการฯ ได้แก่
  - วาระที่ 1 ประธานคณะกรรมการฯแจ้งเรื่องให้ที่ประชุมทราบ 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 โดยคณะกรรมการฯทุกท่าน  
การรับรองรายงานการประชุม ครั้งที่ ..... วันที่ .....
- วาระที่ 5 การพิจารณาทบทวนโครงการใหม่ (Protocols for Initial Review)  
วาระที่ 5.1 การพิจารณาทบทวนโครงการใหม่ (Protocols for Initial Review)  
วาระที่ 5.2 การพิจารณาโครงการที่มีการแก้ไข หรือ โครงการวิจัยที่ส่งกลับมาหลังการปรับปรุงแก้ไข  
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)
- วาระที่ 6 การรายงานโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review) และ การยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการ (Exemption Review), Revised protocols, and post-approval reports submitted for expedited Review  
วาระที่ 6.1 โครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review)  
วาระที่ 6.2 โครงการที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการ (Exemption Review)
- วาระที่ 6.3 รายงานการพิจารณาโครงการที่มีการแก้ไข หรือ โครงการวิจัยที่ส่งกลับมาหลังการปรับปรุงแก้ไข
- วาระที่ 6.4 โครงการฯ จาก CREC
- วาระที่ 7 โครงการที่ได้รับ COA. และต่ออายุ COA
- วาระที่ 8 เรื่องอื่นๆ

#### 6. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมการประชุม

- เตรียมห้องประชุม เครื่องฉาย LCD คอมพิวเตอร์โน้ตบุ๊ก อาหารว่าง

- เตรียมและตรวจสอบเอกสารที่ใช้ในการประชุม
- ส่งอีเมลเชิญกรรมการฯ ทุกท่านเข้าประชุม ก่อนหน้าวันประชุมอย่างน้อย 7 วันปฏิทิน
- รวบรวมการพิจารณาโครงร่างการวิจัยจาก primary reviewer ที่พิจารณาใน Reviewer Assessment Form ทุกท่านที่ส่งมาล่วงหน้า 7 วันปฏิทินก่อนประชุม ลงในร่างจดหมายถึงผู้วิจัย เพื่อแจ้งผล เพื่อใช้ในการนำเสนอและการอภิปราย
- ส่งรายงานการประชุมของเดือนก่อน และแนบวาระการประชุมก่อนการประชุมอย่างน้อย 7 วันปฏิทิน
- เตรียมพิมพ์โครงร่างรายงานการประชุม ตามลำดับวาระการประชุม

## 2. ระหว่างการประชุม

1. ข้อกำหนดสำหรับคณะกรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมผ่านระบบอินเทอร์เน็ต (Online) กำหนดให้เปิดกล้องไว้ตลอดเวลาและไม่อยู่ในพื้นที่สาธารณะระหว่างการประชุม
2. ประธานคณะกรรมการฯ เริ่มด้วยตรวจสอบการครบจำนวนองค์ประชุม แล้วจึงดำเนินการสอบถามคณะกรรมการเกี่ยวกับ “การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest; COI)” ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยของวันนั้นๆ ก่อนเริ่มการประชุม โดยกรรมการที่มีส่วนได้ส่วนเสีย จะต้องออกจากห้องในระหว่างที่มีการอภิปรายเรื่องนั้น แต่สามารถให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัยเรื่องนั้นได้ถ้ากรรมการร้องขอ แล้วดำเนินการประชุมตามลำดับวาระการประชุม แต่อาจสลับเรื่องหรือหัวข้อการประชุมได้ตามความเหมาะสม
3. ประธานคณะกรรมการฯ รับรองวาระการประชุม (Agenda) ในวันที่ประชุม
4. คณะกรรมการฯ ร่วมพิจารณาทบทวน แก้ไข และรับรองรายงานการประชุมของเดือนที่ผ่านมา
5. วาระที่ 5 เลขานุการ เป็นผู้นำเสนอ ยกเว้นวาระที่ 5.5 ซึ่งกรรมการที่เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญหรือเภสัชกรที่ทำหน้าที่ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นผู้นำเสนอ ให้กรรมการทุกท่านร่วมกันพิจารณา:
  - 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)
6. วาระที่ 5.2 เลขานุการ และกรรมการที่เคยพิจารณาโครงการมาแล้ว นำเสนอโครงการที่แรกเข้าแต่ได้รับผลเป็นชนิดที่ 3 และถูกส่งกลับมาใหม่ และกรรมการทุกท่านร่วมกันพิจารณาโครงการ โดยนำแต่ละโครงการขึ้นนำเสนอบนจอภาพ เพื่อให้กรรมการทุกคนได้ร่วมในการพิจารณา ประธานคณะกรรมการฯ เชิญให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอโครงการที่แรกเข้า และร่วมกันพิจารณา

แก้ไข โครงการ โดยนำแต่ละโครงการขึ้นนำเสนอบนจอภาพ เพื่อให้กรรมการทุกท่านได้ร่วมในการพิจารณา โดยในเวลาอย่างพอเพียง

7. วาระที่ 6 การรายงานโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review) และ การยกเว้นการพิจารณาจาก คณะกรรมการ (Exemption Review), Revised protocols, and post-approval reports submitted for expedited Review เลขานุการ เป็นผู้นำเสนอรายงานผล ไม่มีการพิจารณาเพิ่มเติม

วาระที่ 6.1 โครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review)

วาระที่ 6.2 โครงร่างที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจาก คณะกรรมการ (Exemption Review)

วาระที่ 6.3 รายงานการพิจารณาโครงการที่มีการแก้ไข หรือ โครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับมาหลังการปรับปรุงแก้ไข

วาระที่ 6.4 โครงการฯ จาก CREC

8. เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน บันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินใจสำหรับการพิจารณาทบทวนโครงการใหม่ พร้อมทั้งข้อแก้ไขปรับปรุงของ คณะกรรมการฯ ลงในโครงร่างรายงานการประชุมของครั้งนั้นๆ

9. ทุกเรื่องที่พิจารณา ประธานคณะกรรมการฯ ในที่ประชุมจะขอมติการประชุมเกี่ยวกับผลการพิจารณา ทบทวนโครงการเป็นแบบ consensus ไม่ใช้การ vote

10. หากมีการเชิญผู้วิจัยหลักเข้าชี้แจงตอบข้อสงสัย ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องมีการบันทึกในรายงาน การประชุมครั้งนั้นๆ

11. หากมีการเชิญผู้ทรงคุณวุฒิเข้าร่วมในการประชุม เพื่อออกความเห็นในบางโครงการ จะต้องมีการบันทึกใน รายงานการประชุมครั้งนั้นๆ ด้วย

3. ภายหลังการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บเอกสารโครงการวิจัยทั้งหมด กลับสำนักงานเพื่อเก็บรักษาความลับ ปรับร่างจดหมาย แจ้งผลการพิจารณาจากร่างจดหมายที่ใช้อภิปรายโดยปรับข้อมูลที่จดบันทึกในที่ประชุม นำเสนอเลขานุการและที่ปรึกษาพิจารณา แล้วส่งประธานพิจารณาก่อนลงนามในจดหมายแจ้งผล มีกลไกให้ผู้วิจัยหลักทราบผลการพิจารณา อย่างรวดเร็วทางอีเมล และส่งจดหมายแจ้งผลเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมกับส่งเอกสารรับรอง (Certificate of Approval) (ถ้าผลเป็น 1) ภายใน 14 วันปฏิทิน ภายหลังจากการประชุม

4. การเขียนรายงานการประชุม

1. หลักการเขียนรายงานการประชุม

- ใช้ลำดับหัวข้อในวาระการประชุม และรายงานการประชุมให้ตรงกัน
- การบันทึกผลการพิจารณาและข้อเสนอแนะเพื่อการแก้ไขเพิ่มเติมของคณะกรรมการฯ ต้องมีความ ถูกต้องครบถ้วน และใช้ภาษาเขียนที่อ่านเข้าใจง่าย
- มีการตรวจสอบความถูกต้องของตัวสะกดและไวยากรณ์

2. ส่วนประกอบของรายงานการประชุม ควรประกอบด้วยส่วนต่างๆ ได้แก่

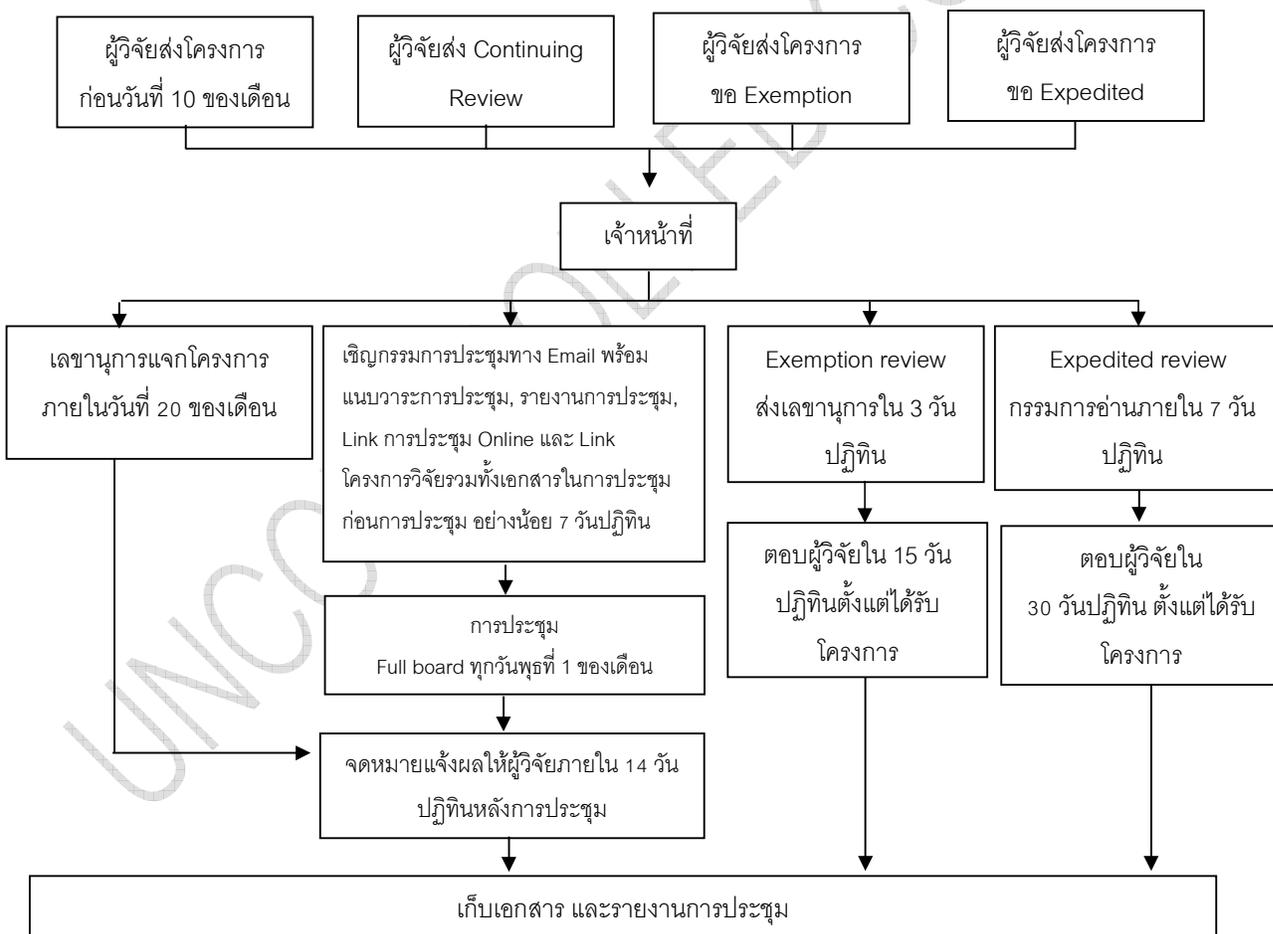
- วันที่ เวลา และสถานที่การประชุม
- ชื่อประธานของการประชุม
- ชื่อกรรมการผู้เข้าร่วมประชุมและความเชี่ยวชาญ (expertise of committee member)

- ลำดับวาระการประชุม
  - ชื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้บันทึกการประชุมและประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ ที่ทำหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้รับรองรายงานการประชุม
3. ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรกหรือโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (Initial review)
- ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และรหัสของโครงร่างการวิจัย (BDMS-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 (BDMS-IRB .....
  - ชื่อผู้วิจัยหลัก
  - ชื่อผู้ทบทวน (Primary reviewer) ตามลำดับ 1-2
  - วันที่เจ้าหน้าที่ได้รับโครงการ และวันที่ส่งโครงการให้กรรมการผู้ทบทวน และวันที่ได้รับผลการพิจารณา

- ผลการพิจารณา และข้อเสนอแนะของกรรมการ
  - กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ความเสี่ยงน้อยให้ส่งรายงานปีละ 1 ครั้ง
5. ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
- ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และรหัสของโครงร่างการวิจัย (BHQ-IRB .....)
  - ชื่อผู้วิจัยหลัก
  - สรุปส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
  - ผลการพิจารณา
6. ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event)
- ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และรหัสของโครงร่างการวิจัย (BDMS-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 (BDMS-IRB .....)
  - ชื่อผู้วิจัยหลัก
  - สรุปรายงานความก้าวหน้า ผลการพิจารณา
  - ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)
  - ผลการพิจารณา
8. ส่วนประกอบของการบันทึก รายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย (Final Report)
- ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และรหัสของโครงร่างการวิจัย (BDMS-IRB .....)
  - ชื่อผู้วิจัยหลัก
  - สรุปผลการวิจัย
  - ผลการพิจารณา
9. ส่วนประกอบของการบันทึกรายงานการเบี่ยงเบนของโครงการวิจัย (Protocol Deviation Report)
- ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และรหัสของโครงร่างการวิจัย (BDMS-IRB .....)
  - ชื่อผู้วิจัยหลัก
  - ชนิดของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ผลต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี)
  - ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)

- ผลการพิจารณา
10. ส่วนประกอบของการบันทึก รายงานแจ้งยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (study termination)
- ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และรหัสของโครงการวิจัย (BDMS-IRB .....
  - ชื่อผู้วิจัยหลัก
  - เหตุผลของการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือการยุติโครงการชั่วคราวก่อนกำหนด
  - ผลการพิจารณา
11. วาระเรื่องแจ้งอื่นๆ เช่น รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)
5. การเก็บรายงานการประชุม  
เอกสารโครงการทั้งหมดจะจัดเก็บในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยเก็บใน one drive ของสำนักงาน มีการจำกัดบุคคลที่เข้าถึงได้ เช่น ประธานคณะกรรมการ, เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เท่านั้น

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-03-BDMS-126: วาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
2. F/M-03-BDMS-088: รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

11.เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม (Reference)

1. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Department of Health and Human Services (DHHS) 1979.
2. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543. ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550.
3. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
4. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติและกระทรวงอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564
5. คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ.2568
6. Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder. Forum for Ethical Review Committees in Thailand (FERCIT) 2011.
7. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011
8. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies (World Health Organization) 2020
9. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants 2023.
10. Guidance for best practices for clinical trials. WHO 2024
11. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Human Subjects 4<sup>th</sup> editions (CIOMS) 2016
12. Clinical research in resource-limited settings. A consensus by a CIOMS Working Group. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences 2021
13. Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subject – Good Clinical Practice (ISO14155) 3<sup>rd</sup> edition 2020
14. US Regulation 21 CFR 50.20, 50.24, 50.25, 50.27, 56.108(a)(1), (b)(3), 115(6)

15. US Regulation 45 CFR 46 103 (b)(4)(5), 46.101, 46.108, 46.109, 46.111, 46.117
16. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา พ.ศ.2561 เล่ม 135 วันที่ 13 พฤศจิกายน 2561.
17. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ 2567 เล่ม 141 วันที่ 12 มีนาคม 2567
18. World Medical Association (WMA). WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants [Internet]. Ferney-Voltaire (France): WMA; 2024
19. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline, Good Clinical Practice E6(R3) [Internet]. Geneva: ICH; 2025