

Document No : *	S/P-01-IRB-018	Revision : *	01
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	26 Dec 2019
Document Type : *	Policy (S/P)	Standard :	
Category : *	(01) หมวดการบริหารจัดการ / Management		
Subject : *	การประชุมพิเศษ/ฉุกเฉิน (Emergency Meeting)		

1. กรอบนโยบาย

การบริหารจัดการและการกำกับดูแลโครงการวิจัย นอกจากจะต้องดำเนินการให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรมแล้ว ยังต้องดำเนินการอย่างทันท่วงที ดังนั้นการประชุมพิเศษ/ฉุกเฉิน อาจถูกจัดขึ้น เมื่อพบว่ามีเรื่องเร่งด่วนต้องพิจารณาหรือ อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่ออาสาสมัคร ที่ต้องรีบดำเนินการแก้ไข

2. วัตถุประสงค์

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

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉินสำหรับเรื่องต่างๆ ที่ต้องการการพิจารณา โดย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

4. นิยาม

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

5. หน้าที่และความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการ เป็นผู้เชิญประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉินโดยมี 2 กรณีคือ

1. เชิญประชุมกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ทั้งคณะ
2. เชิญประชุมเฉพาะคณะอนุกรรมการบริหาร ทำหน้าที่แทนคณะกรรมการ

6. แนวทางปฏิบัติ

1. ก่อนการประชุมพิเศษ/ฉุกเฉิน

การประชุมพิเศษ/ฉุกเฉินของคณะกรรมการจริยธรรม อาจถูกจัดขึ้น จากเหตุผลดังต่อไปนี้

1. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (suspected unexpected serious adverse event) หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยในสถาบัน
2. มีเรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบต่อชุมชน เศรษฐกิจ หรือความมั่นคงของชาติ
3. มีโครงการส่งเข้ามาให้คณะกรรมการพิจารณามากในเดือนนั้นจนต้องจัดการประชุมเพิ่มเพื่อพิจารณา ในกรณีนี้ต้องเชิญกรรมการเข้าประชุมทั้งคณะ
4. เรื่องอื่น ๆ ที่ประธานคณะกรรมการ เห็นควรให้มีการประชุมพิเศษ/ฉุกเฉินเช่น การติดต่อกับหน่วยงานภายนอก

เมื่อเกิดเหตุการณ์ข้างต้น ประธานคณะกรรมการ จะมอบหมายให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน แจ้งให้คณะกรรมการ ทราบถึงการเรียกประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉินและจัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้คณะกรรมการ ที่จะเข้าร่วมประชุม

2. ระหว่างการประชุมพิเศษ/ฉุกเฉิน

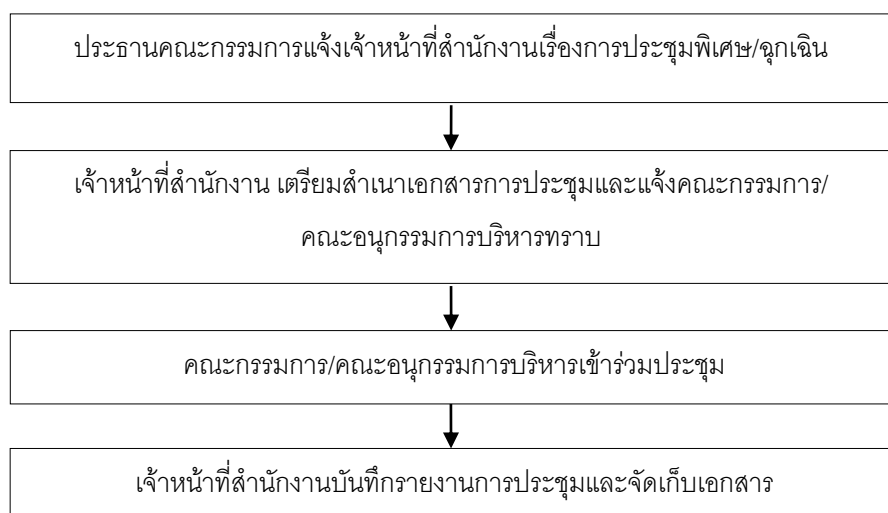
ในการประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน ประธานคณะกรรมการ ทำหน้าที่ประธานในที่ประชุม หากประธานไม่สามารถเข้าร่วมประชุมต้องมอบหมายให้รองประธาน หรือเลขานุการเป็นประธานในที่ประชุมแทน

การประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉินต้องปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น เจ้าหน้าที่สำนักงานจะต้องบันทึกรายงานการประชุม

3. ภายหลังการประชุมพิเศษ/ฉุกเฉิน

หลังการประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉินเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องจัดเก็บเอกสาร และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง และประธานต้องนำเรื่องแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการ

7. ผังงาน



8. ช่องทางการสื่อสารและการอบรม

1. ประชาสัมพันธ์ในระบบ Outlook Mail
2. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ e-Document
3. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ BDMS Intranet

9. การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/การบริการ

- ติดตามจากรายงานการประชุมวาระพิเศษ/ฉุกเฉิน

10. เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง

1. F/M-04-BHQ-002 : ฟอร์มบันทึกรายงานการประชุม

11. เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม

1. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543. ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550
2. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
3. The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) 2016
4. คำปฏิญญาแห่งเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) 2013
5. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011
6. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996