

|                   |  |                  |             |
|-------------------|--|------------------|-------------|
| Document No : *   | S/P-01-IRB-008   | Revision : *     | 02          |
| Department : *    | IRB Committee  | Effective Date : | 26 Dec 2019 |
| Document Type : * | Policy (S/P)   | Standard :       |             |
| Category : *      | (01) หมวดการบริหารจัดการ / Management  |                  |             |
| Subject : *       | การเตรียมแผนการประชุม และรายงานการประชุม (Agenda preparation, meeting procedure and minutes) |                  |             |

### 1. กรอบนโยบาย

การพิจารณาและกำกับดูแลโครงการวิจัยที่เข้าสู่การประชุม จำเป็นต้องดำเนินการอย่างเป็นขั้นตอนและครอบคลุมทุกประเด็นตามกรอบ อาทิ การแจ้งการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียของคณะกรรมการก่อนการประชุม การพิจารณาโครงการใหม่ การพิจารณาโครงการที่ได้รับรองไปแล้ว การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย เป็นต้น ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจได้ว่าดำเนินการอย่างถูกต้องและเหมาะสม

### 2. วัตถุประสงค์

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

### 3. ขอบเขต

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

### 4. นิยาม

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

### 5. หน้าที่และความรับผิดชอบ

- ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดำเนินการประชุม และลงนามในจดหมายเชิญประชุม รายงานการประชุม
- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่
  - จองสถานที่ล่วงหน้า และเตรียมความพร้อมเรื่องต่างๆ
  - จัดเตรียมวาระการประชุมและส่งจดหมายเชิญให้กรรมการ

- จัดเอกสารส่งให้คณะกรรมการฯ นัดหมายและยืนยันการเข้าประชุม
  - บันทึกการประชุม และจัดทำรายงานการประชุม
  - จัดเก็บรายงานการประชุมและเอกสารอื่นๆ
3. เลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนามในเอกสารวาระการประชุม
  4. เลขานุการคณะกรรมการฯ ประธานกรรมการฯ และที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ควบคุมคุณภาพและถูกต้องของรายงานการประชุม
  5. คณะกรรมการฯ มีหน้าที่แก้ไข/รับรองรายงานการประชุมในเดือนถัดไป และลงนามรับรองโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ ในกรณีที่มีประธานไม่สามารถดำเนินการ

## 6. แนวทางปฏิบัติ

### 1. การเตรียมก่อนการประชุม

1. ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ ร่วมกันกำหนดวันประชุมในเดือนธันวาคมของทุกปี โดยกำหนดวันพุธที่ 1 ของเดือน รวม 12 ครั้งต่อปี หากมีเหตุขัดข้องประธานจะถามความเห็นของคณะกรรมการฯ เพื่อให้ได้วันที่สะดวกและประกาศล่วงหน้า 1 เดือน
2. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เชิญและยืนยันการเข้าประชุม ทางอีเมลหรือโทรศัพท์ ก่อนหน้าวันประชุมอย่างน้อย 1 สัปดาห์
3. ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดแบ่งโครงการวิจัย เพื่อมอบหมายให้กรรมการฯ พิจารณาทบทวนตามความเหมาะสม ได้แก่
  - โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Initial review)
  - โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาให้พิจารณาใหม่ (Resubmission after initial review)
  - การติดต่อเข้ามารับการพิจารณาของกรรมการฯ หลังได้รับการรับรองไปแล้ว (Continuing review) เช่น รายงานอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
4. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำวาระการประชุมแสดงวาระของการพิจารณาทบทวน เพื่อส่งให้กรรมการฯ ทราบก่อนการประชุมอย่างน้อย 3 วัน ได้แก่
  - วาระที่ 1 เรื่องที่ประธาน เลขานุการ ที่ปรึกษา แจ้งให้ทราบ รวมทั้งประกาศอื่นๆ จากนั้นประธานคณะกรรมการฯ จะขอให้คณะกรรมการฯ แจ้งการมีส่วนได้เสีย (conflict of interest; COI) กับโครงการวิจัยเรื่องใดๆ 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 (Progress report / Approval extension request)
    - วาระที่ 3.4 แจ้งสรุปผลโครงการวิจัย(Final report)
    - วาระที่ 3.5 รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Protocol deviation report)
    - วาระที่ 3.6 แจ้งยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Study Termination 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 3 ท่าน

วาระที่ 4.2 พิจารณาโครงการใหม่แบบกรรมการเต็มชุด (Initial review แบบ full board review) โดยระบุชื่อกรรมการที่เป็น primary reviewer ตามที่มีกรมมอบหมาย 3 ท่าน ในจำนวนนี้ต้องเป็น lay person อย่างน้อย 1 ท่าน

วาระที่ 4.3 พิจารณาโครงการใหม่แบบเร่งด่วน (Expedited review)

วาระที่ 4.4 โครงการที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการ (Exemption review)

- วาระที่ 5 เรื่องอื่นๆ

วาระที่ 5.1 โครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบ Expedited review

วาระที่ 5.2 โครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบ Exemption from full board review

วาระที่ 5.3 เรื่องอื่นๆ

## 5. การมอบหมายให้กรรมการฯ เพื่อพิจารณาทบทวน

ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขาธิการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขาธิการคณะกรรมการฯ มอบหมายโครงการวิจัยให้กรรมการฯ เป็นผู้ทบทวน primary reviewer 3 คน เจ้าหน้าที่จัดส่งเอกสารโครงการที่จะพิจารณาใหม่ ไปให้กรรมการฯ ภายในวันที่ 20 ของเดือน

## 6. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมการประชุม

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

## 2. ระหว่างการประชุม

1. ประธานคณะกรรมการฯ เริ่มด้วยการสอบถามคณะกรรมการเกี่ยวกับ “การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest; COI)” ในการพิจารณาโครงการวิจัยของวันนั้นๆ ก่อนเริ่มการประชุม โดยกรรมการที่มีส่วนได้เสียจะต้องออกจากห้องในระหว่างที่มีการอภิปรายเรื่องนั้น แต่สามารถให้ข้อมูลได้ถ้ากรรมการร้องขอ ประธาน

คณะกรรมการฯ นับครบองค์ประชุม (Quorum) แล้วดำเนินการประชุมตามลำดับวาระการประชุม แต่อาจสลับเรื่องหรือหัวข้อการประชุมได้ตามความเหมาะสม

2. คณะกรรมการฯ ร่วมพิจารณาทบทวน แก้ไข และรับรองรายงานการประชุมของเดือนที่ผ่านมา
3. วาระที่ 3 เลขานุการ เป็นผู้นำเสนอ ยกเว้นวาระที่ 3.1 ซึ่งกรรมการที่เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญหรือเภสัชกรที่ทำหน้าที่ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นผู้นำเสนอ ให้กรรมการทุกท่านร่วมกันพิจารณา:
  - วาระที่ 3.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event report) กรรมการพิจารณารายงานในประเด็นที่ว่า มีความเกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือไม่ เพียงใด ได้มีมาตรการป้องกันและปกป้องผู้วิจัยอย่างไร
  - วาระที่ 3.2 การขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol amendment)
  - วาระที่ 3.3 รายงานความคืบหน้าและขอต่ออายุการวิจัย (Progress report / Approval extension request)
  - วาระที่ 3.4 แจ้งสรุปผลโครงการวิจัย(Final report)
  - วาระที่ 3.5 รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Protocol deviation report)
  - วาระที่ 3.6 แจ้งยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Study Termination report)
  - วาระที่ 3.7 ส่งเอกสารอื่นเพิ่มเติม (Additional document)
  - วาระที่ 3.8 เรื่องสืบเนื่องในกรณีที่มีรายงานเกี่ยวกับการวิจัยที่ได้เคยกล่าวถึงมาแล้วในการประชุมก่อนหน้า
4. วาระที่ 4.1 เลขานุการ และกรรมการที่เคยพิจารณาโครงการมาแล้ว นำเสนอโครงการที่แรกเข้าแต่ได้รับผลเป็นชนิดที่ 3 และถูกส่งกลับมาใหม่ และกรรมการทุกท่านร่วมกันพิจารณาโครงการ โดยนำแต่ละโครงการขึ้นนำเสนอบนจอภาพ เพื่อให้กรรมการทุกคนได้ร่วมในการพิจารณา  
วาระที่ 4.2 ประธานเชิญให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอโครงการที่แรกเข้า และร่วมกันพิจารณาแก้ไขโครงการ โดยนำแต่ละโครงการขึ้นนำเสนอบนจอภาพ เพื่อให้กรรมการทุกคนได้ร่วมในการพิจารณา โดยให้เวลาอย่างพอเพียง
5. วาระที่ 5 เรื่องอื่นๆ
  - วาระที่ 5.1 โครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบ Expedited review
  - วาระที่ 5.2 โครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบ Exemption from full board review
  - วาระที่ 5.3 เรื่องอื่นๆ
6. เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินใจ พร้อมทั้งขอให้แก้ไขปรับปรุงของ คณะกรรมการฯ ลงในโครงร่างรายงานการประชุมของครั้งนั้นๆ
7. ทุกเรื่องที่พิจารณา ประธานในที่ประชุมจะขอมติการประชุมเป็นแบบ consensus ไม่ใช้การ vote
8. หากมีการเชิญผู้วิจัยหลักเข้าชี้แจงตอบข้อสงสัย ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องมีการบันทึกในรายงานการประชุม
9. หากมีการเชิญผู้ทรงคุณวุฒิเข้าร่วมในการประชุม เพื่อออกความเห็นในบางโครงการ จะต้องมีการบันทึกในรายงานการประชุมด้วย

### 3. ภายหลังการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บเอกสารโครงการวิจัยทั้งหมด กลับสำนักงานเพื่อเก็บรักษาความลับ ร่างจดหมายแจ้งผลการพิจารณาจากข้อมูลที่ได้ไว้ในโครงร่างรายงานการประชุม นำเสนอเลขานุการและที่ปรึกษาพิจารณา แล้วส่งประธานพิจารณาก่อนลงนามในจดหมายแจ้งผล มีกลไกให้ผู้วิจัยหลักทราบผลการพิจารณาอย่างรวดเร็วทางอีเมลล์ และ

ส่งจดหมายแจ้งผลเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมกับส่งเอกสารรับรอง (Certificate of Approval) (ถ้าผลเป็น 1) ภายใน 10 วันทำการ หลังจากการประชุม

#### 4. การเขียนรายงานการประชุม

##### 1. หลักการเขียนรายงานการประชุม

- ใช้ลำดับหัวข้อในวาระการประชุม และรายงานการประชุมให้ตรงกัน
- การบันทึกผลการพิจารณาและข้อเสนอแนะเพื่อการแก้ไขเพิ่มเติมของคณะกรรมการฯ ต้องมีความถูกต้อง ครบถ้วน และใช้ภาษาเขียนที่อ่านเข้าใจง่าย
- มีการตรวจสอบความถูกต้องของตัวสะกดและไวยากรณ์

##### 2. ส่วนประกอบของรายงานการประชุม ควรประกอบด้วยส่วนต่างๆ ได้แก่

- วันที่ เวลา และสถานที่การประชุม
- ชื่อประธานของการประชุม
- ชื่อกรรมการผู้เข้าร่วมประชุมและความเชี่ยวชาญ (expertise of committee member)
- ลำดับวาระการประชุม
- ชื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้บันทึกการประชุมและประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ ที่ทำหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้รับรองรายงานการประชุม

##### 3. ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรกหรือโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (Initial review)

- ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และรหัสของโครงร่างการวิจัย (IRB No.)
- ชื่อผู้วิจัยหลัก
- ชื่อกรรมการผู้ทบทวน (Primary reviewer) ตามลำดับ 1-3
- 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 (Expedited review)

- ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และรหัสของโครงร่างการวิจัย (IRB No.)
  - ชื่อผู้วิจัยหลัก
  - ชื่อผู้ทบทวน (Primary reviewer) ตามลำดับ 1-2
  - ผลการพิจารณา และข้อเสนอแนะของกรรมการ
  - กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ความเสี่ยงน้อยให้ส่งรายงานปีละ 1 ครั้ง
5. ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
- ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และรหัสของโครงร่างการวิจัย (IRB No.)
  - ชื่อผู้วิจัยหลัก
  - สรุปส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
  - ผลการพิจารณา
6. ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event)
- ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และรหัสของโครงร่างการวิจัย (IRB No.)
  - ชื่อผู้วิจัยหลัก
  - วิเคราะห์ความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงกับยาวิจัย สามารถแบ่งออกเป็นสัมพันธ์ในระดับ
    - อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related)
    - น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related)
    - เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related)
    - ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected)
  - ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ เติมชุดเพื่อดำเนินการต่อไป
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)

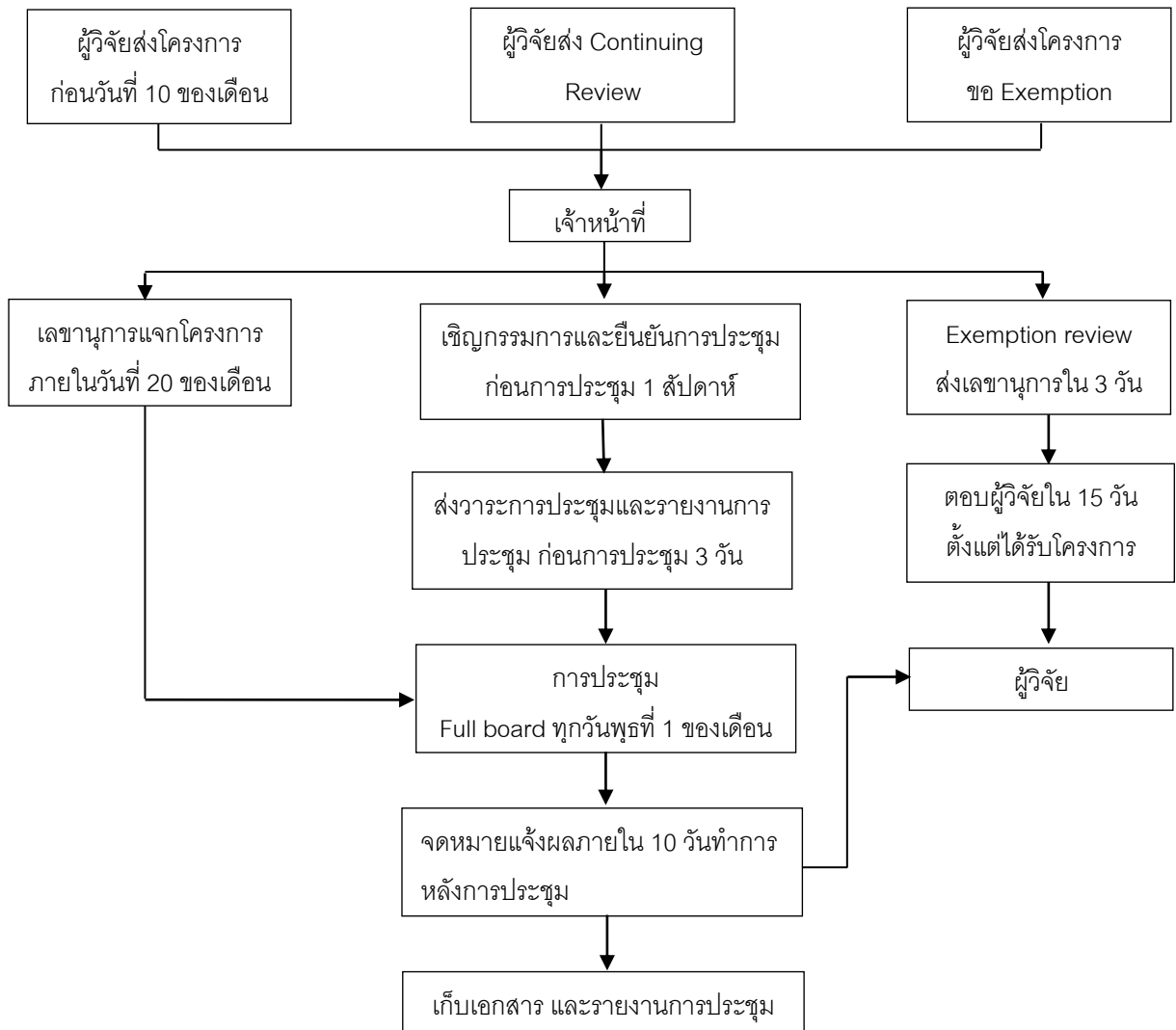
- ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และรหัสของโครงร่างการวิจัย (IRB No.)
- ชื่อผู้วิจัยหลัก
- เหตุผลของการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือการยุติโครงการชั่วคราวก่อนกำหนด
- ผลการพิจารณา

11. วาระเรื่องแจ้งอื่นๆ เช่น รายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site visit monitoring)

### 5. การเก็บรายงานการประชุม

รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึง ข้อมูล ใส่คุ้มครองแล้จล็ค รายงานการประชุมจะต้องเก็บเอกสารไว้ 10 ปี หลังจากวันประชุมจึงจะทำลายได้

### 7. ฝั่งงาน (Workflow)



## 8.ช่องทางการสื่อสารและการอบรม (Communication Channel & Training)

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

## 9.การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/การบริการ (Monitoring and Measuring)

- การบันทึกรายงานการประชุมและจำนวนครั้งการประชุม

## 10.เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง (Relevant document)

1. F/M-04-IRB-001 : แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (BHQ-IRB Submission Form)
2. F/M-04-BHQ-002 : ฟอร์มบันทึกรายงานการประชุม
3. F/M-01-IRB-032 : แบบทบทวนการส่งเอกสารเพิ่มเติม (Additional Document Review Form)

## 11.เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม (Reference)

1. ICH Good Clinical Practice Guideline.กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2543 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550.
2. แนวทางจริยธรรมการทาวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550
3. US Regulation 21 CFR 56.107
4. US Regulation 45 CFR 46.107
5. The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) 2016
6. คำปฏิญญาแห่งเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) 2013
7. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011
8. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996