

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 022/07.5
	8.2 การประชุมฉุกเฉิน	หน้า 1 ของ 7 หน้า

การประชุมฉุกเฉิน
Emergency Meeting

วันที่เริ่มใช้ **29 มี.ค. 2569**

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 022/07.0

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 022/07.5
	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 HREC-MEDCMU 022	6

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 022/07.5
	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 ที่ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เห็นสมควร

3. ความรับผิดชอบ

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีอำนาจเรียกประชุมฉุกเฉิน

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

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

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 022/07.5
	8.2 การประชุมฉุกเฉิน	หน้า 4 ของ 7 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการ

- 5.1.1 เลขานุการคัดเลือกและทาบทามกรรมการที่เชี่ยวชาญในเรื่องที่จะพิจารณา และกำหนดวันที่ประชุมให้เร็วที่สุด ไม่เกิน 2 สัปดาห์ หลังได้รับเรื่อง
- 5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานโทรศัพท์แจ้งให้กรรมการ และผู้รับเชิญเข้าประชุมทราบถึงการเรียกประชุมฉุกเฉิน เลือกวิธีการประชุมโดยกำหนดให้เป็นการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์หาก
 - เป็นภาวะโรคระบาดและมีประกาศคณะฯ ให้ระมัดระวังการรวมกลุ่ม
 - กรรมการไม่สะดวกมาประชุม ณ สถานที่
- 5.1.3 สำนักงานจัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มชุดให้กรรมการที่จะเข้าร่วมประชุม อย่างน้อย 3 วันทำการ ก่อนวันประชุม ทั้งนี้อาจเป็นในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
- 5.1.4 กรณีเป็นโครงการวิจัยใหม่ในสถานการณ์ฉุกเฉินทางสาธารณสุข สำนักงานแนบรายการตรวจสอบ (AF/01/022) ที่จัดทำโดยผู้วิจัย และแบบประเมินเพิ่มเติม (AF/02/022) ไปพร้อมกับโครงการวิจัย นอกเหนือจากนี้ให้ดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง
 - HREC-MEDCMU 007
 - HREC-MEDCMU 010
 - HREC-MEDCMU 012
- 5.1.5 กรรมการผู้ทบทวนนำเสนอผลการทบทวนโครงการในที่ประชุม

5.2 ระหว่างการประชุม

- 5.2.1 นับองค์ประชุม องค์ประชุมประกอบด้วยกรรมการจำนวนไม่น้อยกว่าหนึ่งในสามของทั้งหมด แต่ต้องไม่น้อยกว่า 5 คน ในจำนวนนี้ต้องมีกรรมการนอกสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ที่เป็น lay person อย่างน้อย 1 คน และมีกรรมการที่ไม่สังกัดคณะแพทยศาสตร์อย่างน้อย 1 คน
- 5.2.2 การดำเนินการประชุม เป็นไปตาม HREC-MEDCMU 021 ในกรณีที่กรรมการผู้ทบทวนหลักส่งผลการประเมินโครงการวิจัย แต่ไม่สามารถเข้าประชุมได้ ให้คงนับเป็นองค์ประชุม
- 5.2.3 การตัดสินใจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปตามบทที่เกี่ยวข้อง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 022/07.5
	8.2 การประชุมฉุกเฉิน	หน้า 5 ของ 7 หน้า

5.3 ภายหลังการประชุม

แจ้งผลการตัดสินใจต่อผู้วิจัยภายใน 2 วันทำการ

6. นิยามศัพท์

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

7. ภาคผนวก

AF/01-022	แบบรายการตรวจสอบสำหรับการประชุมฉุกเฉิน
AF/02-022	แบบประเมินเพิ่มเติมสำหรับการประชุมฉุกเฉิน

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.
- 8.2 WHO. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies, 2020.
- 8.3 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.4 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.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 022/07.5
	8.2 การประชุมฉุกเฉิน	หน้า 6 ของ 7 หน้า

8.5 Associated SOPs: HREC-MEDCMU 003, HREC-MEDCMU 007, HREC-MEDCMU 010, HREC-MEDCMU 13, and HREC-MEDCMU 021

9. บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 022

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	02.0	15 ธันวาคม 2551	แก้ไขตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจ เยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 24-26 กรกฎาคม 2551
ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนากิวัฒน์	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

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 022/07.5
	8.2 การประชุมฉุกเฉิน	หน้า 7 ของ 7 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	23 สิงหาคม 2566	- เปลี่ยนชื่อบท จากการประชุมนัดพิเศษ เป็นการประชุมฉุกเฉิน - เพิ่มรายละเอียดการดำเนินการในสถานการณ์ฉุกเฉินทางสาธารณสุขตามคำแนะนำของ SIDCER-FERCAP Surveyors - เพิ่ม AF01-022 รายการตรวจสอบ และ AF02-022 แบบประเมินเพิ่มเติม
รศ.นิมิตร มรกต	07.5	29 มีนาคม 2569	- เปลี่ยนรหัส SOP - เพิ่มเอกสารอ้างอิง