บทที่ 20

การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม
Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 **พ.ศ. 2567**
เตรียมโดย	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	4 ธันวาคม พ.ศ. 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วพบ.จักรีรัช
วันที่ทบทวน	11 ธันวาคม พ.ศ.2567
อนุมัติโดย	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์คมวัฒน์ รุ่งเรือง
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช
วันที่อนุมัติ	16 ธันวาคม พ.ศ. 2567

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	3
	5.1 ก่อนการประชุม	3
	5.2 ดำเนินการประชุม	4
	5.3 ภายหลังการประชุม	7
	5.4 การเขียนรายงานการประชุม	8
6	ภาคผนวก	8
7	เอกสารอ้างอิง	9
8	บันทึกประวัติ SOP	9

1. วัตถุประสงค์

เพื่อช่วยในการบริหารจัดการเตรียมระเบียบวาระการประชุม (meeting agenda) การจัดประชุม (meeting procedure) และรายงานการประชุม (minutes) ตั้งแต่การเตรียม การแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบ และการเตรียมจดหมายต่าง ๆ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเกี่ยวกับการประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม ภายหลังการประชุม และการเขียนรายงานการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ร่วมกันกำหนดวันประชุมและสถานที่ล่วงหน้า เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ติดต่อคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เพื่อนัดหมายและยืนยันการเข้าประชุม จัดเอกสารส่งให้คณะกรรมการจริยธรรม ฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ บันทึกรายงานการประชุม โดยมีเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ควบคุมคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม รับรองรายงานการประชุมโดยคณะกรรมการจริยธรรม ฯ และลงนามรับรองโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ความรับผิดชอบ
1	ก่อนการประชุม	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
2	ดำเนินการประชุม	ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ/ คณะกรรมการจริยธรรม ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
3	ภายหลังการประชุม	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
4	การเขียนรายงานการประชุม	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ก่อนการประชุม

5.1.1 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ กำหนดวันประชุม และสถานที่ล่วงหน้า

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ทำบันทึกเชิญประชุม และกำหนดการประชุม รวมทั้งยืนยันการเข้าร่วมประชุมของกรรมการอย่างน้อย 1 สัปดาห์ก่อนเข้าประชุม

5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ติดต่อคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เพื่อยืนยันการเข้าประชุม

5.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ติดตามผลการประเมินจากกรรมการ ฯ ผู้ทบทวน 1 สัปดาห์ก่อนการประชุม

5.1.5 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยให้กรรมการที่ยืนยันการเข้าร่วม ลงรายละเอียดในสมุดรับ-ส่ง และจะต้องมีผู้ลงนามรับเอกสารทุกครั้ง

5.1.6 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ เตรียมร่างรายงานการประชุม ตามลำดับระเบียบวาระการประชุม (CKRO 13, CKRO 14) ดังนี้

ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องที่ประธานแจ้งให้ที่ประชุมทราบ

1.1 ประธานกล่าวเปิดการประชุม

1.2 ผลประโยชน์ทับซ้อนหรือการมีส่วนได้เสียของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ (Conflicts of interest)

ระเบียบวาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุมครั้งที่.../.....

ระเบียบวาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง

ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องแจ้งให้ทราบ

4.1 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองโดยพิจารณาแบบเร่งด่วน

4.1.1 โครงการวิจัยใหม่ (new protocol)

4.1.2 การปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย (protocol amendment)

4.1.3 รายงานความก้าวหน้า

4.1.4 .....

4.2 โครงการวิจัยผ่านการรับรองแล้วและขอต่ออายุการรับรอง

4.3 .....

ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องเพื่อพิจารณา

5.1 โครงการวิจัยใหม่ (new protocol)

5.2 การปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอปนะของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ

5.3 การปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.4 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น

5.5 การรายงานความก้าวหน้าของโรงการวิจัย

5.6 การรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย

5.7 การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.8 การรายงานเหตุการณ์ที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัย

5.9 รายงานการตรวจเยี่ยม

5.10 การพิจารณาเรื่องอื่น ๆ

ระเบียบวาระที่ 6 เรื่องอื่น ๆ (ถ้ามี)เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดเตรียมห้องประชุม

5.2 ดำเนินการประชุม

5.2.1 คณะกรรมการจริยธรรม ฯ จะดำเนินการประชุมได้ต่อเมื่อองค์ประชุมครบตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน CKR 02/01.0

5.2.2 กรรมการ ฯ ที่เข้าร่วมประชุมต้องลงลายมือชื่อลงในแฟ้มบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม หากมีผู้สังเกตการณ์ ผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขาหรือที่ปรึกษาอิสระ จะต้องลงลายมือชื่อและลงนามในบันทึกการรักษาความลับก่อนที่จะเข้าร่วมประชุม ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ จะเป็นผู้แนะนำบุคคลข้างต้นต่อคณะกรรมการจริยธรรม ฯ

5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ลงบันทึกเวลาที่เริ่มประชุม บันทึกเวลาเข้า และเวลาออกจากการประชุมของกรรมการ ผู้วิจัย ผู้สังเกตการณ์ และเวลาปิดการประชุม

5.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ตรวจสอบองค์ประชุมทุกครั้งก่อนที่กรรมการท่านใดท่านหนึ่งจะออกจากห้องประชุม

5.2.5 ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ดำเนินการประชุมตามลำดับของวาระการประชุม แต่อาจสลับวาระการประชุมได้ตามความเหมาะสม

5.2.6 การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ผู้เข้าข่ายที่อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests) ประธานมีหน้าที่ต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรม ฯ รับทราบก่อนเริ่มการประชุม

5.2.7 ให้กรรมการ ฯ และ/หรือที่ปรึกษาอิสระ (Independent consultant) เปิดเผยการขัดแย้งทางผลประโยชน์

5.2.8 ในการประชุม ถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการ ฯ จะต้องออกจากห้องประชุมก่อนการพิจารณา และอาจมีสิทธิ์เข้าชี้แจงข้อเท็จจริง หรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้น เฉพาะกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ร้องขอ แต่ต้องไม่อยู่ร่วมประชุมในขณะพิจารณาตัดสินรวมทั้งไม่มีสิทธิ์ลงคะแนนเสียง

5.2.9 ในการประชุมหากมีการเชิญผู้วิจัยให้เข้ามาชี้แจงหรือตอบข้อซักถาม ในที่ประชุมประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ จะเป็นผู้รับผิดชอบในการถามประเด็นตามข้อตกลงของที่ประชุมโดยกรรมการ ฯ ในที่ประชุมมีหน้าที่รับฟัง หลังจากที่ผู้วิจัยได้ชี้แจงหรือตอบข้อคำถามเสร็จสิ้นแล้ว กรรมการฯ อาจมีคำถามเพิ่มเติมเพื่อความชัดเจน และอยู่ในประเด็นคำตอบหรือคำชี้แจงของผู้วิจัย ทั้งนี้ควรใช้ถ้อยคำที่สุภาพและเหมาะสม การอภิปรายและลงมติจะทำได้ก็ต่อเมื่อผู้วิจัยได้ออกจากห้องประชุมเป็นที่เรียบร้อย

5.2.10 ในการประชุมอาจมีการเชิญผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขาหรือที่ปรึกษาอิสระ เพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ร้องขอ แต่ผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขาหรือที่ปรึกษาอิสระอาจอยู่ร่วมการประชุมขณะพิจารณาได้ แต่ไม่มีสิทธิ์ลงคะแนนเสียง

5.2.11 กรรมการ ฯ ที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยจะนำเสนอโครงการวิจัยโดยย่อ และสรุปประเด็นดังนี้

(1) ระเบียบวิธีวิจัยสอดคล้องกับวัตถุประสงค์หรือคำถามของการวิจัย

(2) ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับจากการวิจัย

(3) การประเมินระดับความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับดังนี้

3.1 มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย

3.2 มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยแต่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง

3.3 มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยและไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง

3.4 มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกาสที่จะเข้าใจ หรือป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

(4) ความยุติธรรมในการคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ

(5) การพิจารณาเกณฑ์คัดเข้า เกณฑ์คัดออก

(6) ความครบถ้วนและเหมาะสมของการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร

(7) ความรู้ความเชี่ยวชาญ ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องและศักยภาพของผู้วิจัยในการดำเนินการวิจัย

(8) ความเหมาะสมของเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ คู่มือผู้เข้ารับการวิจัย เอกสารให้ความรู้ เป็นต้น

5.2.12 กรรมการ ฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ความเห็นเบื้องต้น จากนั้นประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ให้โอกาสคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ในที่ประชุมอภิปราย เสนอความคิดเห็นเพิ่มเติม

5.2.13 เมื่อเสร็จสิ้นการอภิปรายแล้ว ประธานคณะกรรมการ ฯ จะขอให้คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ลงมติโดยอิสระ ในประเด็นดังต่อไปนี้

(1) การประเมินระดับความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ

(2) อาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบางหรือไม่ และเหตุผลที่ทำการวิจัยในกลุ่มนี้

(3) ความเหมาะสมของการเลือกกลุ่มควบคุม

(4) คุณสมบัติของนักวิจัย (investigator's qualification) ได้แก่

4.1 การผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน หรือ GCP (Good Clinical Practice)

4.2 ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัยหลักตามสาขาวิชา

(5) ความถี่ของการกำหนดให้ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้า

5.2.14 กรรมการ ฯ แต่ละท่านมีอิสระในการลงคะแนนเสียงรับรอง ไม่รับรอง หรือมีมติอื่น ๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรม ฯ กำหนด โดยมีสิทธิ์ลงคะแนนเสียงได้อย่างใดอย่างหนึ่ง และให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ บันทึกจำนวนของกรรมการ ฯ และเหตุผลที่ไม่รับรองในรายงานการประชุม

5.2.15 มติของที่ประชุมสำหรับการรับรองโครงการวิจัยใหม่

(1) รับรอง หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ให้ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย โดยเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ออก certificate of approval ให้ (CKRL 01)

(2) แก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ให้ผู้วิจัยแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (minor revision) ตามข้อเสนอแนะ โดยมีคณะกรรมการอย่างน้อย 1 คน พิจารณารับรอง

(3) แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ให้ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไข (major revision) โครงการวิจัย หรือ ส่วนประกอบของโครงการวิจัย เช่น research

design, research methodology, inclusion/exclusion criteria, risk/benefit ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการ ฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่

(4) ไม่รับรอง หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ไม่อนุญาตผู้วิจัยทำโครงการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ได้

5.2.16 ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรม ฯ มีมติรับรองหรือแก้ไขเพื่อรับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรม ฯ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

5.2.17 มติที่ประชุมสำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม ฯ แล้ว

(1) รับรอง

(2) แก้ไขเพื่อรับรอง

(3) ขอให้ดำเนินการตรวจเยี่ยม

(4) ขอให้มีการเรียกประชุมคณะกรรมการฯ เป็นกรณีพิเศษ (Extra meeting)

(5) ขอให้ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension)

(6) ขอให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)

(7) ขอให้ถอนการรับรอง

5.2.18 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ รวบรวมผลการลงมติแจ้งประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ให้ประกาศผล โดยการวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือฉันทมติ ในกรณีที่ไม่สามารถหาฉันทมติได้ให้ใช้เสียงข้างมากขององค์ประชุม หรือเสียงข้างมากของกรรมการ ฯ เท่าที่มีอยู่ในขณะนั้น กรรมการ ฯ คนหนึ่งให้มีสิทธิ์ออกเสียงได้เป็นหนึ่งคะแนนเสียง ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ มีสิทธิ์งดออกเสียงโดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ในที่ประชุมลงมติใหม่อีกหนึ่งครั้ง หากคะแนนเสียงเท่ากันอีก ให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ออกเสียงเพิ่มอีกหนึ่งคะแนน

5.2.19 ผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ถือเป็นที่สิ้นสุด เว้นแต่กรณีที่ผู้บริหารสูงสุดของหน่วยงานเห็นว่าการดำเนินโครงการวิจัยที่ได้ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน จากคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เกิดผลกระทบต่อหน่วยงานอย่างร้ายแรง ผู้บริหารสูงสุดของหน่วยงาน สามารถยับยั้งมิให้ผู้วิจัยดำเนินโครงการนั้นต่อไปได้ แต่ผู้บริหารสูงสุดของหน่วยงานไม่สามารถอนุมัติให้มีการดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน จากคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ได้

5.2.20 ในกรณีที่มีโครงการวิจัยที่ดำเนินการในหลายสถาบัน คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ที่ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย ดังกล่าวอาจรับโอนหรือมอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ของสถาบันอื่นหรือสถาบันอิสระ ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน แทนคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ได้ ทั้งนี้คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ต้องทำบันทึกการตกลงร่วมกันระหว่างสถาบันและกำหนดแนวทางปฏิบัติในการให้รับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนดังกล่าว

5.2.21 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ บันทึกการอภิปรายและมติของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ในบันทึกรายงานการประชุม

5.3 ภายหลังการประชุม

5.3.1 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยหลักทราบทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และเอกสารแจ้งผลเป็นลายลักษณ์อักษรตามหลังภายใน 10 วันทำการ

5.3.2 การออกหนังสือรับรอง

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ลงรายละเอียดในเอกสารเพื่อระบุสถานะปัจจุบันของโครงการวิจัย

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ พิมพ์จดหมายแจ้งผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม เสนอเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ภายใน 1 วันทำการ และปรับแก้ไขตามที่เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ตรวจสอบ เพื่อเสนอผลการพิจารณาโครงการวิจัยแก่ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ภายใน 5 วันทำการ เพื่อให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ พิจารณาลงนาม

(3) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ประทับตรารับรองในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ ฉบับที่คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ให้การรับรอง สำเนาหนังสือรับรอง 2 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด และเก็บเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง 1 ชุด) และลงทะเบียนในแฟ้มเอกสารส่งออกของสำนักงาน ฯ

(4) จัดส่งหนังสือรับรองและเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้วิจัย เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ที่ประทับตรารับรอง ตามระบบสารบรรณ ภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ประชุม

5.4 การเขียนรายงานการประชุม

5.4.1 หลักการเขียนรายงานการประชุม

(1) การบันทึกการอภิปรายหรือผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ต้องมีความถูกต้องครบถ้วน และใช้ภาษาเขียนที่อ่านเข้าใจง่าย

(2) มีการตรวจสอบความถูกต้องของตัวสะกดและไวยากรณ์

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดพิมพ์ร่างรายงานการประชุมให้แล้วเสร็จภายใน 1 วันทำการ หลังจากวันที่ประชุม ตรวจสอบความถูกต้องของเนื้อหาสาระคำสะกด ให้ถูกต้องตาม หลักภาษา เสนอร่างรายงานการประชุมแก่เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เพื่อตรวจทานความถูกต้องสมบูรณ์ และปรับแก้ไขร่างรายงาน เพื่อส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ให้แก่เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ลงนาม

5.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ เสนอรายงานฉบับสมบูรณ์แก่ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เพื่อลงนาม

5.4.4 รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล ตามวิธีดำเนินมาตรฐาน CKR 23/02.0

6. ภาคผนวก

CKR 23/02.0 การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย
CKRO 13 วาระการประชุม Agenda
CKRO 14 รายงานการประชุม Minute

7. เอกสารอ้างอิง

ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล. (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย.

8. บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 ธันวาคม 2567	แก้ไขตามข้อแนะนำจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม NCAST เมื่อวันที่ 3-5 กันยายน 2567 1. หัวข้อ 5.2.11 เพิ่ม การพิจารณาเกณฑ์คัดเข้า เกณฑ์คัดออก 2. หัวข้อ 5.2.15 ปรับมติที่ประชุม (1) คำว่า “เห็นชอบ” เป็น “รับรอง” (2) คำว่า “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อเห็นชอบ” เป็น “แก้ไขเพื่อรับรอง” (3) คำว่า “ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่” เป็น “แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่” (4) คำว่า “ไม่เห็นชอบ” เป็น “ไม่รับรอง” 3. หัวข้อ 5.1.6 ปรับวาระการประชุม

.....