
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	NU-IRB 21/4.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 241 ของ 324 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2554	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2556
เตรียมโดย	คณะกรรมการกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	27 เมษายน 2554	23 มกราคม 2556
ทบทวนโดย	คณะกรรมการกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	8 เมษายน 2554	31 มกราคม 2556
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์
วันที่อนุมัติ	1 พฤษภาคม 2554	13 กุมภาพันธ์ 2556
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 28 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 4 พ.ศ.2559
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	28 พฤษภาคม 2557	15 สิงหาคม 2559
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	4 มิถุนายน 2557	17 สิงหาคม 2559
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์
วันที่อนุมัติ	17 ตุลาคม 2557	14 ตุลาคม 2559
การแก้ไข	เพิ่มเติม ปรับปรุง ข้อมูลและแบบฟอร์ม	เพิ่มเติม ปรับปรุง ข้อมูลและแบบฟอร์ม
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation และข้อเสนอแนะของนักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation และข้อเสนอแนะของนักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 21/4.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 242 ของ 324 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	243
2 ขอบเขต	243
3 ความรับผิดชอบ	243
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	243
5 หลักการปฏิบัติ	243
5.1 ก่อนการประชุม	243
5.2 ระหว่างการประชุม	245
5.3 ภายหลังการประชุม	245
5.4 การเขียนรายงานการประชุม	245
6 คำนิยาม	248
7 ภาคผนวก	248
8 เอกสารอ้างอิง	248

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 21/4.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 243 ของ 324 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อช่วยในการบริหารจัดการแผนการประชุม (Meeting agenda) และรายงานการประชุม (Minutes) ตั้งแต่การเตรียม การแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบ และการเตรียมจดหมายต่างๆ ของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเกี่ยวกับการประชุม คณะกรรมการฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม ภายหลังจากการประชุม และการเขียนรายงานการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ร่วมกันกำหนดวันประชุมและสถานที่ล่วงหน้า เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นัดหมายและยืนยันการเข้าประชุม จัดเอกสารส่งให้คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกรายงานการประชุม โดยมีคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ควบคุมคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม รับรองรายงานการประชุมโดยคณะกรรมการฯ และลงนามรับรองโดยประธานคณะกรรมการฯ


4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ความรับผิดชอบ
1	กำหนดวัน เวลา สถานที่ประชุม ↓	ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานฯ
2	รับรองการประชุมครั้งก่อน ทบทวน อภิปรายโครงการวิจัย และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ↓	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
3	บันทึกการประชุมและตรวจสอบ ความถูกต้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และคณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ


5.1 ก่อนการประชุม

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ร่วมกันกำหนดวันประชุมและสถานที่ล่วงหน้า เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นัดหมายและยืนยันการเข้าประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 21/4.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59 หน้า 244 ของ 324 หน้า

- 2) ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดแบ่งเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน ได้แก่
 - (1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Initial review)
 - (2) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission after initial review)
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อให้กรรมการฯ ทบทวน ได้แก่
 - (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) การมอบหมายให้กรรมการฯ เพื่อทบทวน

ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายโครงการวิจัยให้กรรมการฯ ผู้ทบทวน 2 คน (ดู ในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก) สำหรับกรรมการฯ ผู้ทบทวนเอกสารข้อมูลและไต่ถามยินยอม ให้เจ้าหน้าที่ฯ กำหนดกรรมการฯ (Lay person) ที่เข้าประชุมได้เป็นผู้ทบทวนอีก 1 ท่านต่อโครงการ
- 5) การเตรียมเอกสารเพื่อการประชุม
 - (1) เตรียมกำหนดการประชุม
 - (2) เตรียมและตรวจสอบเอกสารที่ใช้ในการประชุม
 - (3) บันทึกเชิญกรรมการฯ ที่ทบทวนโครงการวิจัย
 - (4) เจ้าหน้าที่ฯ จัดส่งบันทึกเชิญประชุม กำหนดการประชุม โครงการวิจัยเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (AF 04-10) และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (AF 05-10) Reviewer Assessment Form (AF 02-08) และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องถึงกรรมการฯ ผู้ทบทวนก่อนการประชุม (NU-IRB 10)
 - (5) สำหรับกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งบันทึกเชิญประชุม กำหนดการประชุม และจัดส่งรายละเอียดข้อมูลวาระการประชุมทาง Email (Encrypted files) ก่อน 1 สัปดาห์
 - (6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมพิมพ์โครงร่างรายงานการประชุม ตามลำดับกำหนดการประชุม
 - (7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมห้องประชุม ให้พร้อมใช้ในวันประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 21/4.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 245 ของ 324 หน้า

5.2 ระหว่างการประชุม


- 1) ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ดำเนินการประชุมตามลำดับกำหนดการประชุม แต่อาจจะสลับวาระ เรื่อง หรือหัวข้อการประชุมได้ตามความเหมาะสม
- 2) คณะกรรมการฯ ร่วมทบทวน แก้ไข และรับรองรายงานการประชุมของการประชุมคณะกรรมการฯ ที่ผ่านมา
- 3) เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินใจของ คณะกรรมการฯ ลงในคอมพิวเตอร์ และให้ที่ประชุมตรวจทานรับรองในวันประชุม
- 4) คณะกรรมการฯ อาจเห็นสมควรให้เชิญผู้วิจัยหลักเข้าชี้แจงตอบข้อสงสัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้

5.3 ภายหลังการประชุม


เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยหลักทราบ

5.4 การเขียนรายงานการประชุม


- 1) หลักการเขียนรายงานการประชุม
 - (1) ใช้โครงร่างรายงานการประชุม
 - (2) การบันทึกการอภิปรายหรือผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ต้องมีความถูกต้องครบถ้วน และใช้ภาษาเขียนที่อ่านเข้าใจง่าย
 - (3) มีการตรวจสอบความถูกต้องของตัวสะกดและไวยากรณ์ ในรายงานการประชุม
- 2) ส่วนประกอบของรายงานการประชุม
 - (1) รายงานการประชุม ควรประกอบด้วยส่วนต่างๆ ได้แก่
 - (1) วันที่ สถานที่ ของการประชุม
 - (2) ชื่อประธานของการประชุม
 - (3) ชื่อกรรมการผู้เข้าร่วมประชุม
 - (4) หัวข้อตามกำหนดการประชุม
 - (5) ชื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้บันทึกการประชุม และประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ ที่ทำหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้รับรองรายงานการประชุม
 - (2) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกหรือโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่
 - (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อกรรมการผู้ทบทวน
 - (4) การอภิปรายและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ โดยแบ่งเป็น 3 ส่วนหลัก คือ
 - (1) ผู้วิจัยหลัก (Investigator)
 - (2) โครงการวิจัย (Protocol)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	NU-IRB 21/4.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 246 ของ 324 หน้า

- (3) เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet)
การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Consent form)
- (4) อื่น ๆ (Others)
- (5) ผลการพิจารณา อาจจะเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- (1) รับรอง
 - (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
 - (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
 - (4) ไม่รับรอง
- (6) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย โดยพิจารณาตามความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับ ได้แก่ ความเสี่ยงน้อยให้ส่งรายงานปีละครั้ง ความเสี่ยงปานกลาง ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน ความเสี่ยงมากให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน
- (3) ส่วนประกอบของการบันทึก การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด และแบบยกเว้น
- (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
 - (1) อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related)
 - (2) น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related)
 - (3) เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related) หรือ ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected)
เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยนครสวรรค์จะนำผลการพิจารณา มติและข้อเสนอแนะจากคณะอนุกรรมการฯ เสนอและพิจารณาในคณะกรรมการฯ เต็มชุด
 - (5) ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ เต็มชุดเพื่อดำเนินการต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 21/4.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 247 ของ 324 หน้า

- (6) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing review)
- (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (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 (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) ผลการพิจารณา
- (9) ส่วนประกอบของการบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance, protocol violation, protocol deviation)
- (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) ผลการพิจารณา
 - (5) ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)
- (10) รายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site visit monitoring) อยู่ในวาระ เรื่อง
แจ้งอื่น ๆ
- (11) ส่วนประกอบของการบันทึกการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือ การยุติ
โครงการวิจัยก่อนการกำหนด (Termination)
- (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) เหตุผลของการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือการยุติโครงการชั่วคราวก่อนกำหนด
 - (5) ผลการพิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 21/4.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 248 ของ 324 หน้า

3) การเก็บรายงานการประชุม

รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล เพื่อย่อย่อยทำลายเอกสารหลังจากวันประชุมอย่างน้อย 10 ปี

6. คำนิยาม

กำหนดการประชุม (Agenda) เอกสารบันทึกวาระและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

รายงานการประชุม (Minutes) เอกสารบันทึกเรื่องต่าง ๆ ที่พบทวนและพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

7. ภาคผนวก

- 7.1 AF01-21 จดหมายเชิญประชุม และวาระการประชุม
- 7.2 AF02-21 โครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา
- 7.3 AF03-21 แบบฟอร์มรายงานการประชุม

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานอธิการบดี กองบริหารการวิจัย งานบริหารมาตรฐานและเครือข่าย โทร.8642

ที่ ศธ 0527.01.33(1)/NU-IRB

วันที่

เรื่อง ขอเชิญประชุม

เรียน

สิ่งที่ส่งมาด้วย

1. รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่/25.....
2. โครงการวิจัยเพื่อพิจารณา

เนื่องด้วยจะมีการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่/25..... ในวันที่.....ที่ ..

พ.ศ. 25..... เวลา - น. ณ ห้อง..... ตึก..... ชั้น โดยมีวาระการประชุมดังนี้

วาระที่ 1 Conflict of interest declaration

วาระที่ 2 รับรองรายงาน

วาระที่ 3 เรื่องแจ้ง

- 3.1 จากที่ประชุมคณะกรรมการบริหาร
- 3.2 อื่น ๆ

วาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่อง และเรื่องต่อเนื่องจากการทบทวนจริยธรรมการวิจัย

- 4.1 โครงการวิจัยที่รับรองหลังปรับแก้ไขเล็กน้อย
- 4.2 Progress/Continuing Report
- 4.3 Final Report
- 4.4 เรื่องอื่นๆ

วาระที่ 5 เรื่องเพื่อพิจารณา

- 5.1 โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่ จำนวน โครงการ
- 5.2 Amendment
- 5.3 Exemption and Expedited review report
- 5.4 รายงานที่ไม่เป็นไปตามโครงการวิจัย (Protocol Non-Compliance)
- 5.5 ต่อใบอนุญาตโครงการวิจัย
- 5.6 รายงานความปลอดภัย
- 5.7 โครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา โครงการ หมายเลข
- 5.8 โครงการวิจัยที่พิจารณาที่เกี่ยวข้องกับ CREC
- 5.9 เรื่องอื่นๆ

อนึ่ง หากท่านเป็นคณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย ขอเรียนเชิญท่านเข้าประชุมเพื่อนำเสนอโครงการวิจัยที่ท่านเป็นผู้ทบทวนโดยย่อ
จึงเรียนมาเพื่อโปรดเข้าร่วมการประชุม จักเป็นพระคุณยิ่ง

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หมายเหตุ กรรมการ ชื่อ 1 และชื่อ 2 อ่านโครงการวิจัยทั้งหมด เพื่อเตรียมนำเสนอในที่ประชุม โดยให้กรรมการ ชื่อ1 เป็นผู้นำเสนอ อภิปราย และ กรรมการชื่อที่ 2 อภิปราย
เสริม กรรมการชื่อ 3 อ่านและอภิปรายในด้าน Information sheet และ consent form โดยการพิจารณาขอให้ใช้เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการพิจารณา
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

No.	IRB.No	Protocol title	Name of principal investigator	Name of reviewers
Progress/Continuing Report จำนวน.... โครงการ				
1.				
Final Report จำนวน.... โครงการ				
1.				
Resubmission จำนวน.... โครงการ				
1.				
Amendment จำนวน.... โครงการ				
1.				
Exemption review report , Expedited review report จำนวน.... โครงการ				
1.				
Protocol Non-Compliance จำนวน.... โครงการ				
1.				
Progress Report จำนวน.... โครงการ				
1.				
Serious Adverse Event (SAE) Reports จำนวน.... โครงการ				
1.				
Full Board Review จำนวน.... โครงการ				
1.				



รายงานการประชุม
คณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยนเรศวร

ครั้งที่/25..... วัน.....ที่ พ.ศ. 25.....
ณ ห้อง ตึก..... ชั้น

เริ่มประชุมเวลา น.

รายนามผู้เข้าประชุม

ลำดับที่	ชื่อ-นามสกุล	ความเชี่ยวชาญ	ตำแหน่ง	ช่วงเวลาเข้าประชุม
1			ประธาน	
2			รองประธาน	
3			กรรมการ	
4			กรรมการ	
5			กรรมการ	
6			กรรมการ	
7			กรรมการ	
8			กรรมการ	
9			กรรมการ	
10			เลขานุการคณะกรรมการ	
11			ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ	

องค์ประชุมครบตาม SOP NU-IRB 03

เรื่องที่ประชุม

วาระที่ 1 Conflict of Interest Declaration

-

วาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุม

- ที่ประชุมขอรับรองรายงานการประชุมครั้งที่/25..... วันที่ 25.....

วาระที่ 3 เรื่องแจ้ง

3.1 จากที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3.2 อื่น ๆ (ถ้ามี)

วาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่องและเรื่องต่อเนื่องจากการทบทวนจริยธรรมการวิจัย

4.1 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ มีมติให้ผู้วิจัยแก้ไข หรือชี้แจง ก่อนให้การรับรอง ผู้วิจัยได้ดำเนินการแล้ว โครงการ จึงได้ส่งให้กรรมการฯ ที่เป็นผู้ทบทวนพิจารณา ผลการพิจารณามีดังต่อไปนี้

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
...../...../.....
ข้อเสนอแนะและมติคณะกรรมการจาก ครั้งที่ วันที่		
ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวนหลังจากผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขแล้ว		<ul style="list-style-type: none"> ผู้วิจัยได้ดำเนินการแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการทุกข้อแล้ว 		
ผลการพิจารณาและมติของคณะกรรมการ		<ul style="list-style-type: none"> ที่ประชุมมีมติ: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> รับรอง <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ <input type="checkbox"/> ไม่รับรอง (ระบุเหตุผล)..... 		

4.2 Progress/Continuing Report จำนวน โครงการ

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ	ผู้วิจัย/สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน	ผลการพิจารณา
1/.....	ชื่อโครงการวิจัย			
		ผู้วิจัย	สังกัด		
		กรรมการผู้ทบทวน			
		<ul style="list-style-type: none"> รายงานความก้าวหน้าประจำปี ครั้งที่..... สำหรับโครงการวิจัย ครั้งที่ 			
		Date of initial Approval: Exp.		Continuing Report : เดือน	
		Date of Last Approval: Exp.			
		Accrual ceiling set by IEC/IRB		
		New participants accrued since last review		
		Total participants fail screening since protocol began		

	Total participants withdrawn since protocol began
	Total participants dead since protocol began
	Total participants complete since protocol began
	Total participants accrued since protocol began
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน	
ผลการพิจารณา และมติของ คณะกรรมการ	

4.3 Final Report จำนวน โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย/สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา
1/.....	ชื่อโครงการ
		ผู้วิจัย สังกัด
		กรรมการผู้ทบทวน
		● ขอบิตโครงการวิจัย จำนวนอาสาสมัคร ราย ระยะเวลาศึกษา ปี เดือน
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน	
ผลการพิจารณาและมติของ คณะกรรมการ	

4.4 เรื่องเพื่อทราบเรื่องอื่นๆ

4.4.1 เรื่องขออนโครงการวิจัยก่อนกำหนด จำนวน โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย/สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา
1/.....	ชื่อโครงการ
		ผู้วิจัย สังกัด
		กรรมการผู้ทบทวน
		● ขอเรียนแจ้งการยกเลิกโครงการวิจัย เนื่องจาก
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน	
ผลการพิจารณาและมติของ คณะกรรมการ	

วาระที่ 5

เรื่องเพื่อพิจารณา

5.1 โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่ จำนวน โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
1/...../.....	1. 2. 3.
ข้อเสนอแนะและ มติคณะกรรมการ จาก ครั้งที่ วันที่		<ul style="list-style-type: none"> • คณะกรรมการมีมติเห็นชอบให้ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ โดยมีข้อแก้ไขดังต่อไปนี้ 		
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน หลังจากผู้วิจัย ดำเนินการแก้ไขแล้ว			
ผลการพิจารณา		<ul style="list-style-type: none"> • Risk/ Benefit Categories <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายเพียงเล็กน้อย <input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต <input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆได้ <input type="checkbox"/> การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก • ที่ประชุมมีมติ: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> รับรอง <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ <input type="checkbox"/> ไม่รับรอง • รายงานความก้าวหน้า <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน <input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน <input type="checkbox"/> เมื่อเสร็จสิ้นโครงการหรือไม่เกิน 12 เดือน 		

5.2 Amendment จำนวนโครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย / สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
...../...../.....
ผู้วิจัยขอ Amendment		-ปรับปรุง <ul style="list-style-type: none"> • Risk – 		

	<ul style="list-style-type: none"> • Benefit –
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน
ผลการพิจารณาและมติ ของคณะกรรมการ

5.3 Expedited review report จำนวน ... โครงการ Exemption review report ... โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย / สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
Exemption โครงการ				
..../..../.....
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน	วันที่ยื่น วันที่สรุปผลการพิจารณาและให้การรับรอง <ul style="list-style-type: none"> • เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบ exemption ข้อเนื่องจาก..... • กรรมการให้การรับรอง • Risk/ Benefit Categories <input checked="" type="checkbox"/> Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย)			
ผลการพิจารณา และมติของ คณะกรรมการ			
Expedited โครงการ				
..../..../.....
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน	วันที่ยื่น วันที่สรุปผลการพิจารณาและให้การรับรอง <ul style="list-style-type: none"> • เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบ expedited ข้อ เนื่องจาก..... • กรรมการให้การรับรอง • Risk/ Benefit Categories <input checked="" type="checkbox"/> Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย) <input checked="" type="checkbox"/> รายงานความก้าวหน้าไม่เกิน 12 เดือน หรือเมื่อเสร็จสิ้นโครงการ <input checked="" type="checkbox"/> แจ้งปิดโครงการเมื่อดำเนินการเสร็จสิ้น			
ผลการพิจารณา และมติของ คณะกรรมการ			

5.4 รายงานที่ไม่เป็นไปตามโครงการวิจัย (Protocol Non-Compliance) จำนวน .. โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย / สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา
1/.....	ชื่อโครงการวิจัย
		ผู้ทำวิจัย สังกัด
		กรรมการผู้ทบทวน
		• ขอรายงาน Protocol Deviation/Violation ที่เกิดขึ้น
		Outcome :
		Actions taken :
ผลการพิจารณาของกรรมการ ผู้ทบทวน	
ผลการพิจารณาและมติของ คณะกรรมการ	

5.5 ต่อใบอนุญาตโครงการวิจัย จำนวน .. โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย / สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1/.....	ชื่อโครงการวิจัย	
		ผู้วิจัย สังกัด	
		กรรมการผู้ทบทวน	
		• ขอต่ออายุโครงการวิจัย ครั้งที่	
		Date of initial Approval: Exp. Date of Last Approval: Exp.	Continuing Report : เดือน
		1. Total participants expected to be recruited at the beginning = 2. Number of participants recruited= 3. Number of participants expected to be recruited from now = 4. Total drop-out or loss follow-up = 5. Total participants still active or in contact = 6. Total participants completed = Remark : 1 = 2+3 = 4+5+6	
		ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน
ผลการพิจารณา และมติของ คณะกรรมการ	• รับรองต่อเนื่อง ตั้งแต่วันที่		

5.6 รายงานความปลอดภัย จำนวน .. โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย / สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
..../...../.....
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน			
ผลการพิจารณาและมติ ของคณะอนุกรรมการฯ ครั้งที่ วันที่		
ผลการพิจารณาและมติ ของคณะกรรมการ			

5.7 พิจารณาโครงการวิจัย จำนวน .. โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
ข้อแก้ไขปรับปรุง และข้อเสนอแนะ โดยกรรมการ			
		1. Technical Issues 1.1 2. Ethical Issues 2.1 3. ICF และ PIS Issues 3.1		
		1. แจ้งมหาวิทยาลัยการออกแบบและดำเนินการการศึกษาวิจัย 1.1 2. การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย 2.1		

	<p>3. การดูแลคุ้มครองอาสาสมัคร</p> <p>3.1</p> <p>4. การรักษาความลับของอาสาสมัคร</p> <p>4.1</p> <p>5. กระบวนการขอความยินยอม</p> <p>5.1</p> <p>5.2 PIS</p> <p>○</p> <p>5.3 ICF</p> <p>○</p> <p>6. ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน</p> <p>6.1</p> <p>7. อื่นๆ</p> <p>7.1</p> <p>8. ข้อเสนอแนะ (ขึ้นอยู่กับดุลพินิจของผู้วิจัย)</p> <p>8.1</p>
<p>ผลการพิจารณา</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Risk/ Benefit Categories <input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายเพียงเล็กน้อย <input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต <input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆได้ <input type="checkbox"/> การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก ● ที่ประชุมมีมติ: <input type="checkbox"/> รับรอง <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ <input type="checkbox"/> ไม่รับรอง ● รายงานความก้าวหน้า <input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน <input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน <input type="checkbox"/> เมื่อเสร็จสิ้นโครงการหรือไม่เกิน 12 เดือน

5.8 โครงการวิจัยที่พิจารณาที่เกี่ยวข้องกับ CREC


5.9 เรื่องอื่นๆ

ปิดประชุมเวลาน
..... ผู้บันทึกรายงานการประชุม
..... ผู้พิมพ์รายงานการประชุม

รายงานการประชุมได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งที่ วันที่.....

รับรองรายงานการประชุม วาระการประชุมที่ 1 4 5 โดย..... ในวันที่.....

(ตำแหน่ง.....) ประชุมได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการฯ ในการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 21/4.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 260 ของ 324 หน้า

Blank Page