

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 021/07.5
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกถายงานการประชุม	หน้า 1 ของ 22 หน้า

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

วันที่เริ่มใช้ 29 มี.ค. 2569

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 021/07.0

ผู้จัดทำ.....
 (รศ.ดร.นิมิตร มรกต)

วันที่..... 12 มี.ค. 2569

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ.....
 (รศ.นพ.นเรนทร์ โชติรสนิรมิต)
 คณบดีคณะแพทยศาสตร์

วันที่..... 16 มี.ค. 2569

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 021/07.5
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกรายงานการประชุม	หน้า 2 ของ 22 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 การพิจารณาตัดสิน	9
	5.4 ภายหลังการประชุม	13
	5.5 การเตรียมรายงานการประชุม	16
	5.6 การตรวจทานรายงานการประชุม และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา	16
	5.7 การส่งรายงานการประชุม ไปรับรอง และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา	16
	5.8 การจัดเก็บรายงานการประชุม ไปรับรอง และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา	17
6	นิยามศัพท์	18
7	ภาคผนวก	19
8	เอกสารอ้างอิง	19
9	บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 021	20

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 021/07.5
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกรายงานการประชุม	หน้า 3 ของ 22 หน้า

1. วัตถุประสงค์

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

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสาร ที่เกี่ยวข้องกับการเตรียม ระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับการประชุมที่กำหนดให้มีขึ้น ตามปกติ ทั้งแบบประชุมในสถานที่ หรือประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือแบบไฮบริด ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม และหลังการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเลขานุการ มีหน้าที่จัดเตรียมระเบียบวาระการประชุม หนังสือแจ้งผลการตัดสินใจของการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และใบรับรองจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม หลังการประชุมคณะกรรมการฯ เสร็จสิ้น เลขานุการ เป็นผู้ตรวจทานรายงานการประชุม และเสนอที่ประชุมเพื่อรับรอง

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ความรับผิดชอบ
1	ก่อนการประชุม ↓	เลขานุการ และเจ้าหน้าที่
2	ระหว่างการประชุม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 021/07.5
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกรายงานการประชุม	หน้า 4 ของ 22 หน้า

ลำดับ	กิจกรรม	ความรับผิดชอบ
3	พิจารณาตัดสินใจ ↓	ประธาน/ กรรมการฯ ที่ไม่มี ความขัดแย้งทางผลประโยชน์
4	ภายหลังการประชุม ↓	เลขานุการ และเจ้าหน้าที่
5	เตรียมรายงานการประชุม ↓	เลขานุการและเจ้าหน้าที่
6	ตรวจทานรายงานการประชุม และ หนังสือแจ้งผลการพิจารณา ↓	เลขานุการ
7	ส่งรายงานการประชุม ไปรับรอง และ หนังสือแจ้งผลการพิจารณา ↓	ประธาน/ เลขานุการ
8	จัดเก็บรายงานการประชุม ไปรับรอง และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 ก่อนการประชุม

5.1.1 นัดวันประชุม

- 5.1.1.1 จัดให้มีการทบทวนให้เร็วที่สุดเท่าที่จะเร็วได้โดยจัดเข้าทบทวนในการประชุมครั้งต่อไป หรือ ภายใน 4 สัปดาห์หลังได้รับแบบคำขอรับพิจารณารับรองด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และเอกสารที่เกี่ยวข้องในโครงการวิจัย (ตาม HREC-MEDCMU 007)
- 5.1.1.2 หากโครงการวิจัยมีจำนวนมากไม่สามารถบรรจุเข้าระเบียบวาระการประชุมในครั้งเดียวสามารถจัดการประชุมเพิ่มเติมเพื่อรองรับการทบทวนโครงการวิจัยได้

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 021/07.5
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกถายงานการประชุม	หน้า 5 ของ 22 หน้า

5.1.1.3 บรรจุโครงการวิจัยเข้าประชุมตามลำดับวันที่ได้รับเรื่อง

5.1.1.4 บรรจุโครงการวิจัยที่อุทธรณ์ก่อนโครงการอื่น ๆ

5.1.1.5 ผู้ช่วยเลขานุการ ตรวจสอบว่าประธาน เลขานุการ และกรรมการฯ สามารถเข้าร่วมประชุมในช่วงวันเวลาที่กำหนด

5.1.1.6 เลือกวันประชุมที่คณะกรรมการฯ สามารถเข้าร่วมประชุมได้จำนวนมากที่สุดและครบองค์ประชุม (ดู HREC-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 และให้ระบุว่าผู้เข้าร่วมประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ต้องแสดงตนโดยวิธีขานชื่อ และต้องเปิดกล้องแสดงตนไว้ตลอดการประชุม

5.1.2.3 เสนอเลขานุการ เพื่อลงนามในจดหมายเชิญ

5.1.3 เตรียมเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ให้ครบถ้วน

5.1.3.1 เจ้าหน้าที่สำเนารายงานการประชุมครั้งก่อน เอกสารแจ้งเพื่อทราบ เอกสารโครงการวิจัย และเอกสารอื่นๆ เป็นเอกสาร หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์สำหรับกรรมการฯ รวมทั้งที่ปรึกษาอิสระ และแขกที่เชิญเข้าร่วมการประชุม ระบุหมายเลขวาระ/ ครั้งที่ประชุม ไว้ที่หน้าแรกของเอกสาร/ชื่อไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

5.1.3.2 จัดเรียงเอกสารตามข้อ 5.1.4.1 เป็นไฟล์เตอร์เอกสารการประชุมพร้อมด้วยวาระการประชุม แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการ (AF/02-010) ของกรรมการฯ หนังสือเชิญประชุม (ข้อ 5.1.1) ใส่ในไดรฟ์ไว้สำหรับกรรมการที่สามารถอ่านเอกสารแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ได้ หรือจัดเป็นชุดสำหรับกรรมการที่ร้องขอเป็นสำเนาเอกสาร

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 021/07.5
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกรายงานการประชุม	หน้า 6 ของ 22 หน้า

5.1.3.3 เตรียมเอกสารบันทึกรายงานการประชุมตามแม่แบบในภาคผนวก 2 (AF/02-021) และเอกสารสรุปผลการประชุมตามแม่แบบในภาคผนวก 3 ของ HREC-MEDCMU 021 (AF/03-021) ให้เลขานุการ ก่อนเริ่มประชุม

5.1.4 ส่งเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์โครงการวิจัย

5.1.4.1 ต้องคำนึงถึงวิธีการรักษาความลับของเอกสารในการเตรียมและจัดส่งเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (ดู HREC-MEDCMU 026)

5.1.4.2 เจ้าหน้าที่จัดส่งหนังสือเชิญประชุม และชุดเอกสารที่เตรียมแล้วผ่าน ภาควิชา หรือส่งลิงก์โฟลเดอร์เอกสารการประชุมทราบบรรจุไฟล์เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ทางอีเมล ให้กรรมการและผู้อ่านทบทวนล่วงหน้า อย่าง น้อย 7 วัน

5.1.4.3 จัดเก็บหนังสือเชิญประชุมไว้ในแฟ้ม “นัดประชุม”

5.1.5 เตรียมการประชุม

5.1.5.1 ตรวจสอบกำหนดการใช้ห้องประชุมในวันและเวลาที่นัดหมายการประชุม คณะกรรมการฯ ไว้

5.1.5.2 ตรวจสอบว่าเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ต้องใช้ มีครบและใช้งานได้ ทั้งการ ประชุมในสถานที่ และการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือแบบไฮบริด

5.1.5.3 ก่อนการประชุม 1 วัน เจ้าหน้าที่กรอกความเห็นที่ได้รับจากผู้ทบทวนหลัก ลงในแม่แบบบันทึกรายงานการประชุม (AF/02-021)

5.2 ระหว่างการประชุม

5.2.1 เลขานุการให้กรรมการที่เข้าร่วมประชุมในห้องประชุมลงนาม และให้กรรมการที่เข้าร่วมประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์แสดงตนโดยการขานชื่อ

5.2.2 เลขานุการ เป็นผู้ตรวจสอบและแจ้งประธาน ว่าองค์ประชุมครบ ต่อเมื่อ (ก) มีทั้ง หญิงและชาย, (ข) มีจำนวนกรรมการฯ ที่เข้าประชุมเกินกึ่งหนึ่งของจำนวน กรรมการฯ ทั้งหมด และรวมแล้วไม่น้อยกว่า 5 คน, ในจำนวนนี้ มีแพทย์อย่างน้อย 2 คน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 021/07.5
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกถายงานการประชุม	หน้า 7 ของ 22 หน้า

(หรือกรรมการในสาขาวิชาชีวการแพทย์/วิศวกรรมศาสตร์ หากเป็นการทบทวนโครงการที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์), มีกรรมการในสาขาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์/ทางการแพทย์ ที่เป็น lay person อย่างน้อย 1 คน และ กรรมการที่ไม่สังกัดคณะแพทยศาสตร์อย่างน้อย 1 คน หากมีกรรมการฯ ออกจากที่ประชุมในระหว่างการประชุมและไม่กลับมาเป็นเหตุให้องค์ประชุมไม่ครบให้ถือว่าที่ประชุมไม่สามารถพิจารณาโครงการต่อไปได้

- 5.2.3 ประธาน แจ้งกติกาในการประชุมแก่กรรมการ และผู้เข้าร่วมประชุม โดยก่อนเริ่มการประชุมทุกครั้ง ประธานจะสอบถามคณะกรรมการฯ ที่ร่วมประชุมว่ามีท่านใดมีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (conflict of interest) กับโครงการที่นำเข้าพิจารณาหรือไม่ กรรมการฯ ที่อาจมีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ เช่น มีชื่ออยู่ในโครงการวิจัยที่จะทบทวน ไม่ว่าจะเป็นหัวหน้าโครงการหรือผู้ร่วมวิจัย หรือมีความเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัยอย่างสำคัญไม่ว่าจะเป็นทั้งทางตรงและทางอ้อม อาจอยู่ในที่ประชุมเพื่ออธิบายหรือชี้แจงโครงการวิจัยได้ หลังจากนั้นต้องออกจากที่ประชุมในตอนที่คณะกรรมการฯ อภิปรายและพิจารณาตัดสินโครงการนั้น โดยไม่สามารถร่วมพิจารณาตัดสินได้

กรณีที่เชิญที่ปรึกษาอิสระ หรือกรรมการสมทบเข้าร่วมประชุม ต้องแจ้งเกี่ยวกับกระบวนการพิจารณาในที่ประชุม และแจ้งว่าผู้รับเชิญเข้าร่วมประชุมไม่สามารถร่วมลงมติตัดสินได้

- 5.2.4 ประธานเสนอที่ประชุมอนุมัติวาระการประชุม (Approve Agenda) ก่อนเริ่มดำเนินการประชุมตามลำดับวาระการประชุมเพื่อให้ที่ประชุมได้อนุมัติหรือขอเปลี่ยนแปลง
- 5.2.5 ประธานดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระ โดยขอให้กรรมการฯ ผู้ทบทวน นำเสนอผลการประเมินโดยวาจาเป็นลำดับตามแบบประเมินที่เจ้าหน้าที่นำเสนอขึ้นแสดงที่จอมอนิเตอร์ในห้องประชุม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 021/07.5
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกถายงานการประชุม	หน้า 8 ของ 22 หน้า

5.2.6 กรณีเป็นการทบทวนโครงการวิจัยใหม่ หรือโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่

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

5.2.7 ประธานนำอภิปรายในคณะกรรมการทั้งประเด็น scientific, ethics และ informed consent และสรุปข้อคิดเห็นในแต่ละตอน

5.2.8 เจ้าหน้าที่บันทึกผลการอภิปรายประเด็นที่กรรมการผู้ทบทวนหลักปรึกษาหารือ หรือ ประเด็นที่กรรมการเห็นแย้งและมติที่ประชุม

5.2.9 ประธาน หรือกรรมการที่ประธานมอบหมายอาจโทรศัพท์หาผู้วิจัยในระหว่างการประชุมเพื่อขอข้อมูลประกอบการตัดสินใจ

5.2.10 คณะกรรมการฯ อาจอนุญาตให้ผู้วิจัย ผู้จัดการโครงการวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เข้าให้ข้อมูลในวาระที่เกี่ยวข้อง ในกรณีดังต่อไปนี้

5.2.10.1 คณะกรรมการฯ มีข้อสงสัยเพิ่มเติม ซึ่งคณะกรรมการฯ ไม่สามารถ อภิปรายจนได้ความกระจ่าง

5.2.10.2 คณะกรรมการฯ ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อประกอบการตัดสินใจเมื่อผู้ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยให้ข้อมูลเรียบร้อยแล้ว จะถูกขอให้ออกจาก ห้องประชุม เพื่อให้คณะกรรมการฯ ได้อภิปรายและพิจารณาตัดสินใจ โดยในรายงานการประชุมต้องมีการบันทึกการเข้าให้ข้อมูลไว้ด้วย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 021/07.5
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกถายงานการประชุม	หน้า 9 ของ 22 หน้า

- 5.2.11 ประธาน อาจใช้ดุลยพินิจในการอนุญาตแขกรับเชิญเข้าสังเกตการณ์การประชุม เช่น ผู้ขอเข้าศึกษาดูงาน นักศึกษา ฯลฯ หรือในบางกรณี อาจเชิญผู้เสนอโครงการวิจัยมาชี้แจง
- 5.2.12 แขกรับเชิญต้องลงนามข้อตกลงรักษาความลับ (AF/02-004) ตาม HREC-MEDCMU 004
- 5.2.13 กรณีผู้ร่วมประชุมขอออกจากห้องประชุม หรือแจ้งทาง Chat ของการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ว่าขอออกจากการประชุม ประธานต้องตรวจสอบองค์ประชุม หากไม่ครบให้เลิกประชุม และให้บันทึกไว้ในรายงานการประชุม
- 5.2.14 ในกรณีมีการแจ้งเหตุขัดข้องในระหว่างการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เช่น เข้าระบบไม่ได้ ผ่านทางแอปพลิเคชันไลน์ ให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบและแก้ไขปัญหาให้กรรมการฯ โดยเร็ว และประธานตรวจสอบองค์ประชุมในหัวข้อระหว่างการประชุม
- 5.2.15 หากเกิดเหตุฉุกเฉินที่สุจริตวิสัยไม่สามารถแก้ไขได้ ให้ประธานพิจารณายุติการประชุม

5.3 การพิจารณาตัดสิน

- 5.3.1 ประธาน เสนอผลการตัดสิน กรรมการฯ ที่เป็นอิสระจากคณะผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยเท่านั้น ที่สามารถร่วมตัดสิน ทั้งนี้เพื่อหลีกเลี่ยงความขัดแย้งทางผลประโยชน์
- 5.3.2 การตัดสินกระทำได้ต่อเมื่อกรรมการฯ/ผู้เสนอโครงการ/ผู้สังเกตการณ์ ที่มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ ออกห้องประชุมไปแล้ว
- 5.3.3 ประธานนับจำนวนกรรมการและองค์ประกอบว่าครบองค์ประชุมหรือไม่ จึงสามารถดำเนินการต่อ
- 5.3.4 ผลการตัดสินโครงการวิจัยใหม่อาจเป็นข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้
- 5.3.4.1 “เห็นชอบ” หมายถึง ที่ประชุมทบทวนโครงการวิจัยแล้วเห็นว่าสามารถดำเนินการได้
- 5.3.4.2 “เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข” หมายถึง ที่ประชุมเห็นว่าการวิจัยมี

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 021/07.5
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกรายงานการประชุม	หน้า 10 ของ 22 หน้า

สัดส่วนความเสี่ยงและประโยชน์เหมาะสม แต่มีบางประเด็นที่ต้องแก้ไข หรือชี้แจง เพื่อให้มีความชัดเจนขึ้น เช่น การแก้ไขภาษา ส่วนใน เอกสารชี้แจงข้อมูล การเชิญบุคคลมาเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.3.4.3 “ปรับปรุงแก้ไขแล้วขึ้นมาใหม่” หมายถึง ที่ประชุมเห็นว่าการวิจัยมี สัดส่วนความเสี่ยงและประโยชน์ยังไม่เหมาะสม และต้องการการแก้ไข อย่างมาก เพื่อนำมาทบทวนใหม่ เช่น หลักการและเหตุผลไม่เพียงพอใน การทำวิจัยในมนุษย์ ขาดข้อมูลความปลอดภัยของสารที่นำมาใช้ การ ทบทวนวรรณกรรมไม่อ้างอิงผลงานตีพิมพ์ที่สำคัญ

5.3.4.4 “ไม่เห็นชอบ” หมายถึง ที่ประชุมมีเหตุผลชัดเจนว่าการวิจัยไม่สอดคล้อง กับหลักจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และหากดำเนินการจะขัด ต่อสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ของผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย

5.3.5 ผลการตัดสินใจโครงการวิจัยประเภทอื่น ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่ เกี่ยวข้อง

HREC-MEDCMU 011	การทบทวนโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์
HREC-MEDCMU 012	การทบทวนโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วส่งกลับมา
HREC-MEDCMU 013	การทบทวนการแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย
HREC-MEDCMU 014	การจัดการการทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัย
HREC-MEDCMU 015	การทบทวนรายงานสิ้นสุดโครงการ
HREC-MEDCMU 016	มาตรการกับการเบี่ยงเบนไปจากเอกสารโครงการวิจัยหรือ การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน
HREC-MEDCMU 017	การตอบสนองข้อร้องเรียนของผู้เข้าร่วมการวิจัย
HREC-MEDCMU 018	การจัดการโครงการวิจัยที่ขอยุติก่อนกำหนด
HREC-MEDCMU 019	การทบทวนรายงานความปลอดภัย
HREC-MEDCMU 020	การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 021/07.5
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกรายงานการประชุม	หน้า 11 ของ 22 หน้า

5.3.6 ผลการตัดสินใจยอมรับเมื่อประธานเสนอแล้วไม่มีกรรมการผู้ใดคัดค้าน ให้ถือเป็นฉันทมติ (consensus) หากมีการเห็นแย้งและไม่สามารถหาข้อยุติได้ประธานอาจใช้วิธีลงมติ (vote) โดยถือเอามติโดยเสียงข้างมาก (majority vote)

5.3.7 ในการลงมติ (ก) สำหรับกรรมการฯ ที่อยู่ในห้องประชุม ให้เลขานุการแจกซองที่บรรจุใบลงมติที่ไม่ระบุชื่อกรรมการฯ มติให้เลือก โดยให้ผู้ลงคะแนนเลือกกาหนามติ จากนั้นรวบรวม และอ่านผลการลงคะแนนต่อที่ประชุม (ข) กรรมการฯ ที่ประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ให้ลงคะแนนผ่าน Poll ที่ผู้สร้างห้องประชุมสื่ออิเล็กทรอนิกส์ กำหนด

5.3.8 การบันทึกผลการลงคะแนนให้ลงรายละเอียดจำนวนผู้ลงคะแนนทั้งหมด (total), จำนวนผู้เห็นด้วย (vote for), จำนวนผู้ไม่เห็นด้วย (opposed) และจำนวนผู้ไม่ออกเสียง (abstained) ผลการตัดสินใจเป็นที่ยอมรับเมื่อจำนวนผู้เห็นด้วยมีเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการในที่ประชุมขณะนั้น

หากคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

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.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 021/07.5
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกถายงานการประชุม	หน้า 12 ของ 22 หน้า

§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 อย่างเดียว หรือ (ข) กำหนดเป็นระยะเวลา และจำนวนรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น 10 คน แล้วแต่ข้อใดถึงก่อน

5.3.9.4 การกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าให้คำนึงถึงปัจจัยดังต่อไปนี้

- (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 ขึ้นกับลักษณะการแก้ไขว่าเล็กน้อยเพียงใด

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

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 021/07.5
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกรายงานการประชุม	หน้า 13 ของ 22 หน้า

5.4 ภายหลังการประชุม

5.4.1 หลังประธานฯ ปิดการประชุม กรรมการวางแผนเอกสารโครงการวิจัยไว้ในห้องให้เจ้าหน้าที่เก็บรวบรวมเพื่อรอทำลาย กรรมการที่มีไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในคอมพิวเตอร์ให้ลบไฟล์ทิ้งอย่างถาวร

5.4.2 สำนักงานฯ ดำเนินการ การออกใบรับรอง และจดหมายแจ้งผล ตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ตามข้อ 5.3.5 การบันทึกภาพและเสียง และเก็บข้อมูลจากรายการอิเล็กทรอนิกส์ของผู้เข้าประชุม ที่เป็นข้อมูลที่บอกว่าใครเข้าร่วมประชุม เข้าประชุมกี่โมง ออกจากการประชุมกี่โมง บันทึกในเครื่องคอมพิวเตอร์ และ external hard disk ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่จำกัดการเข้าถึงได้เฉพาะเจ้าหน้าที่ ที่รับผิดชอบการประชุมแต่ละครั้งและเจ้าหน้าที่ผู้ดูแลระบบประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น

5.4.3 การแจ้งผลการตัดสินใจเบื้องต้น

5.4.3.1 เลขานุการ ลงนามในแบบสรุปผลการประชุมคณะกรรมการ (AF/03-021)

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

5.4.4 การแจ้งผลการตัดสินใจอย่างเป็นทางการสำหรับโครงการวิจัยใหม่

5.4.4.1 ในกรณีที่ผลการตัดสินใจ คือ “เห็นชอบ” เจ้าหน้าที่เสนอประธานฯ ลงนาม

ก. หนังสือแจ้งผลการตัดสินใจและเงื่อนไขการเห็นชอบ (ถ้ามี)

ข. ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Certificate of Ethical Approval (COA)) ตาม AF/04-021

ค. แบบแสดงรายชื่อคณะกรรมการที่เข้าประชุม (Membership roster) ตาม AF/05-021 ให้ผู้วิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 021/07.5
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกถายงานการประชุม	หน้า 14 ของ 22 หน้า

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

5.4.4.3 ในกรณีที่ผลการตัดสิน คือ “เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข” เลขานุการ มีหนังสือแจ้งผลการตัดสิน หนังสือแจ้งผลการตัดสินต้องประกอบด้วย ผลการตัดสิน วันที่ประชุมทบทวนโครงการวิจัย ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ หรือผู้เชี่ยวชาญ

5.4.4.4 ในกรณีที่ผลการตัดสิน คือ “ให้ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่” เลขานุการ มีหนังสือแจ้งผลการตัดสิน หนังสือแจ้งผลต้องประกอบด้วย ผลการตัดสิน วันที่ประชุมพิจารณาโครงการวิจัย ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ หรือผู้เชี่ยวชาญ

5.4.4.5 ในกรณีผลการพิจารณา คือ “ไม่เห็นชอบ” ประธานมีหนังสือแจ้งผู้วิจัย หนังสือแจ้งผลต้องประกอบด้วย ผลการตัดสิน วันที่ประชุมทบทวนโครงการวิจัย เหตุผลของการไม่เห็นชอบ ถ้าผู้วิจัยต้องการอุทธรณ์ผลการตัดสิน ให้ทำบันทึกถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พร้อมแสดงเหตุผลที่สนับสนุนการอุทธรณ์ ภายใน 3 เดือน หลังได้รับหนังสือแจ้งผลการตัดสิน

5.4.5 หนังสือแจ้งผลการตัดสิน

5.4.5.1 จัดเตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาถึงผู้วิจัยโดยหนังสือแจ้งผลการตัดสินประกอบด้วยหัวข้อเหล่านี้เป็นอย่างน้อย

- (1) เลขที่บันทึกนำเสนอ
- (2) ชื่อโครงการวิจัย (และรหัส ถ้ามี)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 021/07.5
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกถายงานการประชุม	หน้า 15 ของ 22 หน้า

(3) ชื่อผู้วิจัย

(4) คำตัดสินของคณะกรรมการฯ (ในกรณีที่ขอให้แก้ไขเอกสาร
โครงการวิจัย ให้ระบุประเด็นที่ต้องแก้ไขให้ชัดเจน)

โดยจัดส่งหนังสือแจ้งผลการตัดสิน ให้ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการ
หลังวันประชุม

5.4.5.2 หากคำตัดสินของคณะกรรมการฯ มีมติ “เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข”
หลังผู้วิจัยได้รับหนังสือแจ้งผลการตัดสิน ให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขแล้ว
ส่งกลับมาภายใน 3 เดือน หากพ้นกำหนดแล้ว ให้นำโครงการวิจัยฉบับ
แก้ไขเข้าทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะ

5.4.6 ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

5.4.6.1 ใบรับรองให้ระบุวันที่เห็นชอบ (Approval Date) และวันหมดอายุ
(Expiration date)

5.4.6.2 กรณีที่เห็นชอบในที่ประชุม ให้ใช้วันที่ประชุมเป็นวันที่เห็นชอบ

5.4.6.3 กรณีที่มีเห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข และผู้วิจัยส่งโครงการที่ปรับปรุง
แก้ไขมาพิจารณาและได้รับการเห็นชอบ ให้ใช้วันที่ประธานลงนาม
เห็นชอบเป็นวันที่เห็นชอบ

5.4.6.4 วันหมดอายุให้ใช้วันที่เห็นชอบบวกระยะเวลาการเห็นชอบลบหนึ่งวัน
เช่น วันที่เห็นชอบคือ 1 มกราคม 2566 ระยะเวลาการเห็นชอบคือ 1 ปี
ให้วันหมดอายุเป็นวันครบรอบปีลบไปหนึ่งวัน คือ 31 ธันวาคม 2567

5.4.6.5 กรณีกำหนดให้เป็นจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่รับเข้า ให้วันหมดอายุ ตาม
มติที่ประชุมกำหนด

5.4.6.6 กำหนดวันในการทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยภายใน 30 วัน ก่อน
วันหมดอายุ โครงการวิจัยใดที่ประสงค์จะดำเนินโครงการวิจัยต่อ ให้
เสนอรายงานความก้าวหน้าประกอบการขอขยายระยะเวลาดำเนินการ
วิจัย ตามที่ระบุใน HREC-MEDCMU 014

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 021/07.5
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกถายงานการประชุม	หน้า 16 ของ 22 หน้า

5.5 การเตรียมรายงานการประชุม

- 5.5.1 เจ้าหน้าที่ใช้แม่แบบบันทึกถายงานการประชุมในภาคผนวก (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 วันก่อนวันประชุม

5.6 การตรวจทานรายงานการประชุม และหนังสือแจ้งผลการตัดสินใจ

- 5.6.1 เลขานุการ ตรวจสอบความสมบูรณ์และอนุมัติรายงานการประชุมฉบับทางการ พร้อมลงนามและลงวันที่
- 5.6.2 หนังสือแจ้งผลการพิจารณา กรณีที่ผลการตัดสินใจเป็น “เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข” หรือ “ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่” ให้เสนอเลขานุการ ลงนามลงนามและลงวันที่
- 5.6.3 หนังสือแจ้งผลการตัดสินใจ และ ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องในมนุษย์ กรณีที่ผลการตัดสินใจเป็น “เห็นชอบ” หรือ “ไม่เห็นชอบ” เสนอประธาน ลงนามและลงวันที่

5.7 การส่งรายงานการประชุม ใบรับรอง และหนังสือแจ้งผลการตัดสินใจ

- 5.7.1 ส่งหนังสือแจ้งผลการตัดสินใจถึงผู้ยื่นขอ ในกรณีเห็นชอบโครงการวิจัยโดยไม่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ให้แนบใบรับรองจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Certificate of Ethical Approval) ตาม AF/04-021 พร้อมกับแบบเอกสารแสดงรายชื่อกรรมการที่เข้าร่วมประชุม (AF/05-021) ไปด้วย
- 5.7.2 ออกหนังสือแจ้งผลภายใน 10 วันทำการหลังการประชุมเสร็จสิ้น

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 021/07.5
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกรายงานการประชุม	หน้า 17 ของ 22 หน้า

5.7.3 ส่งสำเนารายงานการประชุมให้กรรมการฯ ไปพร้อมกับเอกสารอื่นๆ ในการประชุม
ครั้งต่อไป

5.8 การจัดเก็บรายงานการประชุม ใบรับรอง และหนังสือแจ้งผลการตัดสินใจ

- 5.8.1 เก็บรายงานการประชุมต้นฉบับและแบบสรุปผลการตัดสินใจเข้าแฟ้ม “การประชุม”
หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ไว้ในโฟลเดอร์ Agenda ประชุม
- 5.8.2 จัดเก็บหนังสือโต้ตอบ ใบรับรอง สำเนาหนังสือแจ้งผลการตัดสินใจ หนังสืออุทธรณ์ และ
แบบทบทวนโครงการวิจัยของกรรมการทบทวนหลัก ไว้ในแฟ้มหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
ไว้ในโฟลเดอร์ โครงการวิจัยเฉพาะเรื่อง
- 5.8.3 จัดเก็บข้อมูลหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ดังต่อไปนี้
 - 5.8.3.1 ข้อมูลบันทึกเสียง หรือทั้งเสียงและภาพ ของผู้ร่วมประชุมทุกคน
ตลอดเวลาที่มี
 - 5.8.3.2 เหตุขัดข้องที่เกิดขึ้นระหว่างการประชุม (ถ้ามี)
 - 5.8.3.3 ข้อมูลจรรยาบรรณอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งอย่างน้อยต้องสามารถระบุตัวบุคคลหรือ
ชื่อผู้ใช้งาน วันและเวลาของการเข้าร่วมประชุมและเลิกประชุมได้
- 5.8.4 เก็บรักษา ด้วยวิธีการที่มั่นคงปลอดภัยและเชื่อถือได้ โดยให้ดำเนินการภายใต้หลักการ
ดังนี้
 - 5.8.4.1 ใช้วิธีการที่รักษาความถูกต้องของข้อมูลได้
 - 5.8.4.2 สามารถนำข้อมูลกลับมาใช้หรือแสดงข้อมูลนั้นในภายหลังได้
 - 5.8.4.3 มีมาตรการควบคุมสิทธิการเข้าถึงข้อมูล และมาตรการป้องกันการเข้าถึง
จากผู้ที่ไม่มียุติ กรรมการที่ขอเข้าดูให้ดำเนินการตาม HREC-MEDCMU
026
- 5.8.5 กรณีใช้ระบบควบคุมการประชุมจากผู้ให้บริการและเป็นข้อมูลหรือหลักฐานที่จัดเก็บ
เอง ไม่ได้ ให้ผู้ให้บริการส่งมอบข้อมูลดังกล่าวภายในระยะเวลา 7 วันทำการ นับแต่วัน
สิ้นสุดการประชุม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 021/07.5
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกถายงานการประชุม	หน้า 18 ของ 22 หน้า

5.8.6 กรณีที่มีเหตุจำเป็นที่ต้องทำลายข้อมูลเกี่ยวกับการประชุมให้ผู้มีหน้าที่จัดการประชุม หรือ ผู้ให้บริการลบหรือทำลายข้อมูลด้วยเทคโนโลยีและวิธีการที่มีความมั่นคงปลอดภัย

5.8.7 ระยะเวลาการเก็บรักษาเอกสารหลักฐาน ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ รวมถึงสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ให้ทำตามระเบียบราชการ แต่ต้องอย่างน้อย 3 ปี

6. นิยามศัพท์

ระเบียบวาระการประชุม (Agenda)	เอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์บันทึกถายการของเรื่องที่จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
รายงานการประชุม (Minutes)	เอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์บันทึกสิ่งต่างๆ ที่อภิปรายหรือกระทำในการประชุมคณะกรรมการฯ
องค์ประชุม (Quorum)	สัดส่วน จำนวน และองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ที่กำหนดไว้สำหรับการพิจารณาตัดสินใจโครงการวิจัยในที่ประชุมอย่างเป็นทางการ
หนังสือแจ้งผลการพิจารณา	หนังสือแจ้งผลการพิจารณา วันที่พิจารณา คำตัดสินใจ และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ที่เลขานุการ หรือประธานลงนามและลงวันที่
ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Certificate of Ethical Approval)	เอกสารที่รับรองว่าการวิจัยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว และผู้เสนอโครงการสามารถเริ่มการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่อนุมัติ/เห็นชอบจนถึงวันที่หมดอายุ
Membership Roster	ดู HREC-MEDCMU/003 เพื่อจัดทำแบบเอกสารแสดงรายชื่อกรรมการที่เข้าร่วมประชุม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 021/07.5
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกถายงานการประชุม	หน้า 19 ของ 22 หน้า

7. ภาคผนวก

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

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.
- 8.2 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE. GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.
- 8.4 Office for Human Research Protections (OHRP). Guidance on Written IRB Procedures, Date: July 1, 2011.
- 8.5 ชนิตา เล็บครุฑ. คู่มือปฏิบัติงานการจัดประชุม และการจดรายงานการประชุม กลุ่มงานบริหาร และธุรการ คณะสถิติประยุกต์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ พ.ศ. 2554.
- 8.6 พระราชกำหนดว่าด้วยการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2563 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 137 19 เมษายน 2563 ตอนที่ 30 ก หน้า 20
- 8.7 แนวปฏิบัติเกี่ยวกับการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์. จัดทำโดย สำนักงานปลัดนายกรัฐมนตรี สำนักงาน ก.พ. สำนักงาน ก.พ.ร. กรมบัญชีกลาง สำนักงานปลัดกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 021/07.5
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกถายงานการประชุม	หน้า 20 ของ 22 หน้า

9. บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 021

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	00.1	20 พฤษภาคม 2550	ร่างครั้งแรก
รศ.นิมิตร มรกต รศ.สุพัตรา ศิริโชติยะกุล	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 โลจนากิวัฒน์	03.0	2 มีนาคม 2555	แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนไป และตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจ เยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยม เมื่อ 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	- นำเอาองค์ประชุมจาก SOP003 มาไว้ในบทนี้ตามคำแนะนำของ SIDCER/FERCAP - นำเอาการแจ้งผลการพิจารณาจาก SOP010 มาไว้ในบทนี้ - เพิ่มรายละเอียดสิ่งที่ต้องบันทึกในรายงานการประชุม - เพิ่มเอกสารอ้างอิง OHRP Guidance

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 021/07.5
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกถายงานการประชุม	หน้า 21 ของ 22 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	05.0	21 มกราคม 2563	- ปรับปรุงข้อความให้กระชับและสอดคล้องกับขั้นตอนการปฏิบัติงานจริง - เพิ่ม categories ของการวิจัยในเด็กตาม 45 CFR 46 Subpart D - เพิ่มเนื้อหาและเงื่อนไขที่ต้องใส่ในใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตาม WHO 2011 - แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU - ปรับตำแหน่งคนบดี ให้เป็นปัจจุบัน และเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย- เพิ่มการ Approve Agenda ก่อนเริ่มระเบียบวาระที่ 1 - เพิ่มการบันทึกเวลาที่กรรมการได้ออกจากห้องประชุมและกลับเข้ามาในห้องประชุม ในวาระการประชุมที่กรรมการมี COI - แก้ไขคำว่า “อาสาสมัคร เป็น “ผู้ร่วมการวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร - ปรับแม่แบบใบรับรอง ให้เป็นเฉพาะใบรับรองโครงการวิจัยที่พิจารณาในที่ประชุม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 021/07.5
	บทที่ 8.1 การเตรียมระเบียบวาระ การประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกถายงานการประชุม	หน้า 22 ของ 22 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	23 สิงหาคม 2566	- ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของ SIDCER-FERCAP Surveyors - กำหนดระยะเวลาอุทธรณ์ 60 วัน หลังแจ้งผลการพิจารณาไม่เห็นชอบ - เพิ่มการจัดเก็บข้อมูลหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ - ปรับรูปแบบระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุมให้มีรายละเอียดตาม template ของ FERCAP
รศ.นิมิตร มรกต	07.5	29 มีนาคม 2569	- เปลี่ยนรหัส SOP - เพิ่มการแจ้งเกี่ยวกับที่ปรึกษาอิสระ/กรรมการสมทบที่ได้รับเชิญว่าไม่สามารถร่วมลงมติตัดสินได้ - เพิ่มรายละเอียดบันทึกถายงานการประชุมให้สอดคล้องกับบทที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ HREC-MEDCMU 014 การจัดการการทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัย - แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน