

## สารบัญ

### บทที่ 8 การเตรียมแผน การประชุมและรายงานการประชุม

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์(Objectives)	1
2	ขอบเขต(Scope)	1
3	นิยาม(Definition)	1
4	หน้าที่และความรับผิดชอบ(Role and Responsibility)	1
5	ข้อกำหนด(Requirement)	2
	5.1 การเตรียมก่อนการประชุม	2
	5.2 ระหว่างการประชุม	3
	5.3 ภายหลังการประชุม	4
	5.4 การเขียนรายงานการประชุม	4
	5.5 การเก็บรายงานการประชุม	6
6	ข้อควรระวัง(Cautions/Recommendations)	6
7	การเฝ้าติดตาม (Monitoring and Measuring)	6
8	เอกสารที่เกี่ยวข้อง(Relevant Document)	7
9	เอกสารอ้างอิง(References)	7
10	ผังงาน (Flow chart)	8

Document No : *	S/P-01-IRB-008	Revision : *	00
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	16 Jun 2017
Document Type : *	Policy (S/P)	Standard :	
Category : *	(01) หมวดการบริหารจัดการ / Management		
Subject : *	การเตรียมแผนการประชุม และรายงานการประชุม (Agenda preparation, meeting procedure and minutes)		

### (1) วัตถุประสงค์ (Objective)

เพื่อแสดงการบริหารจัดการการประชุม ได้แก่ การเตรียมวาระการประชุม (Meeting agenda), วิธีการประชุม (Meeting procedure), และรายงานการประชุม (Minutes)

### (2) ขอบเขต (Scope)

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่ ตั้งแต่การเตรียม การแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบ และการเตรียมจดหมายต่างๆ เพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม ภายหลังการประชุม และการเขียนรายงานการประชุม

### (3) นิยาม (Definition)

- วาระการประชุม (Agenda) คือ เอกสารแสดงวาระและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการฯ โดยมีการจัดเรียงที่เป็นระบบ
- รายงานการประชุม (Minutes) คือ เอกสารบันทึกเนื้อหาการประชุม เช่น ผลการพิจารณาทบทวนโครงการ ข้อเสนอแนะสำหรับการปรับปรุงแก้ไขโครงการ และเรื่องอื่นๆ ที่พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

### (4) หน้าที่และความรับผิดชอบ (Role and responsibility)

- ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดำเนินการประชุม และลงนามในจดหมายเชิญประชุม รายงานการประชุม
- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่
  - จองสถานที่ล่วงหน้า และเตรียมความพร้อมเรื่องต่างๆ
  - จัดเตรียมวาระการประชุมและส่งจดหมายเชิญให้กรรมการ
  - จัดเอกสารส่งให้คณะกรรมการฯ นัดหมายและยืนยันการเข้าประชุม
  - บันทึกการประชุม และจัดทำรายงานการประชุม
  - จัดเก็บรายงานการประชุมและเอกสารอื่นๆ

3. เลขานุการคณะกรรมการ ประธานกรรมการ และที่ปรึกษาคณะกรรมการ มีหน้าที่ควบคุมคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม
4. คณะกรรมการ มีหน้าที่แก้ไข/รับรองรายงานการประชุมในเดือนถัดไป และลงนามรับรองโดยประธานคณะกรรมการ หรือ รองประธานคณะกรรมการ ในกรณีที่ประธานไม่สามารถดำเนินการ

#### (5) ข้อกำหนด (Requirement)

##### 5.1 การเตรียมก่อนการประชุม

1. ประธานคณะกรรมการ และคณะกรรมการ ร่วมกันกำหนดวันประชุมในเดือนธันวาคมของทุกปี โดยกำหนดวันพุธที่ 1 ของเดือน รวม 12 ครั้งต่อปี หากมีเหตุขัดข้องประธานจะถามความเห็นของคณะกรรมการ เพื่อให้ได้วันที่สะดวกและประกาศล่วงหน้า 1 เดือน
2. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เติญและยืนยันการเข้าประชุม ทางอีเมลหรือโทรศัพท์ ก่อนหน้าวันประชุมอย่างน้อย 1 สัปดาห์
3. ประธานคณะกรรมการ หรือเลขานุการคณะกรรมการ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ จัดแบ่งโครงการวิจัย เพื่อมอบหมายให้กรรมการ พิจารณาทบทวนตามความเหมาะสม ได้แก่
  - โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Initial review)
  - โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาให้พิจารณาใหม่ (Resubmission after initial review)
  - การติดต่อเข้ามารับการพิจารณาของกรรมการหลังได้รับการรับรองไปแล้ว (Continuing review) เช่น รายงานอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
4. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำวาระการประชุมแสดงวาระของการพิจารณาทบทวน เพื่อส่งให้กรรมการ ทราบก่อนการประชุมอย่างน้อย 3 วัน ได้แก่
  - วาระที่ 1 เรื่องที่ประธาน เลขานุการ ที่ปรึกษา แจ้งให้ทราบ รวมทั้งประกาศอื่นๆ จากนั้นประธานคณะกรรมการ จะขอให้คณะกรรมการแจ้งการมีส่วนได้เสีย (conflict of interest; COI) กับโครงการวิจัย เรื่องใดๆ ที่จะทำการพิจารณาในวันนั้น ได้แสดงตนก่อนเริ่มการประชุม
  - วาระที่ 2 รับรอง/แก้ไขรายงานการประชุมของเดือนก่อนหน้า
  - วาระที่ 3 การพิจารณาทบทวน รายงานจากโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองไปแล้ว (Continuing review) แจ้งชื่อโครงการ รหัสโครงการ ชื่อผู้วิจัยหลัก แบ่งเป็นหัวข้อดังนี้
    - วาระที่ 3.1 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event report)
    - วาระที่ 3.2 การขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol amendment)
    - วาระที่ 3.3 รายงานความคืบหน้าและขอต่ออายุการวิจัย (Annual report)
    - วาระที่ 3.4 แจ้งปิดโครงการวิจัย (Close-out report)
    - วาระที่ 3.5 รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Protocol deviation report)
    - วาระที่ 3.6 แจ้งยกเลิกโครงการ (Withdrawal report)
    - วาระที่ 3.7 ส่งเอกสารอื่นเพิ่มเติม (Additional document)
    - วาระที่ 3.8 เรื่องสืบเนื่อง
  - วาระที่ 4 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาครั้งแรก (Initial review) แจ้งชื่อโครงการ รหัสโครงการ ชื่อผู้วิจัยหลัก โดยแบ่งเป็นหัวข้อดังนี้

วาระที่ 4.1 พิจารณาโครงการที่ผลการประชุมครั้งก่อนเป็นยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขเพิ่มเติมและนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมอีกครั้ง (ผลเป็น 3) โดยระบุชื่อกรรมการที่เป็น primary reviewer ตามที่เคยได้รับมอบหมายในครั้งแรก 5 ท่าน

วาระที่ 4.2 พิจารณาโครงการใหม่แบบกรรมการเต็มชุด (Initial review แบบ full board review) โดยระบุชื่อกรรมการที่เป็น primary reviewer ตามที่มีการมอบหมาย 5 ท่าน ในจำนวนนี้ต้องเป็น lay person อย่างน้อย 1 ท่าน

วาระที่ 4.3 พิจารณาโครงการใหม่แบบเร่งด่วน (Expedited review) ซึ่งยังไม่มีพิจารณาแบบนี้

วาระที่ 4.4 โครงการที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการ (Exemption review)

- วาระที่ 5 เรื่องอื่นๆ

#### 5. การมอบหมายให้กรรมการฯ เพื่อพิจารณาทบทวน

ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายโครงร่างการวิจัยให้กรรมการฯ เป็นผู้ทบทวน primary reviewer 5 คน เจ้าหน้าที่จัดส่งเอกสารโครงการที่จะพิจารณาใหม่ ไปให้กรรมการฯ ภายในวันที่ 20 ของเดือน

#### 6. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมการประชุม

- เตรียมห้องประชุม เครื่องฉาย LCD คอมพิวเตอร์โน้ตบุ๊ก อาหารว่าง
- เตรียมและตรวจสอบเอกสารที่ใช้ในการประชุม
- ส่งอีเมลหรือจดหมายเชิญกรรมการฯ ทุกท่านเข้าประชุม ภายในวันที่ 20 ของเดือนก่อนการประชุม
- ส่งเอกสารทั้งหมดของโครงการใหม่ที่จะพิจารณาให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเป็น primary reviewer พร้อมทั้งแบบประเมินโครงร่างการวิจัย Reviewer Assessment Form และ รายการตรวจสอบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารให้ความยินยอม (Patient Information Sheet and Consent Form Element Checklists) ภายในวันที่ 20 ของเดือน
- ส่งรายงานการประชุมของเดือนก่อน และแนวทางการประชุมก่อนการประชุมอย่างน้อย 3 วัน
- เพื่อการรักษาความลับเอกสารทุกฉบับ และป้องกันการสูญหาย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงรายละเอียดในสมุดรับ-ส่งและจะต้องมีผู้เซ็นรับเอกสารทุกครั้ง
- เตรียมพิมพ์โครงร่างรายงานการประชุม ตามลำดับวาระการประชุม

#### 5.2 ระหว่างการประชุม

1. ประธานคณะกรรมการฯ สอบถามคณะกรรมการเกี่ยวกับ “การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest; COI)” ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยของวันนั้นๆ ก่อนเริ่มการประชุม โดยกรรมการที่มีส่วนได้เสีย จะต้องออกจากห้องในระหว่างที่มีการอภิปรายเรื่องนั้น แต่สามารถให้ข้อมูลได้ถ้ากรรมการร้องขอ ประธานคณะกรรมการฯ ดำเนินการประชุมตามลำดับวาระการประชุม แต่อาจสลับเรื่องหรือหัวข้อการประชุมได้ตามความเหมาะสม
2. คณะกรรมการฯ ร่วมพิจารณาทบทวน แก้ไข และรับรองรายงานการประชุมของเดือนที่ผ่านมา
3. วาระที่ 3 เลขานุการ เป็นผู้นำเสนอ ยกเว้นวาระที่ 3.1 ซึ่งผู้ช่วยเลขานุการเป็นผู้นำเสนอ ให้กรรมการทุกท่านร่วมกันพิจารณา:
  - วาระที่ 3.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event report) กรรมการพิจารณารายงานในประเด็นที่ว่า มีความเกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือไม่ เพียงใด ได้มีมาตรการป้องกันและปกป้องผู้วิจัยอย่างไร
  - วาระที่ 3.2 การขอปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)
  - วาระที่ 3.3 รายงานความคืบหน้าโครงการและขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงร่างการวิจัย (Annual report)
  - วาระที่ 3.4 แจ้งปิดโครงร่างการวิจัย (Close-out report)

- วาระที่ 3.5 รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Protocol deviation report)
- วาระที่ 3.6 แจ้งยกเลิกโครงการ (Withdrawal report)
- วาระที่ 3.7 ส่งเอกสารอื่นเพิ่มเติม (Additional document)
- วาระที่ 3.8 เรื่องสืบเนื่องในกรณีที่มีรายงานเกี่ยวกับการวิจัยที่ได้เคยกล่าวถึงมาแล้วในการประชุมก่อนหน้า
- 4. วาระที่ 4.1 เลขานุการ และกรรมการที่เคยพิจารณาโครงการมาแล้ว นำเสนอโครงการที่แรกเข้าแต่ได้รับผลเป็นชนิดที่ 3 และถูกส่งกลับมาใหม่ และกรรมการทุกคนร่วมกันพิจารณาโครงการ โดยนำแต่ละโครงการขึ้นนำเสนอบนจอภาพ เพื่อให้กรรมการทุกคนได้ร่วมในการพิจารณา
- วาระที่ 4.2 ประธานเชิญให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอโครงการที่แรกเข้า และร่วมกันพิจารณาแก้ไขโครงการ โดยนำแต่ละโครงการขึ้นนำเสนอบนจอภาพ เพื่อให้กรรมการทุกคนได้ร่วมในการพิจารณา โดยให้เวลาอย่างพอเพียง
- 5. เลขานุการคณะกรรมการ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินใจ พร้อมทั้งข้อให้แก้ไขปรับปรุงของ คณะกรรมการฯ ลงในโครงร่างรายงานการประชุมของครั้งนั้นๆ
- 6. ทุกเรื่องที่พิจารณา ประธานในที่ประชุมจะขอมติการประชุมเป็นแบบ consensus ไม่ใช้การ vote
- 7. หากมีการเชิญผู้วิจัยหลักเข้าชี้แจงตอบข้อสงสัย ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องมีการบันทึกในรายงานการประชุม
- 8. หากมีการเชิญผู้ทรงคุณวุฒิเข้าร่วมในการประชุม เพื่อออกความเห็นในบางโครงการ จะต้องมีการบันทึกในรายงานการประชุมด้วย

### 5.3 ภายหลังการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บเอกสารโครงการวิจัยทั้งหมด กลับสำนักงานเพื่อเก็บรักษาความลับ ร่างจดหมายแจ้งผลการพิจารณาจากข้อมูลที่จัดไว้ในโครงร่างรายงานการประชุม นำเสนอเลขานุการและที่ปรึกษาพิจารณา แล้วส่งประธานพิจารณาก่อนลงนามในจดหมายแจ้งผล มีกลไกให้ผู้วิจัยหลักทราบผลการพิจารณาอย่างรวดเร็วทางอีเมล และส่งจดหมายแจ้งผลเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมกับส่งเอกสารรับรอง (Certificate of Approval) (ถ้าผลเป็น 1) ภายใน 10 วันทำการ ภายหลังจากการประชุม

### 5.4 การเขียนรายงานการประชุม

#### 1. หลักการเขียนรายงานการประชุม

- ใช้ลำดับหัวข้อในวาระการประชุม และรายงานการประชุมให้ตรงกัน
- การบันทึกผลการพิจารณาและข้อเสนอแนะเพื่อการแก้ไขเพิ่มเติมของคณะกรรมการฯ ต้องมีความถูกต้อง ครบถ้วน และใช้ภาษาเขียนที่อ่านเข้าใจง่าย
- มีการตรวจสอบความถูกต้องของตัวสะกดและไวยากรณ์

#### 2. ส่วนประกอบของรายงานการประชุม ควรประกอบด้วยส่วนต่างๆ ได้แก่

- วันที่ เวลา และสถานที่การประชุม
- ชื่อประธานของการประชุม
- ชื่อกรรมการผู้เข้าร่วมประชุม
- ลำดับวาระการประชุม
- ชื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้บันทึกการประชุมและประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ ที่ทำหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้รับรองรายงานการประชุม

3. ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรกหรือโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่
  - ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และรหัสของโครงร่างการวิจัย (IRB No.)
  - ชื่อผู้วิจัยหลัก
  - ชื่อกรรมการผู้ทบทวน
  - การอภิปรายและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ได้แก่
    - ผู้วิจัย (Investigator)
    - โครงร่างการวิจัย (Protocol) ด้านวิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ และจริยธรรม
    - เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Participant information sheet)
    - การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลครบถ้วน (Informed consent)
    - อื่น ๆ (Others)
  - ผลการพิจารณา พร้อมคำแนะนำให้แก้ไขจากคณะกรรมการ ผลอาจจะเป็นชนิดใดชนิดหนึ่งดังต่อไปนี้
    - ชนิดที่ 1 รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข
    - ชนิดที่ 2 รับรองในหลักการ โดยขอให้มีการแก้ไขและเพิ่มเติมข้อมูล
    - ชนิดที่ 3 ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขและเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ
    - ชนิดที่ 4 ไม่รับรองโครงร่างการวิจัย
  - กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย โดยพิจารณาตามความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับ ได้แก่ ความเสี่ยงน้อยให้ส่งรายงานปีละครั้ง, ความเสี่ยงปานกลาง ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน ความเสี่ยงมากให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน
4. ส่วนประกอบของการบันทึก การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน
  - ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และรหัสของโครงร่างการวิจัย (IRB No.)
  - ชื่อผู้วิจัยหลัก
  - ชื่อผู้ทบทวน
  - ผลการพิจารณา และข้อเสนอแนะของกรรมการ
  - กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ความเสี่ยงน้อยให้ส่งรายงานปีละ 1 ครั้ง
5. ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
  - ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และรหัสของโครงร่างการวิจัย (IRB No.)
  - ชื่อผู้วิจัยหลัก
  - สรุปลงแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
  - ผลการพิจารณา
6. ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event)
  - ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และรหัสของโครงร่างการวิจัย (IRB No.)
  - ชื่อผู้วิจัยหลัก
  - วิเคราะห์ความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงกับยาวิจัย สามารถแบ่งออกเป็นสัมพันธ์ในระดับ
    - อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related)
    - น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related)
    - เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related)

- ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected)
  - ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ เต็มชุดเพื่อดำเนินการต่อไป
7. ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress report) เพื่อต่ออายุเอกสารรับรอง
- ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และรหัสของโครงร่างการวิจัย (IRB No.)
  - ชื่อผู้วิจัยหลัก
  - สรุปรายงานความก้าวหน้า ผลการพิจารณา
  - ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)
  - ผลการพิจารณา
8. ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาสรุปผลการวิจัย (Final report)
- ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และรหัสของโครงร่างการวิจัย (IRB No.)
  - ชื่อผู้วิจัยหลัก
  - สรุปผลการวิจัย
  - ผลการพิจารณา
9. ส่วนประกอบของการบันทึกการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัย (protocol deviation or violation)
- ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และรหัสของโครงร่างการวิจัย (IRB No.)
  - ชื่อผู้วิจัยหลัก
  - เหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ผลต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี)
  - ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)
  - ผลการพิจารณา
10. ส่วนประกอบของการบันทึกการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนการกำหนด (Termination)
- ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และรหัสของโครงร่างการวิจัย (IRB No.)
  - ชื่อผู้วิจัยหลัก
  - เหตุผลของการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือการยุติโครงการชั่วคราวก่อนกำหนด
  - ผลการพิจารณา
11. วาระเรื่องแจ้งอื่นๆ เช่น รายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site visit monitoring)

### 5.5 การเก็บรายงานการประชุม

รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึง ข้อมูล ใส่งด้อมมีกฎแฉลลลล รายงานการประชุมจะต้องเก็บเอกสารไว้ 10 ปี หลังจากวันประชุมจึงจะทำลายได้

#### (6) ข้อควรระวัง (Recommendation)

ไม่มี

#### (7) การเฝ้าติดตาม (Monitoring)

ไม่มี

**(8) เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Relevant documents)**

1. F/M-04-IRB-001 : แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (BMC-IRB Submission Form)
2. F/M-04-BHMC-002 : ฟอร์มบันทึกรายงานการประชุม

**(9) เอกสารอ้างอิง (Reference)**

1. ICH Good Clinical Practice Guideline.กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2543
2. แนวทางจริยธรรมการทาวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550
3. US Regulation 21 CFR 56.107
4. US Regulation 45 CFR 46.107



(10) ผังงาน (Flow chart)

