

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p>TRU-IRB 19/1.0</p>
	<p>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	<p>หน้า117 ของ136หน้า</p>

การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม
 Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes


วันที่ เริ่มใช้ วันที่ 29 เดือน มกราคม พ.ศ. 2563

ผู้จัดทำ 

 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พงศ์ศรัณย์ จันทร์ชุ่ม)
 ประธานกรรมการ
 จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์
 มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี


ผู้อนุมัติ 

 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ จินตนา เวชมี)
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี	TRU-IRB 19/1.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	หน้า118 ของ136หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	119
2 ขอบเขต	119
3 ความรับผิดชอบ	119
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	119
5 หลักการปฏิบัติ	120
5.1 ก่อนการประชุม	120
5.2 ระหว่างการประชุม	121
5.3 ภายหลังการประชุม	121
5.4 การเขียนรายงานการประชุม	121
6 คำนิยาม	125
7 เอกสารอ้างอิง	125

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี	TRU-IRB 19/1.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	หน้า119 ของ136หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อช่วยในการบริหารจัดการแผนการประชุม (Meeting agenda) และรายงานการประชุม (Minutes) ตั้งแต่การเตรียมการแจกจ่ายการบันทึกการตรวจสอบและการเตรียมจดหมายต่างๆของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเกี่ยวกับการประชุมคณะกรรมการฯซึ่งแบ่งออกเป็น4ขั้นตอนคือก่อนการประชุมระหว่างการประชุมภายหลังการประชุมและการเขียนรายงานการประชุม


3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯหรือเลขานุการคณะกรรมการฯหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ร่วมกันกำหนดวันประชุมและสถานที่ล่วงหน้า เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นัดหมายและยืนยันการเข้าประชุม จัดเอกสารส่งให้คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกรายงานการประชุมโดยมีคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯควบคุมคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุมรับรองรายงานการประชุมโดยคณะกรรมการฯ และลงนามรับรองโดยประธานคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ความรับผิดชอบ
1	กำหนดวัน เวลา สถานที่ประชุม	ประธานคณะกรรมการฯหรือเลขานุการคณะกรรมการฯหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯและเจ้าหน้าที่ของสำนักงานฯ
	↓	
2	รับรองการประชุมครั้งก่อน ทบทวน อภิปรายโครงการวิจัย และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง	ประธานคณะกรรมการฯเลขานุการคณะกรรมการฯหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯและคณะกรรมการฯ
	↓	
3	บันทึกการประชุมและตรวจสอบความถูกต้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯและคณะกรรมการฯ


5. หลักการปฏิบัติ

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p style="text-align: center;">TRU-IRB 19/1.0</p>
	<p style="text-align: center;">การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	<p style="text-align: center;">หน้า120 ของ136หน้า</p>

5.1 ก่อนการประชุม

- 1) ประธานคณะกรรมการฯหรือเลขานุการคณะกรรมการฯหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ร่วมกันกำหนดวันประชุมและสถานที่ล่วงหน้า เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นัดหมายและยืนยันการเข้าประชุม
- 2) ประธานคณะกรรมการฯหรือเลขานุการคณะกรรมการฯหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯจัดแบ่งเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯเพื่อมอบหมายให้กรรมการฯทบทวนได้แก่
 - (1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Initial review)
 - (2) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission after initial review)
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯจัดเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯเพื่อให้กรรมการฯทบทวนได้แก่
 - (1) โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่
 - (2) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing review reports)
 - (3) รายงานสรุปผลการวิจัย (Final reports)
 - (4) เรื่องเพื่อทราบอื่น ๆ
 - (5) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendments)
 - (6) โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited review)
 - (7) โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย (Exemption)
 - (8) รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัย (Non-compliance/ protocol violation/ protocol deviation)
 - (9) การต่อใบรับรองโครงการวิจัย
 - (10) รายงานความปลอดภัยและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
 - (11) บันทึกการประชุมครั้งก่อน
- 4) การมอบหมายให้กรรมการฯเพื่อทบทวน

ประธานคณะกรรมการฯหรือเลขานุการคณะกรรมการฯหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯมอบหมายโครงการวิจัยให้กรรมการฯผู้ทบทวน 2 คน (ดู ในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก) สำหรับกรรมการฯ ผู้ทบทวนเอกสารข้อมูลและใบยินยอม ให้เจ้าหน้าที่ฯ กำหนดกรรมการฯ (Layperson) ที่เข้าประชุมได้เป็นผู้ทบทวนอีก 1 ท่านต่อโครงการ
- 5) การเตรียมเอกสารเพื่อการประชุม
 - (1) เตรียมกำหนดการประชุม

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p style="text-align: center;">TRU-IRB 19/1.0</p>
	<p style="text-align: center;">การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	<p style="text-align: center;">หน้า121 ของ136หน้า</p>

- (2) เตรียมและตรวจสอบเอกสารที่ใช้ในการประชุม
- (3) บันทึกเชิญกรรมการฯที่ทบทวนโครงการวิจัย
- (4) เจ้าหน้าที่ฯ จัดส่งบันทึกเชิญประชุมกำหนดการประชุมโครงการวิจัยเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย Reviewer Assessment Form และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องถึงกรรมการฯผู้ทบทวนก่อนการประชุม
- (5) สำหรับกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งบันทึกเชิญประชุม กำหนดการประชุม และ Email ก่อน 1 สัปดาห์ ที่มีข้อมูลโครงการวิจัยที่เข้าประชุมในรอบนั้นและรายงานการประชุมของครั้งก่อน
- (6) เพื่อการรักษาความลับเอกสารทุกฉบับ (ดูในเรื่องการคงไว้ซึ่งการรักษาความลับ)และป้องกันการสูญหาย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงรายละเอียดในสมุดรับ-ส่งและจะต้องมีผู้เซ็นรับเอกสารทุกครั้ง
- (7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯเตรียมพิมพ์โครงร่างรายงานการประชุมตามลำดับกำหนดการประชุม
- (8) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯจัดเตรียมห้องประชุม ให้พร้อมใช้ในวันประชุมคณะกรรมการฯ

5.2 ระหว่างการประชุม


- 1) ประธานคณะกรรมการฯและเลขานุการคณะกรรมการฯหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ดำเนินการประชุมตามลำดับกำหนดการประชุมแต่อาจจะสลับวาระ เรื่องหรือหัวข้อการประชุมได้ตามความเหมาะสม
- 2) คณะกรรมการฯร่วมทบทวนแก้ไขและรับรองรายงานการประชุมของการประชุมคณะกรรมการฯที่ผ่านมา
- 3) เลขานุการคณะกรรมการฯหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯบันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินใจของ คณะกรรมการฯลงในคอมพิวเตอร์ และให้ที่ประชุมตรวจทาน รับรอง ในวันที่ประชุม
- 4) คณะกรรมการฯอาจเห็นสมควรให้เชิญผู้วิจัยหลักเข้าชี้แจงตอบข้อสงสัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้

5.3 ภายหลังการประชุม


เจ้าหน้าที่สำนักงานฯแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยหลักทราบ

5.4 การเขียนรายงานการประชุม

- 1) หลักการเขียนรายงานการประชุม
 - (1) ใช้โครงร่างรายงานการประชุม
 - (2) การบันทึกการอภิปรายหรือผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯต้องมีความถูกต้องครบถ้วนและใช้ภาษาเขียนที่อ่านเข้าใจง่าย


	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p style="text-align: center;">TRU-IRB 19/1.0</p>
	<p style="text-align: center;">การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	<p style="text-align: center;">หน้า122 ของ136หน้า</p>

- (3) มีการตรวจสอบความถูกต้องของตัวสะกดและไวยากรณ์ในรายงานการประชุม
- 2) ส่วนประกอบของรายงานการประชุม
- (1) รายงานการประชุมควรประกอบด้วยส่วนต่างๆได้แก่
- (1) วันที่สถานที่ของการประชุม
 - (2) ชื่อประธานของการประชุม
 - (3) ชื่อกรรมการผู้เข้าร่วมประชุม
 - (4) หัวข้อตามกำหนดการประชุม
 - (5) ชื่อเลขานุการคณะกรรมการฯหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้บันทึกการประชุม และประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯที่ทำหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้รับรองรายงานการประชุม
- (2) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกหรือโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่
- (1) รหัสของโครงการวิจัย(Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อกรรมการผู้ทบทวน
 - (4) การอภิปรายและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ โดยแบ่งเป็น 3 ส่วนคือ
 - ผู้วิจัยหลัก (Investigator)
 - โครงการวิจัย(Protocol)
 - เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet) และ การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Consent form)
 - อื่น ๆ (Others)
 - (5) ผลการพิจารณา อาจจะเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - รับรอง
 - ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
 - ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
 - ไม่รับรอง
 - (6) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย โดยพิจารณาตามความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับ ได้แก่ ความเสี่ยงน้อยให้ส่งรายงานปีละครั้ง ความเสี่ยงปานกลาง ให้ส่ง


	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p style="text-align: center;">TRU-IRB 19/1.0</p>
	<p style="text-align: center;">การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	<p style="text-align: center;">หน้า123 ของ136หน้า</p>

รายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือนความเสี่ยงมากให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน

- (3) ส่วนประกอบของการบันทึก การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัดและแบบยกเว้น
 - (1) รหัสของโครงการวิจัย(Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) ผลการพิจารณา
 - (5) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (เฉพาะโครงการวิจัยแบบเร่งรัด)
- (4) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - (1) รหัสของโครงการวิจัย(Protocol number)และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) สรุปส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - (5) ผลการพิจารณา
- (5) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์(Adverse event)
 - (1) รหัสของโครงการวิจัย(Protocol number)
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) วิเคราะห์ความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงกับยาวิจัย สามารถแบ่งออกเป็นสัมพันธ์ในระดับ
 - อาจเกี่ยวข้อง(Possibly related)
 - น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related)
 - เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related)หรือ ที่ไม่คาดคิดมาก่อน(Unexpected)เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี จะนำผลการพิจารณา มติและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการฯ เสนอและพิจารณาในคณะกรรมการฯ เต็มชุด
 - (5) ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ เต็มชุดเพื่อดำเนินการต่อไป
- (6) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย(Continuing review)
 - (1) รหัสของโครงการวิจัย(Protocol number)และชื่อโครงการวิจัย

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	TRU-IRB 19/1.0
	<p style="text-align: center;">การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	หน้า124 ของ136หน้า

- (2) ชื่อผู้วิจัย
- (3) ชื่อผู้ทบทวน
- (4) ผลการพิจารณา
- (5) ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)
- (7) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย(Continuing review)เพื่อต่ออายุใบรับรอง
 - (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number)และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) ผลการพิจารณา
 - (5) ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)
- (8) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาสรุปผลการวิจัย(Final report)
 - (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocolnumber) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) ผลการพิจารณา
- (9) ส่วนประกอบของการบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด(Non-compliance,protocol violation, protocol deviation)
 - (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocolnumber) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) ผลการพิจารณา
 - (5) ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)
- (10) รายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site visit monitoring) อยู่ในวาระ เรื่องแจ้งอื่น ๆ
- (11) ส่วนประกอบของการบันทึกการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว(Suspension) หรือ การยุติโครงการวิจัยก่อนการกำหนด(Termination)
 - (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี	TRU-IRB 19/1.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	หน้า125 ของ136หน้า

(4) เหตุผลของการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือการยุติโครงการชั่วคราวก่อนกำหนด

(5) ผลการพิจารณา

3) การเก็บรายงานการประชุม

รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูลเพื่อร่อย่อยทำลายเอกสารหลังจากวันประชุมอย่างน้อย 10 ปี

6. คำนิยาม

กำหนดการประชุม (Agenda)	เอกสารบันทึกวาระและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
รายงานการประชุม (Minutes)	เอกสารบันทึกเรื่องต่างๆ ที่พบทวนและพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการฯ

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550