

Document No : *	S/P-01-IRB-018	Revision : *	04
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	27 Dec 2024
Document Type : *	Policy (S/P)	Standard :	
Category : *	(01) หมวดการบริหารจัดการ / Management (Internal Use Only)		
Subject : *	การประชุมพิเศษ/ฉุกเฉิน (Emergency Meeting)		

กรอบนโยบาย

การบริหารจัดการและการกำกับดูแลโครงการวิจัย นอกจากจะต้องดำเนินการให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรมแล้ว ยังต้องดำเนินการอย่างทันทั่วถึง ดังนั้นการประชุมพิเศษ/ฉุกเฉิน อาจถูกจัดขึ้น เมื่อพบว่ามีความเสี่ยงที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่ออาสาสมัคร ที่ต้องรีบดำเนินการแก้ไข

วัตถุประสงค์

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

ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉินสำหรับเรื่องต่างๆ ที่ต้องการการพิจารณา โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ **ขอบเขตของนโยบายนี้ครอบคลุมทั้งการประชุมผ่านระบบอินเทอร์เน็ต (Online) และการประชุมที่ห้องประชุม (Onsite)**

นิยาม

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

หน้าที่และความรับผิดชอบ

1. ประธานคณะกรรมการ เป็นผู้เชิญประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉินโดยมี 2 กรณีคือ
 - 1.1 เชิญประชุมกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ทั้งคณะ
 - 1.2 เชิญประชุมเฉพาะคณะอนุกรรมการบริหาร ทำหน้าที่แทนคณะกรรมการ
2. **เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่**
 - 2.1 **จองและเตรียมความพร้อมของสถานที่ เจ้าหน้าที่ไอทีและระบบคอมพิวเตอร์สำหรับการประชุมทั้งการประชุมผ่านระบบอินเทอร์เน็ต (Online) และการประชุมที่ห้องประชุม (Onsite)**

- 2.2 จัดเตรียมวาระการประชุม และเอกสารที่เกี่ยวข้องสำหรับการประชุม
 - 2.3 ส่งนัดหมายเป็นจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (Email) เชิญให้คณะกรรมการฯ เข้าประชุม
 - 2.4 บันทึกการประชุม และจัดทำรายงานการประชุม
 - 2.5 จัดเก็บรายงานการประชุมและเอกสารอื่นๆ
3. เลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนามในเอกสารวาระการประชุม

แนวทางการปฏิบัติ

1. ก่อนการประชุมพิเศษ/ฉุกเฉิน

การประชุมพิเศษ/ฉุกเฉินของคณะกรรมการจริยธรรม อาจถูกจัดขึ้น จากเหตุผลดังต่อไปนี้

1. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (suspected unexpected serious adverse event) หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยในสถาบัน
2. มีเรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบต่อชุมชน เศรษฐกิจ หรือความมั่นคงของชาติ เช่น สถานการณ์โรคระบาด
3. มีโครงการส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณามากในเดือนนั้นจนต้องจัดการประชุมเพิ่มเพื่อพิจารณา ในกรณีนี้ ต้องเชิญกรรมการเข้าประชุมทั้งคณะ
4. เรื่องอื่น ๆ ที่ประธานคณะกรรมการ เห็นควรให้มีการประชุมพิเศษ/ฉุกเฉินเช่น การติดต่อกับหน่วยงานภายนอก เมื่อเกิดเหตุการณ์ข้างต้น ประธานคณะกรรมการ จะมอบหมายให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน แจ้งให้คณะกรรมการ ทราบถึงการเรียกประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉินและจัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้คณะกรรมการ ที่จะเข้าร่วมประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งนัดหมายเป็นจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (Email) เชิญให้คณะกรรมการฯ เข้าประชุม โดยกำหนดให้เนื้อหา วาระการประชุม, Link ประชุมผ่านระบบอินเทอร์เน็ต (Online) และ Link เอกสารที่เกี่ยวข้องสำหรับการประชุม

2. ระหว่างการประชุมพิเศษ/ฉุกเฉิน

ในการประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน ประธานคณะกรรมการ ทำหน้าที่ประธานในที่ประชุม หากประธานไม่สามารถเข้าร่วมประชุมต้องมอบหมายให้รองประธาน หรือเลขานุการเป็นประธานในที่ประชุมแทน

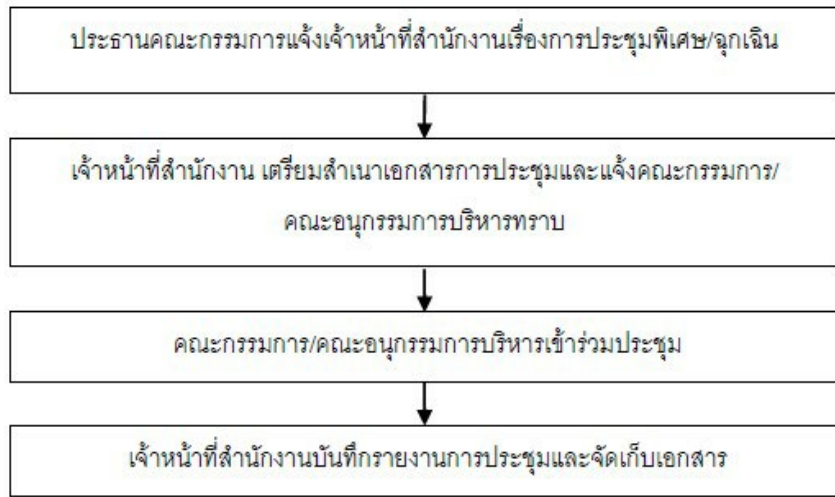
การประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉินต้องปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น เจ้าหน้าที่สำนักงานจะต้องบันทึกรายงานการประชุม

ข้อกำหนดสำหรับคณะกรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมผ่านระบบอินเทอร์เน็ต (Online) กำหนดให้เปิดกล้องไว้ตลอดเวลาและไม่อยู่ในพื้นที่สาธารณะระหว่างการประชุม

3. ภายหลังการประชุมพิเศษ/ฉุกเฉิน

หลังการประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉินเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องจัดเก็บเอกสาร และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง และประธานต้องนำเรื่องแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการ

ฝั่งงาน



ช่องทางการสื่อสาร และการอบรม

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

การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/ การบริการ

ติดตามจากรายงานการประชุมวาระพิเศษ/ฉุกเฉิน

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. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์.สำนักงานการวิจัยแห่งชาติและกระทรวงอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม พ.ศ. 2564
4. The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) 2016
5. คำปฎิญาณแห่งเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) 2013
6. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011
7. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996
8. ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guidelines for Good Clinical Practice.E6 (R2),2016
9. National Policy and Guidelines for Human Research, National Research Council of Thailand (NRCT) 2015.
10. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies (World Health Organization) 2020
11. World Medical Association Declaration of Helsinki – ethical principles for medical research involving human participants. 22nd October 2024. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>

12. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants 2023

Relevant Documents :

Document Code	Document Name	Revision
F/M-04-IRB-002	แบบประเมินโครงร่างการวิจัย (Reviewer Assessment Form)	05

Uncontrolled Copy