
	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 021/07.0
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกถายงานการประชุม	หน้า 1 ของ 21 หน้า

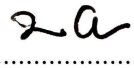
การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม
และบันทึกถายงานการประชุม
 (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)


วันที่เริ่มใช้ - 1 ก.พ. 2567

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 021/06.0

ผู้จัดทำ..... ..... วันที่ 11 ม.ค. 67.....
 (รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ..... ..... วันที่ 12 ม.ค. 2567.....
 (ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โสจนาภิวัฒน์)
 คณบดีคณะแพทยศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 021/07.0
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกถายงานการประชุม	หน้า 1 ของ 21 หน้า

การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม
และบันทึกถายงานการประชุม
 (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)

วันที่เริ่มใช้

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 021/06.0

ผู้จัดทำ..... วันที่.....
 (รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ วันที่.....
 (ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลงนาภิวัฒน์)
 คณบดีคณะแพทยศาสตร์



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่


REC-MEDCMU
021/07.0

บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ
การประชุม การดำเนินการประชุม และ
บันทึกรายงานการประชุม

หน้า 2 ของ 21 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 ก่อนการประชุม	4
	5.2 ระหว่างการประชุม	6
	5.3 พิจารณาตัดสิน	9
	5.4 ภายหลังการประชุม	12
	5.5 เตรียมรายงานการประชุม	15
	5.6 ตรวจสอบรายงานการประชุม และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา	15
	5.7 ส่งรายงานการประชุม ไปรับรอง และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา	16
	5.8 จัดเก็บรายงานการประชุม ไปรับรอง และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา	16
6	นิยามศัพท์	17
7	ภาคผนวก	18
8	เอกสารอ้างอิง	18
9	บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 021	19

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 021/07.0
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกรายงานการประชุม	หน้า 3 ของ 21 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงกระบวนการการบริหารจัดการ และแนวทางการเตรียม ตรวจสอบ อนุมัติ และแจ้งเวียน ระเบียบวาระการประชุม (Meeting agenda) รายงานการประชุม (Minutes) หนังสือเชิญประชุม และหนังสือแจ้งผลการตัดสินใจของการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสาร ที่เกี่ยวข้องกับ การเตรียม ระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สำหรับการประชุมที่กำหนดให้มีขึ้นตามปกติ ทั้งแบบประชุมในสถานที่ หรือประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือแบบไฮบริด ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม และหลังการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย และเลขานุการ มีหน้าที่จัดเตรียมระเบียบวาระการประชุม หนังสือแจ้งผลการตัดสินใจของการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และใบรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม หลังการประชุมคณะกรรมการฯ เสร็จสิ้น เลขานุการ เป็นผู้ตรวจทานรายงานการประชุม และเสนอที่ประชุมเพื่อรับรอง

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ความรับผิดชอบ
1	ก่อนการประชุม ↓	เลขานุการ และเจ้าหน้าที่
2	ระหว่างการประชุม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
3	พิจารณาตัดสิน ↓	ประธาน/ กรรมการฯ ที่ไม่มี ความขัดแย้งทางผลประโยชน์
4	ภายหลังการประชุม ↓	เลขานุการ และเจ้าหน้าที่



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
021/07.0

บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ
การประชุม การดำเนินการประชุม และ
บันทึกรายงานการประชุม

หน้า 4 ของ 21 หน้า

ลำดับ	กิจกรรม	ความรับผิดชอบ
5	เตรียมรายงานการประชุม ↓	เลขานุการและเจ้าหน้าที่
6	ตรวจทานรายงานการประชุม และ หนังสือแจ้งผลการพิจารณา ↓	เลขานุการ
7	ส่งรายงานการประชุม ใบรับรอง และ หนังสือแจ้งผลการพิจารณา ↓	ประธาน/ เลขานุการ
8	จัดเก็บรายงานการประชุม ใบรับรอง และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 กอนการประชุม

5.1.1 นัดวันประชุม


5.1.1.1 จัดให้มีการทบทวนพิจารณาให้เร็วที่สุดเท่าที่จะเร็วได้โดยจัดเข้าทบทวนพิจารณาในการประชุมครั้งต่อไป หรือ ภายใน 4 สัปดาห์หลังได้รับแบบคำขอรับพิจารณารับรองเชิงจริยธรรมการวิจัยฯ และเอกสารที่เกี่ยวข้องในโครงการวิจัย (ตาม REC-MEDCMU 007)

5.1.1.2 หากโครงการวิจัยมีจำนวนมากไม่สามารถบรรจุเข้าระเบียบวาระการประชุมในครั้งเดียวสามารถจัดการประชุมเพิ่มเติมเพื่อรองรับโครงการวิจัยได้

5.1.1.3 บรรจุโครงการวิจัยเข้าประชุมตามลำดับวันที่ได้รับเรื่อง

5.1.1.4 บรรจุโครงการวิจัยที่อุทธรณ์ก่อนโครงการอื่น ๆ

5.1.1.5 ผู้ช่วยเลขานุการ ตรวจสอบว่าประธาน เลขานุการ และกรรมการฯ สามารถเข้าร่วมประชุมในช่วงวันเวลาที่กำหนด

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 021/07.0
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกรายงานการประชุม	หน้า 5 ของ 21 หน้า

5.1.1.6 เลือกวันประชุมที่คณะกรรมการฯ สามารถเข้าร่วมประชุมได้จำนวนมากที่สุดและครบองค์ประชุม (ดู REC-MEDCMU 003)

5.1.2 เตรียมระเบียบวาระการประชุม

5.1.2.1 เตรียมระเบียบวาระการประชุม โดยใช้รูปแบบในภาคผนวก (AF/01-021)

5.1.2.2 เตรียมจดหมายเชิญคณะกรรมการฯ และผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษาอิสระ หรือผู้รับเชิญ (ถ้ามี) ในจดหมายเชิญให้ระบุว่าเป็นการประชุมในสถานที่ หรือประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือแบบไฮบริด และให้ระบุว่าผู้เข้าร่วมประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ต้องแสดงตนโดยวิธีชานชื่อ และต้องเปิดกล้องแสดงตนไว้ตลอดการประชุม


5.1.2.3 เสนอเลขานุการ เพื่ออนุมัติ

5.1.3 เตรียมเอกสารให้ครบถ้วน

5.1.4.1 เจ้าหน้าที่สำเนารายงานการประชุมครั้งก่อน เอกสารแจ้งเพื่อทราบ เอกสารโครงการวิจัย และเอกสารอื่นๆ เป็นชุด เท่ากับจำนวนกรรมการฯ รวมทั้งที่ปรึกษาอิสระ และแขกที่เชิญเข้าร่วมการประชุม เขียนหมายเลขวาระ/ ครั้งที่ประชุม ไว้ที่หน้าแรกของเอกสาร

5.1.4.2 จัดเรียงเอกสารตามข้อ 5.1.4.1 เป็นชุด แล้วจัดใส่ซองเอกสารพร้อมด้วยวาระการประชุม แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการ (AF/02-010) ของกรรมการฯ หนังสือเชิญประชุม (ข้อ 5.1.1) ปิดผนึกและมัดรวมกับแฟ้มโครงการวิจัย หรือจัดทำโฟลเดอร์ไฟล์เอกสารประชุมในแต่ละครั้ง ใส่ในไดรฟ์ไว้สำหรับกรรมการที่สามารถอ่านเอกสารแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ได้

5.1.4.3 เตรียมเอกสารบันทึกการประชุมตามแม่แบบในภาคผนวก 2 (AF/02-021) และเอกสารสรุปผลการประชุมตามแม่แบบในภาคผนวก 3 ของ REC-MEDCMU 021 (AF/03-021) ให้เลขานุการ ก่อนเริ่มประชุม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 021/07.0
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกรายงานการประชุม	หน้า 6 ของ 21 หน้า

5.1.4 ส่งเอกสารโครงการวิจัย


- 5.1.5.1 ต้องคำนึงถึงวิธีการรักษาความลับของเอกสารในการเตรียมและจัดส่งเอกสาร (ดู REC-MEDCMU 026)
- 5.1.5.2 เจ้าหน้าที่จัดส่งหนังสือเชิญประชุม และชุดเอกสารที่เตรียมแล้ว หรือลิงก์ไฟล์เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ส่งให้กรรมการและผู้อ่านทบทวนล่วงหน้าอย่างน้อย 7 วันผ่านภาควิชา หรือส่งลิงก์ทางอีเมล
- 5.1.5.3 จัดเก็บหนังสือเชิญประชุมไว้ในแฟ้ม “นัดประชุม”

5.1.5 เตรียมการประชุม

- 5.1.6.1 ตรวจสอบกำหนดการใช้ห้องประชุมในวันและเวลาที่นัดหมายการประชุม คณะกรรมการฯ ไว้
- 5.1.6.2 ตรวจสอบว่าเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ต้องใช้ มีครบและใช้งานได้ ทั้งการประชุมในสถานที่ และการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือแบบไฮบริด
- 5.1.6.3 ก่อนการประชุม 1 วัน เจ้าหน้าที่ที่รอกความเห็นที่ได้รับจากผู้ทบทวนหลักลงในแม่แบบบันทึกรายงานการประชุม (AF/02-021)

5.2 ระหว่างการประชุม

- 5.2.1 เลขานุการให้กรรมการที่เข้าร่วมประชุมในห้องประชุมเซ็นชื่อ และให้กรรมการที่เข้าร่วมประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์แสดงตนโดยการขานชื่อ
- 5.2.2 เลขานุการ เป็นผู้ตรวจสอบและแจ้งประธาน ว่าองค์ประชุมครบ ต่อเมื่อ (ก) มีทั้งหญิงและชาย, (ข) มีจำนวนกรรมการฯ ที่เข้าประชุมเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการฯ ทั้งหมด และรวมแล้วไม่น้อยกว่า 5 คน, ในจำนวนนี้ มีแพทย์อย่างน้อย 2 คน, มีกรรมการในสาขาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์/ทางการแพทย์ อย่างน้อย 1 คน (หรือกรรมการในสาขาวิศวกรรมศาสตร์/วิศวกรรมศาสตร์ หากเป็นการพิจารณาเครื่องมือแพทย์) และ กรรมการที่ไม่สังกัดคณะแพทยศาสตร์อย่างน้อย 1 คน หากมีกรรมการฯ ออกจากที่ประชุมในระหว่างการประชุมและไม่กลับมาเป็นเหตุให้องค์ประชุมไม่ครบให้ถือว่าที่ประชุมไม่สามารถพิจารณาโครงการต่อไปได้

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 021/07.0
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกรายงานการประชุม	หน้า 7 ของ 21 หน้า

5.2.3 ประธาน แจ้งกติกาในการประชุมแก่กรรมการ และผู้เข้าร่วมประชุม โดยก่อนเริ่มการประชุมทุกครั้ง ประธานจะสอบถามคณะกรรมการฯ ที่ร่วมประชุมว่ามีท่านใดมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) กับโครงการที่นำเข้าพิจารณาหรือไม่ กรรมการฯ ที่อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อน เช่น มีชื่ออยู่ใน โครงการวิจัยที่จะพิจารณา ไม่ว่าจะป็นหัวหน้าโครงการหรือผู้ร่วมวิจัย หรือมีความเกี่ยวพันอื่น ๆ ที่สำคัญกับโครงการวิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัยอย่างสำคัญไม่ว่าจะเป็นทั้งทางตรงและทางอ้อม อาจอยู่ในที่ประชุมเพื่ออธิบายหรือชี้แจงโครงการวิจัยได้ หลังจากนั้นต้องออกจากที่ประชุมในขณะที่คณะกรรมการฯ อภิปรายและพิจารณาตัดสินโครงการนั้น โดยไม่สามารถร่วมพิจารณาตัดสินได้

5.2.4 ประธานเสนอที่ประชุมพิจารณาวาระการประชุม (Approve Agenda) ก่อนเริ่มดำเนินการประชุมตามลำดับวาระการประชุมที่ที่ประชุมได้อนุมัติหรือขอเปลี่ยนแปลง

5.2.5 ประธานฯ ดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระ โดยขอให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนนำเสนอผลการประเมินโดยวาจาเป็นลำดับตามแบบประเมินที่นำขึ้นแสดง

5.2.6 กรณีเป็นการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ หรือโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วขึ้นมาใหม่

- ให้ผู้ทบทวนหลักคนแรกเสนอตามลำดับดังนี้ (ก) สรุปรูปโครงการวิจัยโดยย่อ (ข) ข้อคิดเห็นทางวิทยาศาสตร์ (scientific) (ค) จริยธรรม (ethics) (ง) เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม (informed consent)
- ให้กรรมการผู้ทบทวนหลักคนที่ 2 ให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม ของแต่ละตอน
- ให้กรรมการนอกสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ให้ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับกระบวนการ/เอกสารการขอความยินยอม และเอกสารอื่น ๆ เช่น เอกสารประชาสัมพันธ์ แผ่นพับ

5.2.7 ประธานนำอภิปรายในคณะกรรมการทั้งประเด็น scientific, ethics และ informed consent และสรุปข้อคิดเห็นในแต่ละตอน




สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
021/07.0

บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ
การประชุม การดำเนินการประชุม และ
บันทึกรายงานการประชุม

หน้า 8 ของ 21 หน้า

- 5.2.8 เจ้าหน้าที่บันทึกผลการอภิปรายประเด็นที่กรรมการผู้ทบทวนหลักปรึกษาหารือ หรือ ประเด็นที่กรรมการเห็นแย้งและมติที่ประชุม
- 5.2.9 ประธาน หรือกรรมการที่ประธานมอบหมายอาจโทรศัพท์หาผู้วิจัยในระหว่างการประชุมเพื่อขอข้อมูลประกอบการตัดสินใจ
- 5.2.10 คณะกรรมการฯ อาจอนุญาตให้ผู้วิจัย ผู้จัดการโครงการวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เข้าให้ข้อมูลในวาระที่เกี่ยวข้อง ในกรณีดังต่อไปนี้
- 5.2.9.1 คณะกรรมการฯ มีข้อสงสัยเพิ่มเติม ซึ่งคณะกรรมการฯ ไม่สามารถ อภิปรายจนได้ความกระจ่าง
 - 5.2.9.2 คณะกรรมการฯ ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อประกอบการตัดสินใจเมื่อผู้ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยให้ข้อมูลเรียบร้อยแล้ว จะถูกขอให้ออกจากห้องประชุม เพื่อให้คณะกรรมการฯ ได้อภิปรายและพิจารณาตัดสินใจ โดยใน รายงานการประชุมต้องมีการบันทึกการเข้าให้ข้อมูลไว้ด้วย
- 5.2.11 ประธาน อาจใช้ดุลยพินิจในการอนุญาตแขกรับเชิญเข้าสังเกตการณ์การประชุม เช่น ผู้ขอเข้าศึกษาดูงาน นักศึกษา ฯลฯ หรือในบางกรณี อาจเชิญผู้เสนอโครงการวิจัยมา ชี้แจง
- 5.2.12 แขกรับเชิญต้องลงนามข้อตกลงรักษาความลับ (AF/02-004) ตาม REC-MEDCMU 004
- 5.2.13 กรณีผู้ร่วมประชุมขอยกออกจากห้องประชุม หรือแจ้งทาง Chat ว่าขอยกจากการประชุม ประธานฯ ต้องตรวจสอบองค์ประชุม หากไม่ครบให้เลิกประชุม และให้ บันทึกไว้ในรายงานการประชุม
- 5.2.14 ในกรณีมีการแจ้งเหตุขัดข้องในระหว่างการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เช่น เข้าระบบไม่ได้ ผ่านทางแอปพลิเคชันไลน์ ให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบและแก้ไขปัญหาให้ กรรมการฯ โดยเร็ว และประธานตรวจสอบองค์ประชุมในหัวข้อระหว่างการประชุม
- 5.2.15 หากเกิดเหตุฉุกเฉินที่ผู้วิจัยไม่สามารถแก้ไขได้ ให้ประธานฯ พิจารณายุติการประชุม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 021/07.0
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกรายงานการประชุม	หน้า 9 ของ 21 หน้า

5.3 พิจารณาตัดสิน

- 5.3.1 ประธาน เสนอผลการพิจารณาตัดสิน กรรมการฯ ที่เป็นอิสระจากคณะผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยเท่านั้น ที่สามารถร่วมพิจารณาตัดสิน ทั้งนี้เพื่อหลีกเลี่ยงความขัดแย้งทางผลประโยชน์
- 5.3.2 การตัดสินกระทำได้ต่อเมื่อกรรมการฯ/ผู้เสนอโครงการ/ผู้สังเกตการณ์ ที่มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ ออกห้องประชุมไปแล้ว
- 5.3.3 ประธานนับจำนวนกรรมการฯ และองค์ประกอบว่าครบองค์ประชุมหรือไม่ จึงสามารถดำเนินการต่อ
- 5.3.4 ผลการตัดสินโครงการวิจัยใหม่อาจเป็นข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้
- 5.3.4.1 “เห็นชอบ” หมายถึง ที่ประชุมพิจารณาการวิจัยแล้วเห็นว่าสามารถดำเนินการได้
- 5.3.4.2 “เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข” หมายถึง ที่ประชุมเห็นว่าการวิจัยมีสัดส่วนความเสี่ยงและประโยชน์เหมาะสม แต่มีบางประเด็นที่ต้องแก้ไขหรือชี้แจง เพื่อให้มีความชัดเจนขึ้น เช่น การแก้ไขภาษา สำนวน ในเอกสารชี้แจงข้อมูล การเชิญเชิญบุคคลมาเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 5.3.4.3 “ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่” หมายถึง ที่ประชุมเห็นว่าการวิจัยมีสัดส่วนความเสี่ยงและประโยชน์ยังไม่เหมาะสม และต้องการการแก้ไขอย่างมาก เพื่อนำมาทบทวนพิจารณาใหม่ เช่น หลักการและเหตุผลไม่เพียงพอในการทำวิจัยในมนุษย์ ขาดข้อมูลความปลอดภัยของสารที่นำมาใช้ การทบทวนวรรณกรรมไม่อ้างอิงผลงานตีพิมพ์ที่สำคัญ
- 5.3.4.4 “ไม่เห็นชอบ” หมายถึง ที่ประชุมมีเหตุผลชัดเจนว่าการวิจัยไม่สอดคล้องกับหลักจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และหากดำเนินการจะขัดต่อสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ของผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย
- 5.3.5 ผลการตัดสินโครงการวิจัยประเภทอื่น ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่




	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 021/07.0
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกรายงานการประชุม	หน้า 10 ของ 21 หน้า

เกี่ยวข้อง

REC-MEDCMU 011	การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์
REC-MEDCMU 012	การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วส่งกลับมา
REC-MEDCMU 013	การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
REC-MEDCMU 014	การจัดการการทบทวนพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัย
REC-MEDCMU 015	การทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุดโครงการ
REC-MEDCMU 016	มาตรการกับการดัดแปลง ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
REC-MEDCMU 017	การตอบสนองข้อร้องเรียนของผู้เข้าร่วมการวิจัย
REC-MEDCMU 018	การจัดการโครงการวิจัยที่ขอยุติก่อนกำหนด
REC-MEDCMU 019	การทบทวนรายงานความปลอดภัย
REC-MEDCMU 020	การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย

- 5.3.6 ผลการตัดสินใจยอมรับเมื่อประธานเสนอแล้วไม่มีกรรมการผู้ใดคัดค้าน ให้ถือเป็นฉันทมติ (consensus) หากมีการเห็นแย้งและไม่สามารถหาข้อยุติได้ประธานอาจใช้วิธีลงมติ (vote) โดยถือเอามติโดยเสียงข้างมาก (majority vote)
- 5.3.7 ในกรณีที่ไม่สามารถหาข้อยุติได้ การลงมติ (ก) สำหรับกรรมการฯ ที่อยู่ในห้องประชุม ให้เลขานุการแจกซองที่บรรจุใบลงมติที่ไม่ระบุชื่อกรรมการฯ มติที่ให้เลือก โดยให้ผู้ลงคะแนนเลือกกาหนามติ จากนั้นรวบรวม และขานผลการลงคะแนนต่อที่ประชุม (ข) กรรมการฯ ที่ประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ให้ลงคะแนนผ่าน Poll ที่ผู้สร้างห้องประชุม สื่ออิเล็กทรอนิกส์ กำหนด
- 5.3.8 การบันทึกผลการลงคะแนนให้ลงรายละเอียดจำนวนผู้ลงคะแนนทั้งหมด (total), จำนวนผู้เห็นด้วย (vote for), จำนวนผู้ไม่เห็นด้วย (opposed) และจำนวนผู้ไม่ออกเสียง (abstained) ผลการตัดสินใจเป็นที่ยอมรับเมื่อจำนวนผู้เห็นด้วยมีเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการในที่ประชุมขณะนั้น

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 021/07.0
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกรายงานการประชุม	หน้า 11 ของ 21 หน้า

หากคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่ง เป็นเสียงชี้ขาด

5.3.9 สำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่ที่ประชุมมีมติเห็นชอบ หรือ เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข ที่ประชุมต้อง

5.3.9.1 จัดประเภทความเสี่ยง (risk categories) ตามระบุในแบบบันทึกความเห็น

5.3.9.2 กรณีเป็นการวิจัยในเด็ก ให้ระบุประเภทการวิจัยตาม 45 CFR 46 Subpart D ดังนี้

§46.404 Research not involving greater than minimal risk.


§46.405 Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects.

§46.406 Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition.

§46.407 Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children.

5.3.9.3 กำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อทบทวนต่อเนื่องไม่น้อยกว่าปีละครั้ง ทั้งนี้อาจกำหนด (ก) เป็นระยะเวลา เช่น 4 เดือน, 6 เดือน หรือ 1 ปี หรือ (ข) จำนวนรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น 10 คน แล้วแต่ข้อใดถึงก่อน

5.3.9.4 การกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าให้คำนึงถึงปัจจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 021/07.0
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกรายงานการประชุม	หน้า 12 ของ 21 หน้า

ดังต่อไปนี้

- (1) ลักษณะความเสี่ยงและความเสี่ยงใด ๆ อันเกิดจากการวิจัย
- (2) ระดับความไม่แน่นอนเกี่ยวกับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง
- (3) สภาพเปราะบางของกลุ่มประชากรศึกษา
- (4) ประสบการณ์ของผู้ทำการวิจัย
- (5) ปัญหาที่คณะกรรมการเคยพบเกี่ยวกับผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย เช่น ประวัติการไม่ทำตามโครงการวิจัยหรือแนวปฏิบัติ (compliance history), ผู้วิจัยไม่ขอความยินยอม มีข้อร้องเรียน
- (6) อัตรา enrollment ที่คาดการณ์ไว้ และ
- (7) เป็นการวิจัยเกี่ยวกับวิธีหรือยารักษาใหม่


5.3.10 กรณีที่ที่ประชุมมีมติ “เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข” ให้ประธานฯ มอบหมายกรรมการให้ทบทวนการแก้ไข จำนวน 1-2 คน ขึ้นกับลักษณะการแก้ไขว่าอย่างน้อยเพียงใด

5.3.11 เลขานุการ และเจ้าหน้าที่บันทึกการอภิปรายและ ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ ในแต่ละวาระ ลงในแม่แบบบันทึกรายงานการประชุม (AF/02-021) และแบบสรุปผลการประชุมคณะกรรมการ (AF/03-021)

5.4 ภายหลังการประชุม

5.4.1 หลังประธานฯ ปิดการประชุม กรรมการวางแผนเอกสารโครงการวิจัยไว้ในห้องให้เจ้าหน้าที่เก็บรวบรวมเพื่อรอทำลาย กรรมการที่มีไฟล์ในคอมพิวเตอร์ให้ลบไฟล์ทิ้งอย่างถาวร

5.4.2 สำนักงานฯ ดำเนินการ การออกใบรับรอง และจดหมายแจ้งผล ตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ตามข้อ 5.3.5 การบันทึกภาพและเสียง และเก็บข้อมูลจรรยาบรรณอิเล็กทรอนิกส์ของผู้เข้าประชุม ที่เป็นข้อมูลที่บอกว่าใครเข้าร่วมประชุม เข้าประชุมกี่โมง ออกจากการประชุมกี่โมง บันทึกในเครื่องคอมพิวเตอร์ และ external hard disk ที่จำกัดการเข้าถึงได้เฉพาะเจ้าหน้าที่ ที่รับผิดชอบการประชุมแต่ละครั้งและเจ้าหน้าที่ผู้ดูแลระบบประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยเท่านั้น

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 021/07.0
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกรายงานการประชุม	หน้า 13 ของ 21 หน้า

5.4.3 การแจ้งการแจ้งผลการตัดสินใจเบื้องต้น

5.4.3.1 เลขานุการ ลงนามในแบบสรุปผลการประชุมคณะกรรมการ (AF/03-021)

5.4.3.2 เจ้าหน้าที่สแกนแบบสรุปผลการประชุมคณะกรรมการ (AF/03-021) เป็นรูปแบบ pdf แล้วนำขึ้นเว็บไซต์ภายใน 3 วันทำการ หลังการประชุม

5.4.4 การแจ้งผลการพิจารณาตัดสินอย่างเป็นทางการสำหรับโครงการวิจัยใหม่

5.4.4.1 ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ “เห็นชอบ” เจ้าหน้าที่เสนอประธานฯ ลงนาม

- ก. หนังสือแจ้งผลการพิจารณาและเงื่อนไขการเห็นชอบ (ถ้ามี)
- ข. ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Certificate of Ethical Approval (COA)) ตาม AF/04-021
- ค. แบบแสดงรายชื่อคณะกรรมการที่เข้าประชุม (Membership roster) ตาม AF/05-021 ให้ผู้วิจัย

5.4.4.2 ส่งเอกสาร informed consent ที่ประทับตรา “ฉบับรับรอง” พร้อมวันที่ เดือน พ.ศ. ที่อนุมัติ ในทุกหน้า ให้กับผู้วิจัย, ส่วนเอกสารประชาสัมพันธ์ และเอกสารอื่นที่ใช้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย ฉบับที่เห็นชอบหรือที่คณะกรรมการฯ มีมติเห็นชอบหลังแก้ไข ให้ยึดตามที่ระบุในใบรับรองจริยธรรมการวิจัย

5.4.4.3 ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ “เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข” เลขานุการ มีหนังสือแจ้งผลการพิจารณา หนังสือแจ้งผลการพิจารณาต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่ประชุมพิจารณา ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ หรือผู้เชี่ยวชาญ

5.4.4.4 ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ “ให้ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่” เลขานุการมีหนังสือแจ้งผลการพิจารณา หนังสือแจ้งผลการพิจารณาต้อง



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
021/07.0

บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ
การประชุม การดำเนินการประชุม และ
บันทึกรายงานการประชุม

หน้า 14 ของ 21 หน้า

ประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่ประชุมพิจารณา ข้อเสนอแนะของ
คณะกรรมการฯ หรือผู้เชี่ยวชาญ

5.4.4.5 ในกรณีผลการพิจารณา คือ “ไม่เห็นชอบ” ประธานมีหนังสือแจ้งผู้วิจัย
หนังสือแจ้งผลการพิจารณาต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่
ประชุมพิจารณา เหตุผลของการไม่เห็นชอบ ถ้าผู้วิจัยต้องการอุทธรณ์ผล
การตัดสินใจ ให้ทำบันทึกถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพร้อม
แสดงเหตุผลที่สนับสนุนการอุทธรณ์ ภายใน 3 เดือน หลังได้รับหนังสือ
แจ้งผลการพิจารณา

5.4.5 หนังสือแจ้งผลการพิจารณา

5.4.4.1 จัดเตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาถึงผู้วิจัยโดยหนังสือแจ้งผลการ
พิจารณาประกอบด้วยหัวข้อเหล่านี้เป็นอย่างน้อย

- (1) เลขที่บันทึกนำส่ง
- (2) ชื่อโครงการวิจัย (และรหัส ถ้ามี)
- (3) ชื่อผู้วิจัย
- (4) คำตัดสินของคณะกรรมการฯ (ในกรณีที่ขอให้แก้ไขเอกสาร
โครงการวิจัย ให้ระบุประเด็นที่ต้องแก้ไขให้ชัดเจน)

โดยจัดส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ให้ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการ
หลังวันประชุม

5.4.4.2 หากคำตัดสินของคณะกรรมการฯ มีมติ “เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข”
หลังผู้วิจัยได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขแล้ว
ส่งกลับมาภายใน 3 เดือน หากพ้นกำหนดแล้ว ผู้วิจัยต้องยื่นโครงการเข้าสู่
กระบวนการขอรับการพิจารณาแบบโครงการใหม่

5.4.6 ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.4.6.1 ใบรับรองให้ระบุวันที่เห็นชอบ (Approval Date) และวันหมดอายุ
(Expiration date)



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
021/07.0

บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ
การประชุม การดำเนินการประชุม และ
บันทึกรายงานการประชุม

หน้า 15 ของ 21 หน้า


- 5.4.6.2 กรณีที่เห็นชอบในที่ประชุม ให้ใช้วันที่การเห็นชอบมีผลเป็นวันที่ประชุม
- 5.4.6.3 กรณีที่มีเห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข และผู้วิจัยส่งโครงการที่ปรับปรุงแก้ไขมาพิจารณาและได้รับการเห็นชอบ ให้ใช้วันที่ประธานลงนามเห็นชอบ
- 5.4.6.4 วันหมดอายุให้ใช้วันที่เห็นชอบบวกระยะเวลาการเห็นชอบลบหนึ่งวัน เช่น วันที่เห็นชอบคือ 1 มกราคม 2566 ระยะเวลาดำเนินการเห็นชอบคือ 1 ปี ให้วันหมดอายุเป็นวันครบรอบปีลบไปหนึ่งวัน คือ 31 ธันวาคม 2567
- 5.4.6.5 โครงการวิจัยใดที่ประสงค์จะดำเนินโครงการวิจัยต่อ ให้เสนอรายงานความก้าวหน้าประกอบการขอขยายระยะเวลาดำเนินการวิจัย โดยให้เสนอมาภายใน 45 วัน ก่อนใบรับรองหมดอายุ

5.5 เตรียมรายงานการประชุม

- 5.5.1 เจ้าหน้าที่ใช้แม่แบบบันทึกรายงานการประชุมในภาคผนวก (AF/02-021) ประกอบการเขียนรายงานการประชุม
- 5.5.2 เขียนสรุปการอภิปรายและผลการพิจารณาให้กระชับและอ่านง่าย
- 5.5.3 ให้นำใจว่าครอบคลุมหัวข้อครบถ้วนในแต่ละส่วน
- 5.5.4 ตรวจสอบคำสะกด ไวยากรณ์ และบริบทของรายงานการประชุม
- 5.5.5 ทำให้เสร็จสิ้นใน 2 สัปดาห์หลังการประชุมเสร็จสิ้น
- 5.5.6 เจ้าหน้าที่พิมพ์และเสนอร่างรายงานการประชุมแก่ผู้ช่วยเลขานุการ โดยเร็วเพื่อตรวจทานความถูกต้อง
- 5.5.7 เจ้าหน้าที่แก้ไขรายงานแล้วเสนอผู้ช่วยเลขานุการตรวจทานการแก้ไขรายงานอีกครั้ง
- 5.5.8 เจ้าหน้าที่แก้ไขแล้วส่งฉบับทางการให้เลขานุการ ลงนามและลงวันที่ อย่างน้อย 10 วัน ก่อนวันประชุม

5.6 ตรวจทานรายงานการประชุม และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

- 5.6.1 เลขานุการ ตรวจสอบความสมบูรณ์และอนุมัติรายงานการประชุมฉบับทางการ พร้อมลงนามและลงวันที่
- 5.6.2 หนังสือแจ้งผลการพิจารณา กรณีที่ผลการตัดสินเป็น “เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข”

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 021/07.0
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกรายงานการประชุม	หน้า 16 ของ 21 หน้า

หรือ “ปรับปรุงแก้ไขแล้วขึ้นมาใหม่” ให้เสนอเลขานุการ ลงนามลงนามและลงวันที่


5.6.3 หนังสือแจ้งผลการพิจารณา และ ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กรณีที่ผลการตัดสิน เป็น “เห็นชอบ” หรือ “ไม่เห็นชอบ” เสนอประธาน ลงนามและลงวันที่

5.7 ส่งรายงานการประชุม ใบรับรอง และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

- 5.7.1 ส่งหนังสือแจ้งผลการตัดสินถึงผู้ยื่นขอ ในกรณีเห็นชอบโครงการวิจัยโดยไม่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ให้แนบใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Certificate of Ethical Approval) ตาม [AF/04-021](#) พร้อมกับแบบเอกสารแสดงรายชื่อกรรมการที่เข้าร่วมประชุม ([AF/05-021](#)) ไปด้วย
- 5.7.2 ออกหนังสือแจ้งผลภายใน 10 วันทำการหลังการประชุมเสร็จสิ้น
- 5.7.3 ส่งสำเนารายงานการประชุมให้กรรมการฯ ไปพร้อมกับเอกสารอื่นๆ ในการประชุม ครั้งต่อไป

5.8 จัดเก็บรายงานการประชุม ใบรับรอง และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

- 5.8.1 เก็บรายงานการประชุมต้นฉบับและแบบสรุปผลการตัดสินเข้าแฟ้ม “การประชุม”
- 5.8.2 จัดเก็บหนังสือโต้ตอบ ใบรับรอง สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา หนังสืออุทธรณ์ และ แบบประเมินของกรรมการทบทวนหลัก ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยเฉพาะเรื่อง
- 5.8.3 จัดเก็บข้อมูลหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ดังต่อไปนี้
- 5.8.3.1 ข้อมูลบันทึกเสียง หรือทั้งเสียงและภาพ ของผู้ร่วมประชุมทุกคน ตลอดเวลาที่มี
 - 5.8.3.2 เหตุขัดข้องที่เกิดขึ้นระหว่างการประชุม (ถ้ามี)
 - 5.8.3.3 ข้อมูลจรรยาบรรณอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งอย่างน้อยต้องสามารถระบุตัวบุคคลหรือชื่อผู้ใช้งาน วันและเวลาของการเข้าร่วมประชุมและเลิกประชุมได้
- 5.8.4 เก็บรักษา ด้วยวิธีการที่มั่นคงปลอดภัยและเชื่อถือได้ โดยให้ดำเนินการภายใต้หลักการ ดังนี้
- 5.8.4.1 ใช้วิธีการที่รักษาความถูกต้องของข้อมูลได้
 - 5.8.4.2 สามารถนำข้อมูลกลับมาใช้หรือแสดงข้อมูลนั้นในภายหลังได้

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 021/07.0
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกรายงานการประชุม	หน้า 17 ของ 21 หน้า

5.8.4.3 มีมาตรการควบคุมสิทธิการเข้าถึงข้อมูล และมาตรการป้องกันการเข้าถึงจากผู้ที่ไม่มีความเหมาะสม กรรมการที่ขอเข้าดูให้ดำเนินการตาม REC-MEDCMU 026


5.8.5 กรณีใช้ระบบควบคุมการประชุมจากผู้ให้บริการและเป็นข้อมูลหรือหลักฐานที่จัดเก็บเอง ไม่ได้ ให้ผู้ให้บริการส่งมอบข้อมูลดังกล่าวภายในระยะเวลา 7 วันทำการ นับแต่วันสิ้นสุดการประชุม

5.8.6 กรณีที่มีเหตุจำเป็นที่ต้องทำลายข้อมูลเกี่ยวกับการประชุมให้ผู้มีหน้าที่จัดการประชุมหรือ ผู้ให้บริการลบหรือทำลายข้อมูลด้วยเทคโนโลยีและวิธีการที่มีความมั่นคงปลอดภัย

5.8.7 ระยะเวลาการเก็บรักษาเอกสารหลักฐานรวมสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ให้ทำตามระเบียบราชการ แต่ต้องอย่างน้อย 3 ปี

6. นิยามศัพท์

ระเบียบวาระการประชุม (Agenda)	เอกสารบันทึกรายการของเรื่องที่จะนำเสนอในที่ประชุม คณะกรรมการฯ
รายงานการประชุม (Minutes)	เอกสารบันทึกสิ่งต่างๆ ที่อภิปรายหรือกระทำการในการประชุม คณะกรรมการฯ
องค์ประชุม (Quorum)	จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ที่กำหนดไว้สำหรับการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยในที่ประชุมอย่างเป็นทางการ
หนังสือแจ้งผลการพิจารณา	หนังสือแจ้งผลการพิจารณา วันที่พิจารณา คำตัดสิน และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ที่เลขานุการ หรือประธาน ลงนามและลงวันที่
ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Certificate of Ethical Approval)	เอกสารที่รับรองว่าการวิจัยได้รับความเห็นชอบจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว และผู้เสนอโครงการสามารถเริ่มการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่อนุมัติ/เห็นชอบ จนถึงวันที่หมดอายุ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 021/07.0
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกรายงานการประชุม	หน้า 18 ของ 21 หน้า

Membership Roster


ดู REC-MEDCMU/003 เพื่อจัดทำแบบเอกสารแสดงรายชื่อ
 กรรมการที่เข้าร่วมประชุม

7. ภาคผนวก

- AF/01-021 แม่แบบระเบียบวาระการประชุม
- AF/02-021 แม่แบบบันทึกรายงานการประชุม
- AF/03-021 แบบสรุปผลการประชุมคณะกรรมการฯ
- AF/04-021 แม่แบบใบรับรองฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- AF/05-021 แบบเอกสารแสดงรายชื่อกรรมการที่เข้าร่วมประชุม

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.3 Office for Human Research Protections (OHRP). Guidance on Written IRB Procedures, Date: July 1, 2011.
- 8.4 ชนิตา เล็บครุฑ. คู่มือปฏิบัติงานการจัดประชุม และการจดยางานการประชุม กลุ่มงานบริหาร และธุรการ คณะสถิติประยุกต์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ พ.ศ. 2554.
- 8.5 พระราชกำหนดว่าด้วยการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2563 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 137 19 เมษายน 2563 ตอนที่ 30 ก หน้า 20
- 8.6 แนวปฏิบัติเกี่ยวกับการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์. จัดทำโดย สำนักงานปลัดนายกรัฐมนตรี สำนักงาน ก.พ. สำนักงาน ก.พ.ร. กรมบัญชีกลาง สำนักงานปลัดกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 021/07.0
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกรายงานการประชุม	หน้า 19 ของ 21 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 021

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	00.1	20 พฤษภาคม 2550	ร่างครั้งแรก
รศ.นิมิตร มรกต รศ.สุพัตรา ศิริโชคติยะกุล	00.2	1 กรกฎาคม 2550	ร่างครั้งที่สอง
รศ.นิมิตร มรกต	01.0	15 มกราคม 2551	ฉบับสมบูรณ์
รศ.นพ.พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล	01.1	15 ธันวาคม 2551	แก้ไขตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจ เยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยม เมื่อ 24-26 กรกฎาคม 2551
ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนากวีวัฒน์	03.0	2 มีนาคม 2555	แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนไปและ ตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 27- 29 กรกฎาคม 2554
รศ.นิมิตร มรกต	04.0	1 กันยายน 2557	แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ ง่ายต่อการอ้างอิง; แก้ไข Ref ICH GCP และ WHO; เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP
รศ.นิมิตร มรกต	04.5	14 กุมภาพันธ์ 2559	<ul style="list-style-type: none"> - นำเอกสารประชุมจาก SOP003 มาไว้ในบทนี้ตามคำแนะนำของ SIDCER/FERCAP - นำเอกสารแจ้งผลการพิจารณาจาก SOP010 มาไว้ในบทนี้ - เพิ่มรายละเอียดสิ่งที่ต้องบันทึกในรายงานการประชุม - เพิ่มเอกสารอ้างอิง OHRP Guidance




สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
021/07.0

บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ
การประชุม การดำเนินการประชุม และ
บันทึกรายงานการประชุม

หน้า 20 ของ 21 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	05.0	21 มกราคม 2563	<ul style="list-style-type: none">- ปรับปรุงข้อความให้กระชับและสอดคล้องกับ ขั้นการปฏิบัติงานจริง- เพิ่ม categories ของการวิจัยในเด็กตาม 45 CFR 46 Subpart D- เพิ่มเนื้อหาและเงื่อนไขที่ต้องใส่ในใบรับรอง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตาม WHO 2011- แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	<ul style="list-style-type: none">- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU- ปรับตำแหน่งคนบตี ให้เป็นปัจจุบัน และเพิ่ม ตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย- เพิ่มการ Approve Agenda ก่อนเริ่มระเบียบวาระที่ 1- เพิ่มการบันทึกเวลาที่กรรมการได้ออกจากห้อง ประชุมและกลับเข้ามาในห้องประชุม ในวาระ การประชุมที่กรรมการมี COI- แก้ไขคำว่า “อาสาสมัคร เป็น “ผู้ร่วมการ วิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร- ปรับแม่แบบใบรับรอง ให้เป็นเฉพาะใบรับรอง โครงการวิจัยที่พิจารณาในที่ประชุม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 021/07.0
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกรายงานการประชุม	หน้า 21 ของ 21 หน้า

บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 021

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ทบทวน	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ. นิมิตร มรกต	07.0	23 สิงหาคม 2566	<ul style="list-style-type: none"> -ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของ SIDCER-FERCAP Surveyors - กำหนดระยะเวลาอุทธรณ์ 60 วัน หลังแจ้งผลการพิจารณาไม่เห็นชอบ - เพิ่มการจัดเก็บข้อมูลหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ - ปรับรูปแบบระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุมให้มีรายละเอียดตาม template ของ FERCAP