

การประชุมคณะกรรมการและรายงานการประชุม

Committee Meeting and Minutes

ข้อมูลโดยรวมของเอกสารควบคุม :		
ประเภทเอกสาร:	นโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงาน	
เลขเอกสาร:	IRB 1.05	
เอกสารเรื่อง:	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	
ฝ่าย/แผนก:	คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ	
วันที่เริ่มใช้:	27 มีนาคม 2558	
วันที่/ครั้งที่แก้ไขและอนุมัติ:	5 มกราคม 2569	6
วันที่เริ่มผลบังคับใช้:	5 มกราคม 2569	
วันที่ทบทวนครั้งต่อไป:	5 มกราคม 2572	
นโยบายฯและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง:	IRB 1.01 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน IRB 1.02 โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ IRB 1.03 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณา ทบทวนเพื่อการรับรองครั้งแรก IRB 1.04 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย IRB 1.06 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการ รับรอง IRB 1.07 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย IRB 1.08 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	
สนับสนุนมาตรฐาน:		
- ประเภทของมาตรฐานสากล/ มาตรฐาน/องค์ประกอบ:	JCI Hospital Standard	GLD.09.00 / ME1 HRP.02.00 / ME1-4
คณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับนโยบายฯ ฉบับนี้:	BI-IRB	

ผู้เรียบเรียง/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (นางสาวอารี สุวโรพร) เลขานุการคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ในนามของ คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ผู้ทบทวน/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (ผศ.พล ต.หญิง เยาวนา ธนะพัฒน์ พ.บ.) ประธานคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ ทบทวนและรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาการวิจัย ประจำสถาบันฯ
ผู้อนุมัติ/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (ดร. รณ. อาทิตร์น จารุกิจพัฒน์) ประธานเจ้าหน้าที่บริหาร

ประวัติของเอกสาร:			
ฉบับ	วันที่แก้ไข และ อนุมัติ	วันที่เริ่มผลบังคับใช้	เหตุผลของการทบทวน/เปลี่ยนแปลง
1	27 มีนาคม 2558	27 มีนาคม 2558	ฉบับแรก คณะกรรมการชุด 2558 ไม่สามารถค้นหา วิธีดำเนินการ มาตรฐานของคณะกรรมการ ชุดเดิมได้จากเอกสารและ เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยไม่ทราบรายละเอียด
2	7 พฤศจิกายน 2559	7 พฤศจิกายน 2559	1. เพื่อให้เป็นไปตามคำแนะนำที่ได้รับจากคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ (SIDCER-FERCAP & NECAST) 2. เพื่อให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี N.B. Medical Director ให้ Chairman BI-IRB ลงนามใน SOPs แทนเนื่องจาก 1. มีการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างการบริหารของ โรงพยาบาลฯ 2. เพื่อลดภาระของ MD ที่มีความรับผิดชอบการ บริหารโรงพยาบาลฯ เพิ่มเติม 3. รอคอยการเปลี่ยนแปลงของ CFR 4. มีการปรับการทำงานและฟอร์มต่อเนื่อง 5. ประธานคณะกรรมการร่างฯ ลาออกเนื่องจากติด ภารกิจอื่น จึงให้เลขาฯ คณะกรรมการฯ ลงนามแทน
2	23 พฤศจิกายน 2561	23 พฤศจิกายน 2561	1. ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบาย การบริหารของโรงพยาบาลรองรับการตรวจเยี่ยม AHA 2. ปรับรูปแบบ IRB 1.04-1.08 ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจ เยี่ยม
3	26 เมษายน 2562	26 เมษายน 2562	1. ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบาย การบริหารของโรงพยาบาล 2. แก้ไขผู้มีอำนาจลงนาม 3. ปรับเนื้อหาให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงาน ณ ปัจจุบัน 4. ปรับให้สอดคล้องกับระเบียบจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3	26 กรกฎาคม 2562	26 กรกฎาคม 2562	เพื่อให้เป็นไปตามคำแนะนำที่ได้รับจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ (SIDCER-FERCAP & NECAST)
3	25 กุมภาพันธ์ 2563	25 กุมภาพันธ์ 2563	ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบายการบริหารของโรงพยาบาลรองรับการตรวจเยี่ยม JCI
4	22 กรกฎาคม 2565	22 กรกฎาคม 2565	1. ปรับชื่อตำแหน่งภาษาไทยผู้บริหารให้เป็นไปตามนโยบายของโรงพยาบาล 2. ปรับชื่อเอกสาร การให้รหัสแบบเอกสาร และแผนภูมิ 3. ปรับเนื้อหาให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงาน ณ ปัจจุบัน
5	11 กรกฎาคม 2568	11 กรกฎาคม 2568	1. ทบทวนนโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงานตามกำหนด 2. ปรับมาตรฐาน/องค์ประกอบให้สอดคล้องกับ JCI Accreditation Standards for Hospital 8 th Edition (Effective 1 January 2025)
6	5 มกราคม 2569	5 มกราคม 2569	1. ปรับตามคำแนะนำที่ได้รับจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ (SIDCER-FERCAP & NECAST) 2. ปรับรายละเอียดของระเบียบวาระการประชุม หัวข้อกำหนดการประชุมคณะกรรมการฯ และการเตรียมการประชุมคณะกรรมการฯ 3. ปรับคำว่า “สำนักงานฯ” เป็น “สำนักงานคณะกรรมการฯ” 4. ตัดข้อมูลภายใต้หัวข้อเอกสารอ้างอิงทั้งหมด เพื่อนำไปไว้ในบรรณานุกรมท้ายบทสุดท้ายของเอกสาร

สารบัญ

วัตถุประสงค์.....	6
ขอบข่าย.....	6
คำจำกัดความ	6
รายละเอียด.....	6
1. กำหนดการประชุมคณะกรรมการฯและการเตรียมการประชุมคณะกรรมการฯ	6
1.1 กำหนดการประชุมคณะกรรมการฯ.....	6
1.2 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม	7
1.3 การเตรียมอื่นๆ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ.....	8
2. การประชุมคณะกรรมการฯ	8
2.2 การดำเนินการประชุม	9
2.3 มติที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัย	10
2.4 มติที่ประชุมในการพิจารณารายงานต่างๆ.....	12
3. รายงานการประชุม	12
เอกสารอ้างอิง	12
บันทึกคุณภาพ	12
ภาคผนวก	12

วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมการประชุม ดำเนินการประชุม และทำรายงานการประชุม เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยของ คณะกรรมการฯ

ขอบข่าย

1. ขอบเขตของงาน

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมงานก่อนการประชุม การจัดทำระเบียบวาระการประชุม การประชุมคณะกรรมการฯ การจัดบันทึกและ/หรือบันทึกเสียง การทำรายงานการประชุม ตลอดจน การแจ้งผลการพิจารณาและการตัดสินใจผู้วิจัย

2. ความรับผิดชอบ

- 2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน**คณะกรรมการฯ** มีหน้าที่เตรียมงานก่อนการประชุมและจัดทำระเบียบวาระการประชุม
- 2.2 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดำเนินการประชุม
- 2.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่จัดบันทึกและ/หรือบันทึกเสียงและทำรายงานการประชุม
- 2.4 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งต่อมา
- 2.5 ที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีหน้าที่แก้ไขและรับรองรายงานการประชุม
- 2.6 เจ้าหน้าที่สำนักงาน**คณะกรรมการฯ** มีหน้าที่เก็บรายงานการประชุม

คำจำกัดความ

ระเบียบวาระการประชุม (Agenda) หมายถึง เอกสารที่ระบุรายการหรือเรื่องที่จะนำเสนอและอภิปรายในที่ประชุม คณะกรรมการฯ

รายงานการประชุม (Minutes) หมายถึง เอกสารบันทึกข้อมูล การอภิปราย และการลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

องค์ประชุม (Quorum) หมายถึง จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ที่กำหนดไว้เพื่อการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย

มติเป็นเอกฉันท์ (Consensus) หมายถึง กรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีความเห็นหรือลงมติในแนวทางเดียวกัน

รายละเอียด

1. กำหนดการประชุมคณะกรรมการฯและการเตรียมการประชุมคณะกรรมการฯ

1.1 กำหนดการประชุมคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ มีการประชุมอย่างน้อย 1 ครั้งต่อเดือน ในวันศุกร์ที่ 4 ของเดือน ยกเว้นวันศุกร์ที่ประกาศเป็นวันหยุดทำการของโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล ซึ่งจะปรับวันประชุมโดยนำเสนอวันประชุมที่จะปรับในที่ประชุมคณะกรรมการฯเพื่อขอมติหรือขอมติผ่านทางอีเมล เลขานุการคณะกรรมการฯจะนำเสนอ

กำหนดการประชุมคณะกรรมการฯ ในเดือนธันวาคมของทุกปี เพื่อขอมติรับรองกำหนดวันประชุมล่วงหน้าสำหรับปีถัดไป เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับรองกำหนดวันประชุมแล้วเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ จะทำการแจ้งให้กรรมการฯ และกรรมการฯ เสริม รับทราบกำหนดวันประชุมคณะกรรมการฯ กรณีต้องมีการปรับหรือเลื่อน เช่น มีประกาศวันหยุดพิเศษของทางราชการ มีเหตุการณ์ที่ทำให้ไม่สามารถใช้สถานที่จัดประชุมได้ เป็นต้น หรือกำหนดการประชุมคณะกรรมการฯ ภาวะพิเศษ เช่น มีโครงการวิจัยสำหรับสถานการณ์ฉุกเฉินหรือเร่งด่วนที่จะต้องทำให้โครงการวิจัยต้องได้รับการพิจารณาทบทวนภายในระยะเวลาที่ทันต่อสถานการณ์ เป็นต้น เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ จะทำการแจ้งกรรมการฯ ทราบพร้อมเหตุผลไม่น้อยกว่า 10 วันก่อนการประชุม

1.2 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ จัดทำระเบียบวาระการประชุม หรือ Agenda ซึ่งประกอบด้วย วาระการประชุม ดังต่อไปนี้

วาระที่ 1 ประธานคณะกรรมการฯ (Chairperson)

1.1 ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจองค์ประชุม

1.2 กรรมการฯ ผู้เข้าประชุมท่านใดต้องการเพิ่มเติมวาระการประชุมเรื่องใดหรือไม่

1.3 รับรองระเบียบวาระการประชุม BI-IRB meeting No. / วันศุกร์ที่ เดือน พ.ศ.

1.4 เรื่องแจ้ง โดยประธานคณะกรรมการฯ

วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา (Acknowledgement of Minutes of Previous Meeting)

วาระที่ 3 การศึกษาต่อเนื่อง (Continuing Education)

วาระที่ 4 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)

วาระที่ 5 เรื่องสืบเนื่องจากการประชุมครั้งที่ผ่านมา (Issues from Previous Meeting)

วาระที่ 6 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

วาระที่ 7 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย/ รายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย/ รายงานการปิดโครงการวิจัย/ รายงานการปิดและสรุปผลโครงการวิจัย/ รายงานผลการวิจัย/ รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/ การตอบสนองต่อเงื่อนไขการรับทราบ/ รับรองของโครงการวิจัย (Progress/ Progress and Renewal/ Closing/ Closing and Final report/ Premature Termination / Response to Acknowledgement/Approval Condition)

วาระที่ 8 รายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อนและสงสัยว่าจะเกี่ยวข้องกับยาวิจัย

(Report of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions [SUSARs])

วาระที่ 9 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง [Report of Serious Adverse Event (SAE)]

วาระที่ 10 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ [Report of Adverse Event (AE)]

วาระที่ 11 รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol Deviation / Violation)

วาระที่ 12 รายงานการตรวจเยี่ยม (Site Monitoring Visit)

วาระที่ 13 *โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาทบทวนครั้งแรก*

13.1 ประเภทการพิจารณาทบทวนแบบเร็ว (Expedited Review)

13.2 ประเภทการพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full Board Review)

13.3 การยกเว้นการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Exempt from IRB Review)

13.4 ไม่อยู่ในขอบเขตการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองของคณะกรรมการฯ (Not in the Scope of IRB Review for Approval)

วาระที่ 14 โครงการวิจัยที่แก้ไขตามมติ/การตัดสินใจของคณะกรรมการฯ (Corrected Protocol)

วาระที่ 15 เรื่องอื่น ๆ (Others)

1.3 การเตรียมอื่น ๆ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ จะส่งหนังสือเชิญประชุม พร้อมทั้งระเบียบวาระการประชุมและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้กรรมการฯ กรรมการฯ เสริม และผู้เกี่ยวข้องที่คณะกรรมการฯ เชิญและตอบรับเข้าประชุมในครั้งนั้น ๆ ในเวลาไม่น้อยกว่า 10 วันก่อนวันประชุม ยกเว้นกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน เช่น โครงการวิจัยในสถานการณ์ฉุกเฉินหรือในสถานการณ์ อื่นๆ ที่ประธานคณะกรรมการฯ ลงความเห็นว่ามีความจำเป็นที่จะต้องส่งโครงการวิจัยให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนในระยะเวลาที่น้อยกว่า 10 วันโดยต้องแจ้งเหตุผลให้รับทราบและต้องนำเหตุผลนั้นๆ แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ให้รับทราบ
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ เตรียมสไลด์เพื่อนำเสนอวาระการประชุมและเอกสารที่เกี่ยวข้องในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ติดต่อประสานกับฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศของโรงพยาบาลฯ กรณีที่มีการดำเนินการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ร่วมด้วย เพื่อขอสิทธิใช้บริการด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ
- 4) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ส่งอีเมลแอดเดรสของกรรมการฯ ผู้เข้าร่วมประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ให้เจ้าหน้าที่ฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศของโรงพยาบาลฯ เพื่อส่งลิงก์การเข้าร่วมประชุมให้
- 5) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ เตรียมสถานที่ โสตทัศนูปกรณ์ และอื่นๆ ให้พร้อมก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

2. การประชุมคณะกรรมการฯ

2.1 องค์ประชุม (Quorum)

คณะกรรมการฯ จะดำเนินการประชุมได้ เมื่อมีองค์ประชุมดังต่อไปนี้ (ICH GCP 3.2.1)

- 1) จำนวนกรรมการฯ ในที่ประชุม มากกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการฯ ทั้งหมด
- 2) มีกรรมการฯ ทั้งหญิงและชาย
- 3) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความถนัดในสาขาวิชาทางวิทยาศาสตร์ สำหรับการประชุม

พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย

ต้องมีกรรมการที่เป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม (แพทย์) อย่างน้อย 3 คน ในที่ประชุม

- 4) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความถนัดในสาขาวิชาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์
- 5) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัย
- 6) มีกรรมการอย่างน้อย 1 คนที่เป็นตัวแทนของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่จะเข้าใจถึงบริบทของผู้เข้าร่วมการวิจัย
ทั้งนี้กรรมการฯ คนหนึ่งอาจมี คุณสมบัติมากกว่า 1 อย่าง

2.2 การดำเนินการประชุม

- 1) กรรมการฯ ที่เข้าร่วมการประชุมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ลงนามในเอกสารแบบลงนามผู้เข้าร่วมประชุม (AF03-IRB1.05) กรรมการฯ ที่เข้าประชุมออนไลน์ เลขานุการคณะกรรมการหรือเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ทำการตรวจสอบการเข้าร่วมประชุมผ่านจอแสดงภาพเพื่อยืนยันการเข้าร่วมประชุม
เลขานุการคณะกรรมการฯ บันทึกการครบองค์ประชุม หากกรรมการฯ ท่านใดมีความจำเป็นต้องออกจากการประชุมต้องแจ้งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ทราบก่อนออกจากที่ประชุมและเมื่อกลับเข้ามาในที่ประชุม โดยเลขานุการคณะกรรมการฯ จะทำการบันทึกเวลาการออกและเวลากลับเข้าที่ประชุมทุกครั้ง เลขานุการคณะกรรมการฯ จะตรวจสอบองค์ประชุมก่อนการประชุมเพื่อพิจารณาทบทวน ลงมติและตัดสินใจโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ทุกครั้ง
เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ทำการสำรวจกรรมการฯ ที่ประชุมออนไลน์ในประเด็น การแสดงความต้องการในการแสดงความคิดเห็นโดยการยกมือ
การลงนามในเอกสารแบบข้อตกลงการรักษาความลับ (AF01-IRB1.02) และเอกสารแบบข้อตกลงการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (AF02-IRB1.02) (กรณีที่ยังไม่ได้ลงนามในเอกสารเหล่านี้ไว้แล้ว กรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมต้องลงนามในวันที่มาประชุมครั้งแรก สำหรับกรรมการฯ ที่ประชุมออนไลน์ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ จะจัดส่งเอกสารให้ทำการลงนามส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการฯ ก่อนวันประชุม)
- 2) ในกรณีที่มิใช่ที่ปรึกษา ผู้วิจัยหรือผู้สังเกตการณ์ หรือบุคคลอื่นที่ไม่ใช่กรรมการฯ ควรมีการแนะนำตัวต่อที่ประชุม และต้องลงนามในเอกสารแบบข้อตกลงการรักษาความลับ (AF01-IRB1.02)
- 3) ก่อนพิจารณาโครงการวิจัย ประธานคณะกรรมการฯ ถามว่ามีกรรมการฯ ท่านใด มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยและเรื่องอื่นๆ ที่จะพิจารณาในการประชุมวันนั้นหรือไม่ กรรมการฯ ที่เป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม ที่ปรึกษา หรือผู้มีผลประโยชน์ทับซ้อน ซึ่งอาจมีผลกับการพิจารณา จะต้องแจ้งให้ที่ประชุมทราบ และออกจากที่ประชุมในระหว่างการพิจารณาโครงการวิจัยเรื่องนั้น
- 4) ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ดำเนินการประชุมตามที่กำหนดในระเบียบวาระการประชุม และเปิดโอกาสให้กรรมการฯ แสดงความคิดเห็นอย่างทั่วถึง
- 5) ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถดำเนินการประชุมได้ รองประธานคณะกรรมการฯ (หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ) จะเป็นผู้ดำเนินการประชุมแทน
- 6) การพิจารณาโครงการวิจัย

- (6.1) กรรมการ ผู้ทบทวนคนที่ 1 นำเสนอสรุปโครงร่างการวิจัยโดยย่อพร้อมทั้งนำเสนอข้อคิดเห็นและสรุป โดยใช้แบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AF01-IRB1.04)
กรณีที่กรรมการ ผู้ทบทวนคนที่ 1 ไม่สามารถเข้าประชุม ให้กรรมการผู้ทบทวนคนที่ 2 หรือประธานคณะกรรมการ เป็นผู้นำเสนอสรุปโครงร่างการวิจัยโดยย่อแทน
- (6.2) กรรมการ ผู้ทบทวนคนที่ 2 นำเสนอข้อมูลเพิ่มเติม (ถ้ามี) และข้อคิดเห็น โดยใช้แบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AF01-IRB1.04)
- (6.3) กรรมการ ผู้ทบทวนคนที่ 3 นำเสนอข้อคิดเห็นเกี่ยวกับเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยใช้แบบแนวทางการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (AF02-IRB1.04)
- (6.4) กรรมการ ผู้ทบทวนคนที่ 1, 2 และ 3 อาจให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติมในส่วนต่างๆ ของโครงร่างการวิจัย และเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล
- (6.5) ในกรณีที่มีการขอความเห็นจากที่ปรึกษาและที่ปรึกษาไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ประธานคณะกรรมการ นำเสนอความเห็นของที่ปรึกษาในที่ประชุม (ICH GCP 3.2.6)
- (6.6) ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย กรรมการผู้ทบทวนอาจติดต่อผู้วิจัย เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือขอให้ผู้วิจัยมาชี้แจงเพิ่มเติมในที่ประชุม แต่ผู้วิจัยไม่สามารถอยู่ในที่ประชุมขณะนั้น คณะกรรมการ อภิปรายและลงมติ (ICH GCP 3.2.5)
- (6.7) ประธานคณะกรรมการ เปิดโอกาสให้กรรมการ ที่เข้าร่วมประชุมซักถาม อภิปราย และเสนอข้อคิดเห็นได้อย่างอิสระ
- (6.8) *กรณีที่กรรมการผู้ทบทวนคนที่ 1 ไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้ด้วยเหตุใดก็ตาม ประธานคณะกรรมการหรือบุคคลที่ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการในที่ประชุม พิจารณาวามีกรรมการอย่างน้อย 1 คนหรือที่ปรึกษาคณะกรรมการหรือที่ปรึกษาเฉพาะกิจที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาของโครงการวิจัยที่จะพิจารณาและได้ทบทวนโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องมาอย่างละเอียดอยู่ในที่ประชุม คณะกรรมการสามารถทำการพิจารณาโครงการวิจัยนั้นๆ ได้โดยพิจารณาผลการทบทวนเอกสารของโครงการวิจัยที่กรรมการผู้ทบทวนคนที่ 1 ส่งมา หากไม่มีบุคคลใดในที่ประชุมมีคุณสมบัติดังกล่าว คณะกรรมการจะเลื่อนการประชุมออกไป โดยทำการกำหนดการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยนั้นๆ ให้อยู่ในระยะเวลาของการพิจารณา ทบทวนโครงการวิจัยที่ระบุไว้ใน SOP IRB 1.03*
- (6.9) *กรณีที่โครงการวิจัยนั้นมีผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นบุคคล vulnerable หากไม่มีกรรมการหรือผู้ที่เป็นตัวแทนหรือผู้ที่มีประสบการณ์ในการทำงานกับบุคคลกลุ่มนี้ในที่ประชุม จะไม่สามารถประชุมเพื่อพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยนั้นๆ ได้*

2.3 มติที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัย

- 1) เมื่อสิ้นสุดการนำเสนอและอภิปราย ประธานคณะกรรมการ ขอมติของที่ประชุมในส่วนต่างๆ คือ

- (1.1) โครงร่างการวิจัย (Protocol)

- (1.2) เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent)
 - (1.3) ผู้วิจัย (Investigator) และผู้วิจัยร่วม (Co-Investigator)
 - (1.4) อื่นๆ เช่น เอกสารโฆษณาเผยแพร่
- 2) การลงมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องได้รับความเห็นเป็น **เอกฉันท์ (Consensus)** โดยระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง (ICH GCP 3.1.2) ดังต่อไปนี้
- (2.1) **รับรอง** หมายถึง ไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย โดยนับตั้งแต่วันที่รับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
 - (2.2) **แก้ไขเพื่อรับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว ต่อกรรมการผู้ทบทวน เพื่อนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามรับรอง
 - (2.3) **แก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ** หมายถึง ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ อีกครั้ง
 - (2.4) **ไม่รับรอง** หมายถึง คณะกรรมการฯ มีมติไม่รับรองโครงการวิจัยที่นำเสนอ
 - (2.5) **เลื่อนการตัดสินใจสำหรับโครงการวิจัย (deferral of IRB decision)**
กรณีที่คณะกรรมการฯ ภายหลังการพิจารณาทบทวนแล้วไม่สามารถตัดสินใจ คณะกรรมการฯ สามารถเลื่อนการตัดสินใจ (deferral of decision) หมายถึง การเลื่อนการตัดสินใจสำหรับโครงการวิจัยหรือบางส่วนของโครงการวิจัยเนื่องจากข้อมูลที่ได้รับจากโครงการวิจัยและเอกสารที่ผู้วิจัยส่งมาไม่เพียงพอหรือไม่ชัดเจนหรือมีความขัดแย้งกันทำให้คณะกรรมการฯ ไม่สามารถลงมติหรือทำการตัดสินใจโครงการวิจัยนั้นๆ ได้ในขณะนั้น เป็นเหตุให้ต้องเลื่อนการลงมติหรือการตัดสินใจสำหรับโครงการวิจัยนั้นๆ ในที่ประชุม หรือในการพิจารณาแบบเร็ว เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม
- 3) ในกรณีที่รับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการฯ จะระบุระยะเวลาการรับรองซึ่งไม่มากกว่า 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า (progress report) ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4)
- 4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ คือ แก้ไขเพื่อรับรอง หรือ แก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วตามข้อเสนอแนะให้แก่คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาภายใน 6 เดือนหลังจากได้รับแจ้ง หากผู้วิจัยไม่ส่งการแก้ไขมาภายในกำหนด เลขานุการคณะกรรมการฯ จะติดตามและบันทึกการติดตาม ตามที่ระบุไว้ใน SOP 1.07
- 5) เลขานุการคณะกรรมการฯ บันทึกการอภิปรายและมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ ลงในรายงานการประชุม และส่งมติ/การตัดสินใจในที่ประชุมให้นักวิจัยทราบภายใน 24 ชั่วโมงและส่งเอกสารรับรองหรือเอกสารแจ้งมติ/การตัดสินใจพร้อมข้อเสนอแนะ/ข้อแนะนำให้นักวิจัยทางอีเมลภายใน 10 วันหลังจากวันที่คณะกรรมการฯ ลงมติในที่ประชุม

2.4 มติที่ประชุมในการพิจารณารายงานต่างๆ

ดูรายละเอียดในบทการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง (Continuing Reviews of Research Projects after Approval)

3. รายงานการประชุม

3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ จัดบันทึกและ/หรือบันทึกเสียงและทำรายงานการประชุม

3.2 ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งต่อมา

3.3 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับรองรายงานการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงาน*คณะกรรมการฯ* นำเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม

3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงาน*คณะกรรมการฯ* จัดเก็บระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุมไว้ในโฟลเดอร์รายงานการประชุม ในฐานะข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงาน*คณะกรรมการฯ* รายงานการประชุมฯ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาเป็นความลับ และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

เอกสารอ้างอิง

คู่มือบรรณานุกรมทำยบท SOP IRB1.08

บันทึกคุณภาพ

ที่	รายชื่อบันทึกคุณภาพ	สถานที่เก็บ	วิธีการเก็บ	ระยะเวลาเก็บ
1	ระเบียบวาระการประชุม	Department file share/IRB	ปี/เดือน	ตลอดไป
2	แบบรายงานการประชุมฯ	Department file share/IRB	ปี/เดือน	ตลอดไป
3	<i>แบบสรุปการพิจารณาบททวนและการตัดสินใจครั้งแรก สำหรับคณะกรรมการฯ</i>	Department file share/IRB	ปี/เดือน	ตลอดไป
4	<i>แบบสรุปการพิจารณาบททวนและการตัดสินใจครั้งแรก สำหรับผู้วิจัย</i>	Department file share/IRB	ปี/เดือน	ตลอดไป
5	แบบลงนามผู้เข้าร่วมประชุม	Department file share/IRB	ปี/เดือน	ตลอดไป

ภาคผนวก

ภาคผนวกที่ 1 FC01-IRB1.05 แผนภูมิการประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม

ภาคผนวกที่ 2 AF01-IRB1.05 ระเบียบวาระการประชุม

ภาคผนวกที่ 3 AF02.1-IRB1.05 แบบรายงานการประชุมฯ

ภาคผนวกที่ 4 AF02.2-IRB1.05 *แบบสรุปการพิจารณาบททวนและการตัดสินใจครั้งแรก สำหรับคณะกรรมการฯ*

ภาคผนวกที่ 5 AF02.3-IRB1.05 [แบบสรุปการพิจารณาทบทวนและการตัดสินใจครั้งแรก สำหรับผู้วิจัย](#)

ภาคผนวกที่ 6 AF03-IRB1.05 แบบลงนามผู้เข้าร่วมประชุม

