
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 22/4.0
	การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 261 ของ 324 หน้า

**ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน**


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

	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	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร
วันที่อนุมัติ	17 ตุลาคม 2557	14 ตุลาคม 2559
การแก้ไข	เพิ่มเติม ปรับปรุง ข้อมูลและแบบฟอร์ม	เพิ่มเติม ปรับปรุง ข้อมูลและแบบฟอร์ม
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation และ ข้อเสนอแนะของนักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation และ ข้อเสนอแนะของนักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 22/4.0
	การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 262 ของ 324 หน้า

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	263
2 ขอบเขต	263
3 ความรับผิดชอบ	263
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	263
5 หลักการปฏิบัติ	263
5.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ	263
5.2 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ	264
5.3 ภายหลังจากประชุมคณะกรรมการฯ	264
6 คำนิยาม	264
7 ภาคผนวก	264
8 เอกสารอ้างอิง	264

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยนเรศวร</b>	NU-IRB 22/4.0
	<b>การประชุมฉุกเฉิน</b> <b>Emergency Meeting</b>	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 263 ของ 324 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ
- 1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวน พิจารณา และลงมติ ในเรื่องต่างๆ ของการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ

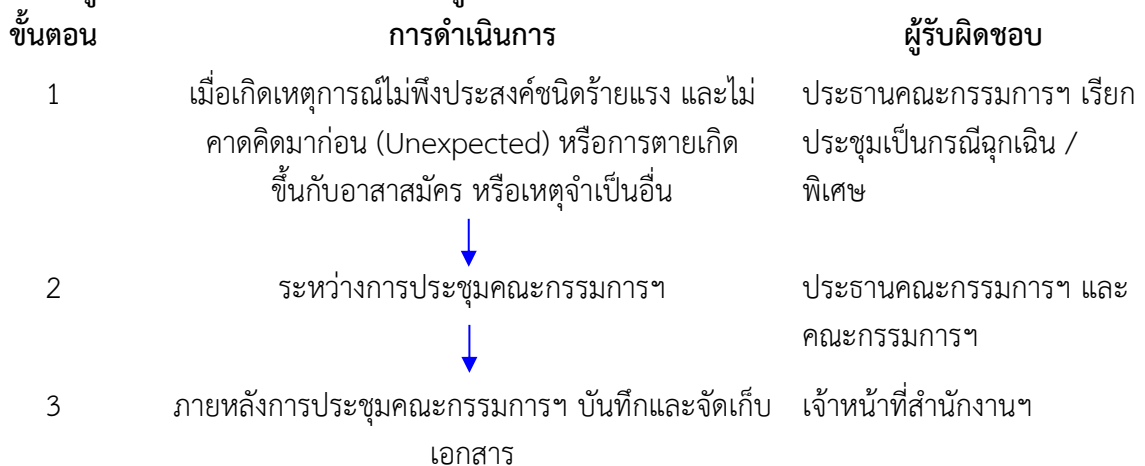
### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ สำหรับเรื่องต่างๆ ที่ต้องการการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

### 3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้เรียกประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ


### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



### 5. หลักการปฏิบัติ

#### 5.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

- 1) การประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ จะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยนเรศวร ดังต่อไปนี้
  - (1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) หรือการตายเกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
  - (2) เรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบต่อชุมชนหรือเศรษฐกิจหรือความมั่นคงของชาติ
  - (3) เรื่องอื่น ๆ ที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นควรให้มีการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งให้กรรมการฯ ทราบถึงการเรียกประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษและจัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้กรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 22/4.0
	การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 264 ของ 324 หน้า

## 5.2 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ

- 1) การประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ ต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) การประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ ต้องปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง  
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะต้องบันทึกรายงานการประชุม

## 5.3 ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ

หลังการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องจัดเก็บเอกสาร และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

## 6. คำนิยาม

การประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ	การประชุมคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนด
Emergency meeting	ปกติ ขั้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ใน
	วิธีดำเนินการมาตรฐาน

## 7. ภาคผนวก -

## 8. เอกสารอ้างอิง

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