

สารบัญ

บทที่ 18 การประชุมพิเศษ/ฉุกเฉิน

| หัวข้อ | เรื่อง | หน้า |
|--------|--|------|
| 1 | วัตถุประสงค์(Objectives) | 1 |
| 2 | ขอบเขต(Scope) | 1 |
| 3 | นิยาม(Definition) | 1 |
| 4 | หน้าที่และความรับผิดชอบ(Role and Responsibility) | 1 |
| 5 | ข้อกำหนด(Requirement) | 1 |
| | 5.1 การประชุมพิเศษ/ฉุกเฉิน | 1 |
| | 5.2 ระหว่างการประชุมพิเศษ/ฉุกเฉิน | 2 |
| | 5.3 ภายหลังจากการประชุมพิเศษ/ฉุกเฉิน | 2 |
| 6 | ข้อควรระวัง(Cautions/Recommendations) | 2 |
| 7 | การเฝ้าติดตาม (Monitoring and Measuring) | 2 |
| 8 | เอกสารที่เกี่ยวข้อง(Relevant Document) | 2 |
| 9 | เอกสารอ้างอิง(References) | 2 |
| 10 | ผังงาน (Flow chart) | 3 |

| | | | |
|-------------------|--|------------------|-------------|
| Document No : * | S/P-01-IRB-018 | Revision : * | 00 |
| Department : * | IRB Committee | Effective Date : | 16 Jun 2017 |
| Document Type : * | Policy (S/P) | Standard : | |
| Category : * | (01) หมวดการบริหารจัดการ / Management | | |
| Subject : * | การประชุมพิเศษ/ฉุกเฉิน (Emergency Meeting) | | |

(1) วัตถุประสงค์ (Objective)

1. เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน
2. เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวน พิจารณา และลงมติ ในเรื่องต่างๆ ของการประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน

(2) ขอบเขต (Scope)

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉินสำหรับเรื่องต่างๆ ที่ต้องการการพิจารณา โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

(3) นิยาม (Definition)

1. การประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน (Emergency meeting) คือ การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน นอกเหนือจากการประชุมประจำเดือนตามกำหนดปกติ
2. คณะอนุกรรมการบริหาร (Administrative subcommittee) ประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการ รองประธานคณะกรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ ผู้ช่วยเลขานุการ ที่ปรึกษาคณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และกรรมการที่ประธานแต่งตั้งอีกไม่เกิน 3 คน

(4) หน้าที่และความรับผิดชอบ (Role and responsibility)

ประธานคณะกรรมการ เป็นผู้เชิญประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉินโดยมี 2 กรณีคือ

1. เชิญประชุมกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ทั้งคณะ
2. เชิญประชุมเฉพาะคณะอนุกรรมการบริหาร ทำหน้าที่แทนคณะกรรมการ

(5) ข้อกำหนด (Requirement)

5.1 ก่อนการประชุมพิเศษ/ฉุกเฉิน

การประชุมพิเศษ/ฉุกเฉินของคณะกรรมการจริยธรรม อาจถูกจัดขึ้น จากเหตุผลดังต่อไปนี้

1. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (suspected unexpected serious adverse event) หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยในสถาบัน
2. มีเรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบต่อชุมชน เศรษฐกิจ หรือความมั่นคงของชาติ

3. มีโครงการส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯพิจารณาอีกในเดือนนั้นจำเป็นต้องจัดการประชุมเพิ่มเพื่อพิจารณา ในกรณีนี้ต้องเชิญกรรมการเข้าประชุมทั้งคณะ
4. เรื่องอื่น ๆ ที่ประธานคณะกรรมการ เห็นควรให้มีการประชุมพิเศษ/ฉุกเฉินเช่น การติดต่อกับหน่วยงานภายนอก

เมื่อเกิดเหตุการณ์ข้างต้น ประธานคณะกรรมการ จะมอบหมายให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน แจ้งให้คณะกรรมการ ทราบถึงการเรียกประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉินและจัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้คณะกรรมการ ที่จะเข้าร่วมประชุม

5.2 ระหว่างการประชุมพิเศษ/ฉุกเฉิน

ในการประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน ประธานคณะกรรมการ ทำหน้าที่ประธานในที่ประชุม หากประธานไม่สามารถเข้าร่วมประชุมต้องมอบหมายให้รองประธาน หรือเลขานุการเป็นประธานในที่ประชุมแทน

การประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉินต้องปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น เจ้าหน้าที่สำนักงานจะต้องบันทึกรายงานการประชุม

5.3 ภายหลังการประชุมพิเศษ/ฉุกเฉิน

หลังการประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉินเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องจัดเก็บเอกสาร และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง และประธานต้องนำเรื่องแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการ

(6) ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ (Caution, recommendation)

ไม่มี

(7) การเฝ้าติดตาม (Monitoring, Measuring)

ไม่มี

(8) เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Relevant documents)

ไม่มี

(9) เอกสารอ้างอิง (Reference, Supporting document)

1. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
2. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

(10) ผังงาน (Flow chart)

