



Document No. :	S/P-03-BDMS-041	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 :	การประชุมพิเศษ/ฉุกเฉิน (Emergency Meeting)		
Owner :	IRB Committee		

การควบคุมการปรับปรุงเอกสาร

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

## 1. กรอบนโยบาย

การบริหารจัดการและการกำกับดูแลโครงการวิจัย นอกจากจะต้องดำเนินการให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรมแล้ว ยังต้องดำเนินการอย่างทันท่วงที ดังนั้นการประชุมพิเศษ/ฉุกเฉิน อาจถูกจัดขึ้น เมื่อพบว่ามีความเร่งด่วนต้องพิจารณาหรืออาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่ออาสาสมัคร ที่ต้องรีบดำเนินการแก้ไข

## 2.วัตถุประสงค์

1. เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน
2. เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวน พิจารณา และลงมติ ในเรื่องต่างๆ ของการประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน

## 3.ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉินสำหรับเรื่องต่างๆ ที่ต้องการพิจารณา โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ ขอบเขตของนโยบายนี้ครอบคลุมทั้งการประชุมผ่านระบบอินเทอร์เน็ต (Online) และการประชุมที่ห้องประชุม (Onsite)

## 4.นิยาม

1. การประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน (Emergency meeting) คือ การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน นอกเหนือจากการประชุมประจำเดือนตามกำหนดปกติ
2. คณะอนุกรรมการบริหาร (Administrative subcommittee) ประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการ เลขานุการ คณะกรรมการ ที่ปรึกษาคณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และกรรมการที่ประธานแต่งตั้งไม่เกิน 3 คน

## 5.หน้าที่และความรับผิดชอบ

1. ประธานคณะกรรมการ เป็นผู้เชิญประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉินโดยมี 2 กรณีคือ
  - เชิญประชุมกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ทั้งคณะ
  - เชิญประชุมเฉพาะคณะอนุกรรมการบริหาร ทำหน้าที่แทนคณะกรรมการ
2. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่
  - จองและเตรียมความพร้อมของสถานที่ เจ้าหน้าที่ไอทีและระบบคอมพิวเตอร์สำหรับการประชุมทั้งการประชุมผ่านระบบอินเทอร์เน็ต (Online) และการประชุมที่ห้องประชุม (Onsite)
  - จัดเตรียมวาระการประชุม และเอกสารที่เกี่ยวข้องสำหรับการประชุม
  - ส่งนัดหมายเป็นจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (Email) เชิญให้คณะกรรมการฯ เข้าประชุม
  - บันทึกการประชุม และจัดทำรายงานการประชุม
  - จัดเก็บรายงานการประชุมและเอกสารอื่นๆ
3. เลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนามในเอกสารวาระการประชุม

## 6.แนวทางปฏิบัติ

### 1. ก่อนการประชุมพิเศษ/ฉุกเฉิน

การประชุมพิเศษ/ฉุกเฉินของคณะกรรมการจริยธรรม อาจถูกจัดขึ้น จากเหตุผลดังต่อไปนี้

1. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (suspected unexpected serious adverse event) หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยในสถาบัน
2. มีเรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบต่อชุมชน เศรษฐกิจ หรือความมั่นคงของชาติ เช่น สถานการณ์โรคระบาด
3. มีโครงการส่งเข้ามาให้คณะกรรมการพิจารณามากในเดือนนั้นจนต้องจัดการประชุมเพิ่มเพื่อพิจารณาในกรณีนี้ต้องเชิญกรรมการเข้าประชุมทั้งคณะ
4. เรื่องอื่น ๆ ที่ประธานคณะกรรมการ เห็นควรให้มีการประชุมพิเศษ/ฉุกเฉินเช่น การติดต่อกับหน่วยงานภายนอก

เมื่อเกิดเหตุการณ์ข้างต้น ประธานคณะกรรมการ จะมอบหมายให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน แจ้งให้คณะกรรมการ ทราบถึงการเรียกประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉินและจัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้คณะกรรมการ ที่จะเข้าร่วมประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งนัดหมายเป็นจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (Email) เชิญให้คณะกรรมการฯ เข้าประชุม โดยกำหนดให้เนื้อหา วาระการประชุม, Link ประชุมผ่านระบบอินเทอร์เน็ต (Online) และ Link เอกสารที่เกี่ยวข้องสำหรับการประชุม

### 2. ระหว่างการประชุมพิเศษ/ฉุกเฉิน

ในการประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน ประธานคณะกรรมการ ทำหน้าที่ประธานในที่ประชุม หากประธานไม่สามารถเข้าร่วมประชุมต้องมอบหมายให้รองประธาน หรือเลขานุการเป็นประธานในที่ประชุมแทน

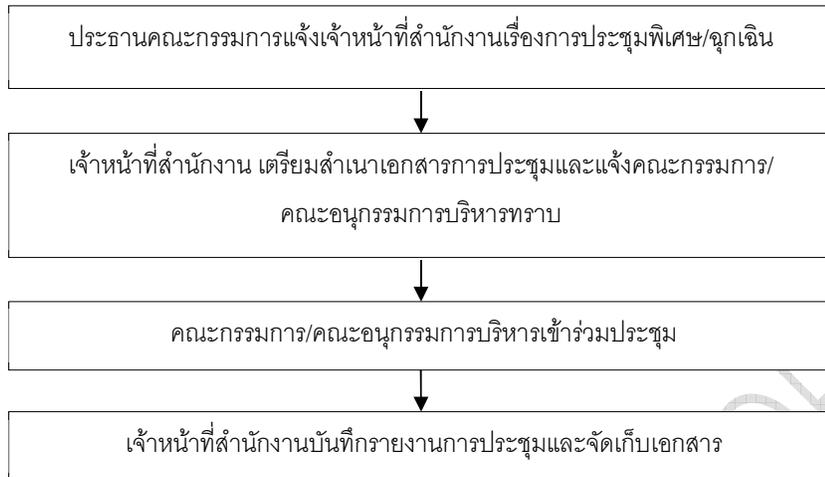
การประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉินต้องปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น เจ้าหน้าที่สำนักงานจะต้องบันทึกรายงานการประชุม

ข้อกำหนดสำหรับคณะกรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมผ่านระบบอินเทอร์เน็ต (Online) กำหนดให้เปิดกล้องไว้ตลอดเวลาและไม่อยู่ในพื้นที่สาธารณะระหว่างการประชุม

### 3. ภายหลังการประชุมพิเศษ/ฉุกเฉิน

หลังการประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉินเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องจัดเก็บเอกสาร และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง และประธานต้องนำเรื่องแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการ

## 7. ฝั่งงาน



## 8. ช่องทางการสื่อสารและการอบรม

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

## 9. การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/การบริการ

- ติดตามจากรายงานการประชุมวาระพิเศษ/ฉุกเฉิน

## 10. เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง

- F/M-03-BDMS-088: รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

## 11. เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม

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 Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks. Ferney-Voltaire, France: World Medical Association; 2016
19. World Medical Association (WMA). WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants [Internet]. Ferney-Voltaire (France): WMA; 2024
20. 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