บทที่ 21

การประชุมเฉพาะกิจ
Special Meeting

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	173
2	ขอบเขต	173
3	ความรับผิดชอบ	173
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	173
5	หลักการปฏิบัติ	174
	5.1 การดำเนินก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ฯ	174
	5.2 การดำเนินขณะประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ฯ	174
	5.3 การดำเนินหลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ฯ	174
6	ภาคผนวก	174
7	เอกสารอ้างอิง	174

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการประชุมกรณีเฉพาะกิจ

1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวน พิจารณาและลงมติ ในเรื่องต่าง ๆ ของการประชุมกรณีเฉพาะกิจ/ พิเศษ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ สำหรับเรื่องต่าง ๆ ที่ต้องการการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรม ฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เป็นผู้เรียกประชุมกรณีเฉพาะกิจ/ พิเศษ และดำเนินและควบคุมการประชุมให้เป็นไปตามที่กำหนด

3.2 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ มีหน้าที่นำเสนอรายละเอียดประกอบวาระต่อที่ประชุม

3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ มีหน้าที่จัดองค์ประชุม วาระการประชุม และบันทึกรายงานการประชุม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การดำเนินก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ฯ	ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ
2	การดำเนินขณะประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ฯ	ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ และคณะกรรมการจริยธรรม ฯ
3	การดำเนินหลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 **การดำเนินก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ฯ** เชิญประชุมเป็นกรณีเฉพาะกิจ /พิเศษ

5.1.1 การประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ จะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งที่เกิดขึ้นใน ณ หน่วยงาน ดังต่อไปนี้

(1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected) หรือการตายเกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(2) เรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบต่อชุมชนหรือเศรษฐกิจ หรือความมั่นคงของชาติ

(3) เรื่องอื่นๆ ที่ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เห็นควรให้มีการประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ แจ้งให้กรรมการ ฯ ทราบถึงการเชิญประชุมกรณีเฉพาะกิจ/ พิเศษ และจัดส่งสำเนาเอกสาร/ ไฟล์อิเลคทรอนิกส์ ที่จะนำเข้าพิจารณาให้กรรมการ ฯ ที่จะเข้าร่วมประชุม

5.2 **การดำเนินการขณะประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ฯ**

5.2.1 การประชุมกรณีเฉพาะกิจ/ พิเศษ ต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ฯ

5.2.2 การประชุมกรณีเฉพาะกิจ/ พิเศษ ต้องปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จะต้องบันทึกรายงานการประชุม

5.3 **การดำเนินหลังการประชุมคณะกรรมการฯ**

หลังการประชุมกรณีเฉพาะกิจ/ พิเศษ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ต้องจัดเก็บเอกสาร และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน CKR 23/02.0

6. ภาคผนวก -

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.

.....