http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/DMS/bmclogo_60.png

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif | http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif | http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif | http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif |
| 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) | | |
| **http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif** | | | |

**(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. มีโครงการส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯพิจารณามากในเดือนนั้นจนต้องจัดการประชุมเพิ่มเพื่อพิจารณา 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. แนวทางจริยธรรมการทําวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

**(10) ผังงาน (Flow chart)**

ประธานคณะกรรมการแจ้งเจ้าหน้าที่สำนักงานเรื่องการประชุมพิเศษ/ฉุกเฉิน

เจ้าหน้าที่สำนักงาน เตรียมสำเนาเอกสารการประชุมและแจ้งคณะกรรมการ/คณะอนุกรรมการบริหารทราบ

คณะกรรมการ/คณะอนุกรรมการบริหารเข้าร่วมประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกรายงานการประชุมและจัดเก็บเอกสาร