



| | | |
|---|--|--------------------------------------|
|  | สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | REC-MEDCMU 022/07.0 |
| | 8.2 การประชุมฉุกเฉิน | หน้า 1 ของ 7 หน้า |

การประชุมฉุกเฉิน
 Emergency Meeting

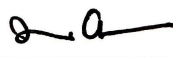
วันที่เริ่มใช้ - 1 ก.พ. 2567

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 022/06.0

ผู้จัดทำ.....  วันที่ 11 ม.ค. 67

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ.....  วันที่ 12 ม.ค. 2567

(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์)
 คณบดีคณะแพทยศาสตร์



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
022/07.0

8.2 การประชุมฉุกเฉิน

หน้า 1 ของ 7 หน้า

การประชุมฉุกเฉิน

Emergency Meeting

วันที่เริ่มใช้

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 022/06.0

ผู้จัดทำ..... วันที่.....

(รศ.นิมิตร มรกต)


ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ..... วันที่.....


(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลงนาภิวัฒน์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

| | | |
|---|--|--------------------------------------|
|  | สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | REC-MEDCMU 022/07.0 |
| | 8.2 การประชุมฉุกเฉิน | หน้า 2 ของ 7 หน้า |

สารบัญ

| หัวข้อ | เรื่อง | หน้า |
|--------|--------------------------------|------|
| 1 | วัตถุประสงค์ | 3 |
| 2 | ขอบเขต | 3 |
| 3 | ความรับผิดชอบ | 3 |
| 4 | แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน | 3 |
| 5 | รายละเอียดการปฏิบัติ | 4 |
| | 5.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการ | 4 |
| | 5.2 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการ | 4 |
| | 5.3 ภายหลังการประชุมคณะกรรมการ | 5 |
| 6 | นิยามศัพท์ | 5 |
| 7 | ภาคผนวก | 5 |
| 8 | เอกสารอ้างอิง | 5 |
| 9 | บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 022 | 6 |

| | | |
|---|--|--------------------------------------|
|  | สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | REC-MEDCMU 022/07.0 |
| | 8.2 การประชุมฉุกเฉิน | หน้า 3 ของ 7 หน้า |

1. วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อแสดงกระบวนการบริหารจัดการสำหรับการประชุมฉุกเฉิน
- 2) เพื่อให้แนวทางการทบทวน พิจารณา และเห็นชอบ ในเรื่องต่างๆ โดยการประชุมฉุกเฉิน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการประชุมฉุกเฉินซึ่งจัดขึ้นเพื่อพิจารณาเรื่องต่าง ๆ ที่ต้องการการพิจารณาโดยคณะกรรมการ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

การประชุมฉุกเฉิน จะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้


- 2.1 มีประเด็นเร่งด่วน (ถ้าปล่อยไว้มีผลกระทบต่อประโยชน์ของชุมชนหรือเศรษฐกิจของชาติ ฯลฯ) เช่น โครงการวิจัยใหม่ในสถานการณ์ฉุกเฉินทางสาธารณสุข
- 2.2 มีเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อนในสถานที่วิจัยที่ส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออันตรายของผู้เข้าร่วมการวิจัย (unanticipated problem)
- 2.3 เรื่องขอขาดบาดตาย
- 2.4 เรื่องอื่น ๆ ที่ประธานกรรมการ เห็นสมควร

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการ มีอำนาจเรียกประชุมฉุกเฉิน

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

| ลำดับ | กิจกรรม | ผู้รับผิดชอบ |
|-------|---------------------------------|------------------------------|
| 1 | ก่อนการประชุมคณะกรรมการ ↓ | เลขานุการ และ เจ้าหน้าที่ |
| 2 | ระหว่างการประชุมคณะกรรมการ ↓ | คณะกรรมการ ประธาน |
| 3 | ภายหลังการประชุมคณะกรรมการ | เลขานุการ และ เจ้าหน้าที่ |

| | | |
|---|--|--------------------------------------|
|  | สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | REC-MEDCMU 022/07.0 |
| | 8.2 การประชุมฉุกเฉิน | หน้า 4 ของ 7 หน้า |


5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการ

- 5.1.1 เลขานุการคัดเลือกและทาบทามกรรมการที่เกี่ยวข้องในเรื่องที่จะพิจารณา และกำหนดวันที่ประชุมให้เร็วที่สุด ไม่เกิน 2 สัปดาห์ หลังได้รับเรื่อง
- 5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานโทรศัพท์แจ้งให้กรรมการ และผู้รับเชิญเข้าประชุมทราบถึงการเรียกประชุมฉุกเฉิน เลือกรูปแบบการประชุมโดยกำหนดให้เป็นการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์หาก
- เป็นภาวะโรคระบาดและมีประกาศคณะฯ ให้ระมัดระวังการรวมกลุ่ม
 - กรรมการไม่สะดวกมาประชุม ณ สถานที่
- 5.1.3 สำนักงานจัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้กรรมการที่จะเข้าร่วมประชุมอย่างน้อย 3 วันทำการ ก่อนวันประชุม
- 5.1.4 กรณีเป็นโครงการวิจัยใหม่ในสถานการณ์ฉุกเฉินทางสาธารณสุข สำนักงานแนบรายการตรวจสอบ (AF/01/022) ที่จัดทำโดยผู้วิจัย และแบบประเมินเพิ่มเติม (AF/02/022) ไปพร้อมกับโครงการวิจัย นอกเหนือจากนี้ให้ดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง
- REC-MEDCMU 007
 - REC-MEDCMU 010
 - REC-MEDCMU 012
- 5.1.5 กรรมการผู้ทบทวนนำเสนอผลการประเมินในที่ประชุม

5.2 ระหว่างการประชุม

- 5.2.1 นับองค์ประชุม องค์ประชุมประกอบด้วยกรรมการจำนวนไม่น้อยกว่าหนึ่งในสามของทั้งหมด แต่ต้องไม่น้อยกว่า 5 คน ในจำนวนนี้ต้องมีกรรมการนอกสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์อย่างน้อย 1 คน และมีกรรมการที่ไม่สังกัดคณะแพทยศาสตร์อย่างน้อย 1 คน
- 5.2.2 การดำเนินการประชุม เป็นไปตาม REC-MEDCMU 021 ในกรณีที่กรรมการผู้ทบทวนหลักส่งผลการประเมินโครงการวิจัย แต่ไม่สามารถเข้าประชุมได้ ให้คงนับเป็นองค์ประชุม

| | | |
|---|--|--------------------------------------|
|  | สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | REC-MEDCMU 022/07.0 |
| | 8.2 การประชุมฉุกเฉิน | หน้า 5 ของ 7 หน้า |

5.2.3 การตัดสินใจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้เป็นไปตามบทที่เกี่ยวข้อง

5.3 ภายหลังการประชุม

แจ้งผลการตัดสินใจต่อผู้วิจัยภายใน 2 วันทำการ

6. นิยามศัพท์


| | |
|---|--|
| การประชุมฉุกเฉิน (Emergency meeting) | การประชุมคณะกรรมการ นอกเหนือจากกำหนดการประชุมตามปกติ ขั้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทาง ที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน |
| ภาวะฉุกเฉินทาง สาธารณสุข | เหตุการณ์การเกิดโรคและภัยคุกคามสุขภาพ มีลักษณะเข้าได้กับเกณฑ์อย่างน้อยสองในสี่ข้อ (ก) ทำให้เกิดผลกระทบอย่างรุนแรง (ข) เป็นเหตุการณ์ที่ผิดปกติหรือไม่เคยพบมาก่อน (ค) มีโอกาสที่จะแพร่ไปสู่พื้นที่อื่น (ง) ต้องจำกัดการเคลื่อนที่ของผู้คนหรือสินค้า มี 5 ประเภท ได้แก่ (1) โรคติดต่อ (2) ภัยสุขภาพที่เกิดจากสารเคมี (3) โรคและภัยธรรมชาติที่มากับภัยธรรมชาติ (4) เหตุการณ์ที่ก่อให้เกิดการบาดเจ็บและอุบัติเหตุ |

7. ภาคผนวก

| | |
|-----------|---------------------|
| AF/01-022 | รายการตรวจสอบ |
| AF/02-022 | แบบประเมินเพิ่มเติม |


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies, 2020.
- 8.2 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.3 CIOMS Guideline 20. Research in Disasters and Disease Outbreaks. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences, 2016.
- 8.4 Associated SOPs: REC-MEDCMU 003, REC-MEDCMU 007, REC-MEDCMU 010, REC-MEDCMU 13, and REC-MEDCMU 021

| | | |
|---|--|--------------------------------------|
|  | สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | REC-MEDCMU 022/07.0 |
| | 8.2 การประชุมฉุกเฉิน | หน้า 6 ของ 7 หน้า |

9. บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 022

| 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 | 02.0 | 15 ธันวาคม 2551 | แก้ไขตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจ เยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 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 ให้ง่ายต่อการ อ้างอิง; เปลี่ยน Ref WHO; เพิ่มประวัติการ แก้ไข SOP |
| รศ.นิมิตร มรกต | 05.0 | 30 มกราคม 2563 | เปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับ ปัจจุบัน |
| รศ.นิมิตร มรกต | 06.0 | 14 กุมภาพันธ์ 2565 | - ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU - ปรับตำแหน่งคนบตี ให้เป็นปัจจุบันและเพิ่ม ตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย |

| | | |
|---|--|--------------------------------------|
|  | สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | REC-MEDCMU 022/07.0 |
| | 8.2 การประชุมฉุกเฉิน | หน้า 7 ของ 7 หน้า |

บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 022

| ผู้จัดทำ | ฉบับที่ | วันที่ทบทวน | แสดงการแก้ไขหลัก |
|----------------|---------|-----------------|---|
| รศ.นิมิตร มรกต | 07.0 | 23 สิงหาคม 2566 | <ul style="list-style-type: none"> - เปลี่ยนชื่อบท จากการประชุมนัดพิเศษ เป็น การประชุมฉุกเฉิน - เพิ่มรายละเอียดการดำเนินการใน สถานการณ์ฉุกเฉินทางสาธารณสุขตาม คำแนะนำของ SIDCER-FERCAP Surveyors - เพิ่ม AF01-022 รายการตรวจสอบ และ AF02-022 แบบประเมินเพิ่มเติม |