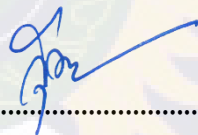


	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 25/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ : 3 ก.ค. 68
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	3.0
วันที่เริ่มใช้	3 กรกฎาคม 2568
ทดแทนฉบับ	2.0 (วันที่ 1 มีนาคม 2567)
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
การแก้ไข	ปรับรายละเอียดในแต่ละบทของ SOPs ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติจริง และเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐาน การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
 อนุมัติโดย (รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 25/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ : 3 ก.ค. 68
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	5.1 ก่อนการประชุม	5
	5.2 ระหว่างการประชุม	5
	5.3 ภายหลังการประชุม	6
	5.4 การเขียนรายงานการประชุม	6
6	นิยามศัพท์	10
7	ภาคผนวก	10
8	เอกสารอ้างอิง	10

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 25/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ : 3 ก.ค. 68
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อช่วยในการบริหารจัดการแผนการประชุม (Meeting agenda) และรายงานการประชุม (Minutes) ตั้งแต่การเตรียม การแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบ และการเตรียมจดหมายต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเกี่ยวกับการประชุมคณะกรรมการฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม ภายหลังการประชุม และการเขียนรายงานการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ร่วมกันกำหนดวันประชุม รูปแบบการประชุม และสถานที่ล่วงหน้า เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นัดหมาย และยืนยันการเข้าประชุม จัดเอกสารส่งให้คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกรายงานการประชุม โดยมีคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ควบคุมคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม รับรองรายงานการประชุมโดยคณะกรรมการฯ และลงนามรับรองโดยประธานคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดวัน เวลา รูปแบบการประชุม สถานที่ประชุม	ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการ คณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่
	↓	
2	รับรองการประชุมครั้งก่อนทบทวน อภิปราย โครงการวิจัย และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะ กรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 25/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี	วันที่อนุมัติ : 3 ก.ค. 68
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	

	↓	
3	บันทึกการประชุมและตรวจสอบความถูกต้อง	ผู้ช่วยเลขานุการ เลขานุการคณะกรรมการฯ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 ก่อนการประชุม

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ร่วมกันกำหนดวันประชุมและสถานที่ล่วงหน้า เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นัดหมายและยืนยันการเข้าประชุม
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดแบ่งเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน ได้แก่
 - (1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Initial review)
 - (2) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission after initial review)
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อให้กรรมการฯ ทบทวน ได้แก่
 - (1) โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่
 - (2) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing review reports)
 - (3) รายงานสรุปผลการวิจัย (Final reports)
 - (4) เรื่องเพื่อทราบอื่น ๆ
 - (5) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendments)
 - (6) โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited review)
 - (7) โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย (Exemption)
 - (8) รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัย (Non-compliance/ protocol violation/ protocol deviation)
 - (9) การตอบรับรับรองโครงการวิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 25/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ : 3 ก.ค. 68
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	

4) การมอบหมายให้กรรมการฯ เพื่อทบทวน

ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายโครงการวิจัยให้กรรมการฯ ผู้ทบทวน 2 คน (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัย ครั้งแรก) สำหรับกรรมการฯ ผู้ทบทวนเอกสารข้อมูลและใบยินยอม ให้เจ้าหน้าที่ฯ กำหนด กรรมการฯ (Lay person) ที่เข้าประชุมได้เป็นผู้ทบทวนอีก 1 ท่านต่อโครงการ

5) การเตรียมเอกสารเพื่อการประชุม

- (1) เตรียมกำหนดการประชุม
- (2) เตรียมและตรวจสอบเอกสารที่ใช้ในการประชุม
- (3) บันทึกเชิญกรรมการฯ ที่ทบทวนโครงการวิจัย
- (4) เจ้าหน้าที่ฯ จัดส่งบันทึกเชิญประชุม กำหนดการประชุม โครงการวิจัย เอกสารข้อมูล คำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วม ในโครงการวิจัย Reviewer Assessment Form และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องถึง กรรมการฯ ผู้ทบทวนก่อนการประชุม
- (5) สำหรับกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งบันทึกเชิญประชุม กำหนดการประชุม ก่อน 1 สัปดาห์ ที่มีข้อมูลโครงการวิจัยที่เข้าประชุมในรอบนั้น และรายงาน การประชุมของครั้งก่อน
- (6) เพื่อการรักษาความลับเอกสารทุกฉบับ (ดูในเรื่องการคงไว้ซึ่งการรักษาความลับ) และป้องกันการสูญหาย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงรายละเอียดในสมุดรับ-ส่ง และ จะต้องให้ผู้เซ็นรับเอกสารทุกครั้ง
- (7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมพิมพ์โครงร่างรายงานการประชุม ตามลำดับ กำหนดการประชุม
- (8) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมห้องประชุม ให้พร้อมใช้ในวันประชุมคณะกรรมการฯ

5.2 ระหว่างการประชุม

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ดำเนินการประชุมตามลำดับกำหนดการประชุม แต่อาจจะสลับวาระ เรื่อง หรือ หัวข้อการประชุมได้ตามความเหมาะสม

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 25/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ : 3 ก.ค. 68
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	

- 2) คณะกรรมการฯ ร่วมทบทวน แก้ไข และรับรองรายงานการประชุมของการประชุม คณะกรรมการฯ ที่ผ่านมา
- 3) เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินใจของ คณะกรรมการฯ ลงในคอมพิวเตอร์ และให้ที่ประชุม ตรวจสอบ รับรองในวันประชุม
- 4) คณะกรรมการฯ อาจเห็นสมควรให้เชิญผู้วิจัยหลักเข้าร่วมชี้แจงตอบข้อสงสัยในที่ประชุม คณะกรรมการฯ ได้

5.3 ภายหลังการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยหลักทราบ

5.4 การเขียนรายงานการประชุม

- 1) หลักการเขียนรายงานการประชุม
 - (1) ใช้โครงสร้างรายงานการประชุม
 - (2) การบันทึกการอภิปรายหรือผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ต้องมีความถูกต้อง ครบถ้วน และใช้ภาษาเขียนที่อ่านเข้าใจง่าย
 - (3) มีการตรวจสอบความถูกต้องของตัวสะกดและไวยากรณ์ ในรายงานการประชุม
- 2) ส่วนประกอบของรายงานการประชุม
 - (1) รายงานการประชุม ควรประกอบด้วยส่วนต่าง ๆ ได้แก่
 - (1) วันที่ สถานที่ ของการประชุม
 - (2) ชื่อประธานของการประชุม
 - (3) ชื่อกรรมการผู้เข้าร่วมประชุม
 - (4) หัวข้อตามกำหนดการประชุม
 - (5) ชื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้บันทึก การประชุม และประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ ที่ ทำหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้รับรองรายงานการประชุม
- 3) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกหรือโครงการวิจัยที่ส่งเข้า พิจารณาใหม่
 - (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 25/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี	วันที่อนุมัติ : 3 ก.ค. 68
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	

- (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อกรรมการผู้ทบทวน
 - (4) การอภิปรายและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ โดยแบ่งเป็น 3 ส่วนคือ
 - ☐ ผู้วิจัยหลัก (Investigator)
 - ☐ โครงการวิจัย (Protocol)
 - ☐ เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet) และ การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Consent form)
 - ☐ อื่น ๆ (Others)
 - (5) ผลการพิจารณา อาจจะเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - ☐ รับรอง
 - ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
 - ☐ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
 - ☐ ไม่รับรอง
 - (6) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย โดยพิจารณาตามความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับ ได้แก่ ความเสี่ยงน้อยให้ส่งรายงานปีละครั้ง ความเสี่ยงปานกลาง ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน ความเสี่ยงมากให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน
- 4) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด และแบบยกเว้น
- (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) ผลการพิจารณา
 - (5) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (เฉพาะโครงการวิจัยแบบเร่งรัด)
- 5) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 25/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ : 3 ก.ค. 68
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	

- (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- (2) ชื่อผู้วิจัย
- (3) ชื่อผู้ทบทวน
- (4) สรุปส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- (5) ผลการพิจารณา
- 6) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event)
 - (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number)
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) วิเคราะห์ความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงกับยาวิจัย
สามารถแบ่งออกเป็นสัมพันธ์ในระดับ

☐ อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related)
☐ น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related)
☐ เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related) หรือ ที่ไม่คาดคิดมาก่อน
 (Unexpected) เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยนเรศวรหรือสถาบัน
 เครือข่ายฯ จะนำผลการพิจารณา มติและข้อเสนอแนะจาก
 คณะอนุกรรมการฯ เสนอและพิจารณาในคณะกรรมการฯ เติ้มชุด
 - (5) ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ เติ้มชุดเพื่อดำเนินการต่อไป
- 7) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing review)
 - (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) ผลการพิจารณา
 - (5) ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)
- 8) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 25/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี	วันที่อนุมัติ : 3 ก.ค. 68
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	

review) เพื่อต่ออายุใบรับรอง

- (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) ผลการพิจารณา
 - (5) ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)
- 9) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาสรุปผลการวิจัย (Final report)
- (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) ผลการพิจารณา
- 10) ส่วนประกอบของการบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance, protocol violation, protocol deviation)
- (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) ผลการพิจารณา
 - (5) ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)
- 11) รายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site visit monitoring) อยู่ในวาระ เรื่อง
แจ้งอื่น ๆ
- 12) ส่วนประกอบของการบันทึกการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือ การยุติ
โครงการวิจัยก่อนการกำหนด (Termination)
- (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) เหตุผลของการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือการยุติโครงการชั่วคราวก่อน
กำหนด

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 25/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ : 3 ก.ค. 68
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	

(5) ผลการพิจารณา

- 13) การเก็บรายงานการประชุมรายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล เพื่อย่อย่อยทำลายเอกสารหลังจากวันประชุมอย่างน้อย 10 ปี

6. นิยามศัพท์

- กำหนดการประชุม เอกสารบันทึกวาระและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุม (Agenda) คณะกรรมการฯ
- รายงานการประชุม เอกสารบันทึกเรื่องต่าง ๆ ที่ทบทวนและพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Minutes)

7. ภาคผนวก

- บันทึกเชิญประชุม
วาระการประชุม

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย) เวอร์ชันแปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทย พ.ศ.2550



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่

วันที่

เรื่อง ขอเชิญประชุม

เรียน

เนื่องด้วยจะมีการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
ครั้งที่/25..... ในวัน.....ที่ พ.ศ. 25..... เวลา - น. ณ ห้อง
..... อาคาร..... ชั้น โดยมีวาระการประชุมดังนี้

วาระที่ 1 Conflict of interest declaration

วาระที่ 2 รับรองรายงาน

วาระที่ 3 เรื่องแจ้ง

3.1 จากที่ประชุมคณะกรรมการบริหาร

3.2 อื่น ๆ

วาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่อง และเรื่องต่อเนื่องจากการทบทวนจริยธรรมการวิจัย

4.1 โครงการวิจัยที่รับรองหลังปรับแก้ไขเล็กน้อย

4.2 Progress/Continuing Report

4.3 Final Report

4.4 เรื่องอื่น ๆ

วาระที่ 5 เรื่องเพื่อพิจารณา

5.1 โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่ จำนวน โครงการ

.....

5.2 Amendment

5.3 Exemption and Expedited review report

5.4 รายงานที่ไม่เป็นไปตามโครงการวิจัย (Protocol Non-Compliance)

5.5 ต่อใบอนุญาตโครงการวิจัย

5.6 รายงานความปลอดภัย

5.7 โครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา โครงการ หมายเลข

.....

5.8 เรื่องอื่น ๆ

อนึ่ง หากท่านเป็นคณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย ขอเรียนเชิญท่านเข้าประชุมเพื่อนำเสนอโครงการวิจัยที่
ท่านเป็นผู้ทบทวนโดยย่อ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดเข้าร่วมการประชุม

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์



ที่ ศจว. ๐๕๓๕/



มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
อำเภอเมือง จังหวัดอุดรดิตถ์
๕๓๐๐๐

วัน เดือน ปี

เรื่อง ขอเชิญประชุม

เรียน

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
ครั้งที่/25.....

๒. โครงการวิจัยเพื่อพิจารณา

เนื่องด้วยจะมีการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
ครั้งที่/25..... ในวันที่.....ที่.....พ.ศ. 25..... เวลา..... - น. ณ ห้อง.....
อาคาร..... ชั้น..... โดยมีวาระการประชุมดังนี้

วาระที่ 1 Conflict of interest declaration

วาระที่ 2 รับรองรายงาน

วาระที่ 3 เรื่องแจ้ง

3.1 จากที่ประชุมคณะกรรมการบริหาร

3.2 อื่น ๆ

วาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่อง และเรื่องต่อเนื่องจากการทบทวนจริยธรรมการวิจัย

4.1 โครงการวิจัยที่รับรองหลังปรับแก้ไขเล็กน้อย

4.2 Progress/Continuing Report

4.3 Final Report

4.4 เรื่องอื่นๆ

วาระที่ 5 เรื่องเพื่อพิจารณา

5.1 โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่ จำนวน โครงการ
.....

5.2 Amendment

5.3 Exemption and Expedited review report

5.4 รายงานที่ไม่เป็นไปตามโครงการวิจัย (Protocol Non-Compliance)

5.5 ต่อใบอนุญาตโครงการวิจัย

5.6 รายงานความปลอดภัย

5.7 โครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา โครงการ หมายเลข
.....

5.8 โครงการวิจัยที่พิจารณาที่เกี่ยวข้องกับ CREC

5.9 เรื่องอื่นๆ

อนึ่ง หากท่านเป็นคณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย ขอเรียนเชิญท่านเข้าประชุมเพื่อนำเสนอโครงการวิจัยที่ท่านเป็นผู้
ทบทวนโดยย่อ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดเข้าร่วมการประชุม

ขอแสดงความนับถือ

(.....)

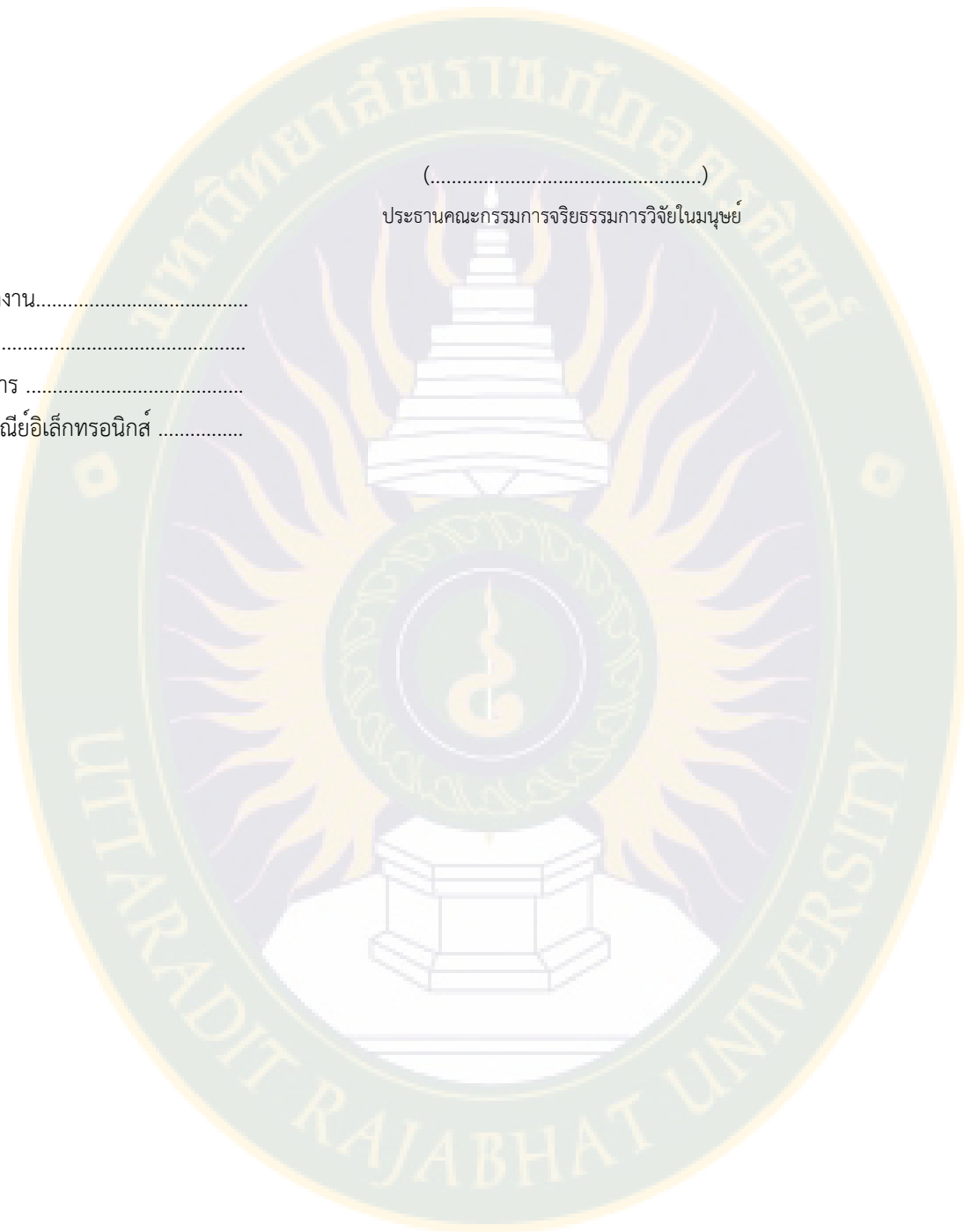
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สำนักงาน.....

โทร.....

โทรสาร

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์





ระเบียบวาระ/รายงานการประชุม

คณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

ครั้งที่/25..... วัน.....ที่ พ.ศ. 25.....

ณ ห้อง อาคาร..... ชั้น

เริ่มประชุมเวลา น.

รายนามผู้เข้าประชุม

ลำดับ ที่	ชื่อ-นามสกุล	ความเชี่ยวชาญ	ตำแหน่ง	ช่วงเวลาเข้าประชุม
1			ประธาน	
2			รองประธาน	
3			กรรมการ	
4			กรรมการ	
5			กรรมการ	
6			กรรมการ	
7			กรรมการ	
8			กรรมการ	
9			กรรมการ	
10			เลขานุการคณะกรรมการ	

องค์ประชุมครบตาม SOP URU-REC 03

เรื่องที่ประชุม

วาระที่ 1 Conflict of Interest Declaration

-

วาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุม

- ที่ประชุมขอรับรองรายงานการประชุมครั้งที่/25..... วันที่ 25.....

วาระที่ 3 เรื่องแจ้ง

3.1 จากที่ประชุมคณะกรรมการบริหาร

3.2 อื่น ๆ (ถ้ามี)

วาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่องและเรื่องต่อเนื่องจากการทบทวนจริยธรรมการวิจัย

4.1 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ มีมติให้ผู้วิจัยแก้ไข หรือชี้แจง ก่อนให้การรับรอง
ผู้วิจัยได้ดำเนินการแล้ว โครงการ จึงได้ส่งให้กรรมการฯ ที่เป็นผู้ทบทวนพิจารณา
ผลการพิจารณามีดังต่อไปนี้

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
.....	/.....		/.....	
ข้อเสนอแนะและ มติคณะกรรมการ จาก ครั้งที่ วันที่				
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน หลังจากผู้วิจัยดำเนินการ แก้ไขแล้ว	ผู้วิจัยได้ดำเนินการแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการทุกข้อแล้ว			
ผลการพิจารณาและมติ ของคณะกรรมการ	- ที่ประชุมมีมติ: ☐ รับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง (ระบุเหตุผล).....			

4.2 Progress/Continuing Report

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย/สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา
1	/.....	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย สังกัด กรรมการผู้ทบทวน รายงานความก้าวหน้าประจำปี ครั้งที่.... สำหรับโครงการวิจัย ครั้งที่ Date of initial Approval: Exp. Continuing Report: เดือน Date of Last Approval: Exp. Accrual ceiling set by NU-RREC New participants accrued since last review Total participants fail screening since protocol began Total participants withdrawn since protocol began Total participants dead since protocol began Total participants complete since protocol began Total participants accrued since protocol began

ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน	
ผลการพิจารณาและมติ ของคณะกรรมการ	

4.3 Final Report

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย/สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา
1	/.....	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ● ขอบิตโครงการวิจัย จำนวนอาสาสมัคร ราย ระยะเวลาศึกษา ปี เดือน
ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ ทบทวน		
ผลการพิจารณาและมติของ คณะกรรมการ		

4.4 เรื่องเพื่อทราบเรื่องอื่นๆ

4.4.1 เรื่องขอลอนโครงการวิจัยก่อนกำหนด

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย/สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา
1	/.....	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ● ขอเรียนแจ้งการยกเลิกโครงการวิจัย เนื่องจาก
ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ ทบทวน		
ผลการพิจารณาและมติของ คณะกรรมการ		

วาระที่ 5

เรื่องเพื่อพิจารณา

5.1 โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่ จำนวน โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
1	/.....		/.....	1. 2. 3.
ข้อเสนอแนะและ มติคณะกรรมการ จาก ครั้งที่ วันที่		คณะกรรมการมีมติเห็นชอบให้ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ โดยมีข้อแก้ไขดังต่อไปนี้		
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน หลังจากผู้วิจัยดำเนินการ แก้ไขแล้ว				
ผลการพิจารณา		- ที่ประชุมมีมติ: ☐ รับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง - Risk/ Benefit Categories ☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย ☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต ☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆได้ ☐ การวิจัยที่มีระยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก ☐ รายงานความก้าวหน้า ☐ ทุก 3 เดือน ☐ ทุก 6 เดือน ☐ เมื่อเสร็จสิ้นโครงการหรือไม่เกิน 12 เดือน		

5.2 Amendment จำนวนโครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย / สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
.....	/.....		/.....	

ผู้วิจัยขอ Amendment	-ปรับปรุง ☐ Risk – ☐ Benefit –
ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวน	
ผลการพิจารณาและมติของคณะกรรมการ	

5.3 Expedited review report จำนวน ... โครงการ Exemption review report ... โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย / สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
Exemption โครงการ				
....	/....		/.....	
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน	วันที่ยื่น วันที่สรุปผลการพิจารณาและให้การรับรอง • เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบ exemption ข้อเนื่องจาก..... • คณะกรรมการให้การรับรอง • Risk/ Benefit Categories ☒ Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย) ☒ แจ้งปิดโครงการเมื่อดำเนินการเสร็จสิ้น			
ผลการพิจารณาและมติ ของคณะกรรมการ				
Expedited โครงการ				
....	/....		/.....	
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน	วันที่ยื่น วันที่สรุปผลการพิจารณาและให้การรับรอง • เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบ expedited ข้อ เนื่องจาก..... • คณะกรรมการให้การรับรอง • Risk/ Benefit Categories ☒ Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย) ☒ รายงานความก้าวหน้าไม่เกิน 12 เดือน หรือเมื่อเสร็จสิ้นโครงการ ☒ แจ้งปิดโครงการเมื่อดำเนินการเสร็จสิ้น			

ผลการพิจารณาและมติ ของคณะกรรมการ	
-------------------------------------	-------

5.4 รายงานที่ไม่เป็นไปตามโครงการวิจัย (Protocol Non-Compliance) จำนวน .. โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย / สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา
1	/.....	ชื่อโครงการวิจัย
		ผู้ทำวิจัย สังกัด
		กรรมการผู้ทบทวน
		• ขอรายงาน Protocol Deviation/Violation ที่เกิดขึ้น
		Outcome :
		Actions taken :
ผลการพิจารณาของกรรมการ ผู้ทบทวน		
ผลการพิจารณาและมติของ คณะกรรมการ		

5.5 ต่อใบอนุญาตโครงการวิจัย จำนวน .. โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย / สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1	/.....	ชื่อโครงการวิจัย	
		ผู้วิจัย สังกัด	
		กรรมการผู้ทบทวน	
		• ขอต่อยุโครงการวิจัย ครั้งที่	
		Date of initial Approval: Exp.	Continuing Report : เดือน
		Date of Last Approval: Exp.	
		Accrual ceiling set by NU-RREC	
		New participants accrued since last review	
		Total participants fail screening since protocol began	
		Total participants withdrawn since protocol began	
		Total participants dead since protocol began	
		Total participants complete since protocol began	
		Total participants accrued since protocol began	
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน			

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย / สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
....	/.....		/.....	
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน				
ผลการพิจารณาและมติของ คณะกรรมการฯ ครั้งที่ วันที่				
ผลการพิจารณาและมติของ คณะกรรมการ				
ผลการพิจารณาและมติ ของคณะกรรมการ		• รับรองต่อเนื่อง ตั้งแต่วันที่		

5.6 รายงานความปลอดภัย จำนวน .. โครงการ

5.7 พิจารณาโครงการวิจัย จำนวน .. โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
ข้อแก้ไขปรับปรุง และ ข้อเสนอแนะ โดย กรรมการ		 1. Technical Issues 1.1 2. Ethical Issues 2.1 3. ICF และ PIS Issues 3.1 1. แนวทางวิทยาศาสตร์การออกแบบและดำเนินการการศึกษาวิจัย 1.1		

	2. การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย 2.1 3. การดูแลคุ้มครองอาสาสมัคร 3.1 4. การรักษาความลับของอาสาสมัคร 4.1 5. กระบวนการขอความยินยอม 5.1 5.2 PIS ○ 5.3 ICF ○ 6. ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน 6.1 7. อื่นๆ 7.1
ผลการพิจารณา	● ที่ประชุมมีมติ: ☐ รับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง ● Risk/ Benefit Categories ☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย ☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต ☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆได้ ☐ การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพ ความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก ☐ รายงานความก้าวหน้า ☐ ทุก 3 เดือน ☐ ทุก 6 เดือน ☐ เมื่อเสร็จสิ้นโครงการหรือไม่เกิน 12 เดือน

5.8 โครงการวิจัยที่พิจารณาที่เกี่ยวข้องกับ CREC

5.9 เรื่องอื่นๆ

ปิดประชุมเวลาน

..... ผู้บันทึกรายงานการประชุม
..... ผู้พิมพ์
รายงานการประชุม

รายงานการประชุมได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งที่ วันที่.....
รับรองรายงานการประชุม วาระการประชุมที่ 1 4 5 โดย..... ในวันที่
.....
(ตำแหน่ง.....) ประชุมได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการฯ ในการ
ประชุม



