ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2562	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	5 กรกฎาคม 2562	25 ตุลาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	15 กรกฎาคม 2562	6 ธันวาคม 2566
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงหล้า	รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
วันที่อนุมัติ	6 สิงหาคม 2562	1 มีนาคม 2567
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับรายละเอียดในแต่ละบทของ SOPs ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	เพื่อเตรียมขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

ผู้อนุมัติ_____

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

วันที่_____1 มีนาคม 2567_____

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	296
2	ขอบเขต	296
3	ความรับผิดชอบ	296
4	ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	296
5	หลักการปฏิบัติ	296
	5.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ	296
	5.2 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ	297
	5.3 ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ	297
6	คำนิยาม	297
7	ภาคผนวก	297
8	เอกสารอางอิง	298

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ

1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวน พิจารณา และลงมติ ในเรื่องต่างๆ ของการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ สำหรับเรื่องต่างๆ ที่ต้องการการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้เรียกประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ

4. ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	เมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) หรือการตายเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร หรือเหตุจำเป็นอื่น	ประธานคณะกรรมการฯ เรียกประชุมเป็นกรณีฉุกเฉิน / พิเศษ
	↓	
2	ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
	↓	
3	ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ บันทึกและจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

1) การประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ จะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ ดังต่อไปนี้
   (1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) หรือการตายเกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
   (2) เรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบต่อชุมชนหรือเศรษฐกิจหรือความมั่นคงของชาติ
   (3) เรื่องอื่น ๆ ที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นควรให้มีการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ
2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งให้กรรมการฯ ทราบถึงการเรียกประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษและจัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้กรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุม โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานผู้ที่สามารถเข้าร่วมประชุมได้
3) การประชุมออนไลน์ จะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ ดังต่อไปนี้

   ☐ การประชุมออนไลน์ จะกระทำในกรณีที่มีโรคระบาดแพร่กระจายเชื้อไวรัสอย่างรุนแรง

ภายในประเทศ และพื้นที่อยู่อาศัย โดยเชื้อไวรัสนั้น ๆ อาจส่งผลแก่ชีวิต

- ☐ การประชุมออนไลน์ จะกระทำในกรณีที่คณะกรรมการไม่อยู่ในพื้นที่ประชุม
- ☐ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการแจ้งให้กรรมการฯ ทราบถึงการประชุมออนไลน์ กรณีฉุกเฉินและจัดส่งเอกสารผ่านทาง E-mail และจัดประชุม ติดต่องานผ่านโปรแกรม เช่น Google Meet เป็นต้น

5.2 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ

1) การประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ ต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการฯ
2) การประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ ต้องปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะต้องบันทึกรายงานการประชุม
3) การประชุมกรณีฉุกเฉินออนไลน์ ต้องมีแบบฟอร์มออนไลน์สำหรับการรักษาความลับในที่ประชุมก่อนการประชุม ต้องให้กรรมการฯ ที่เข้าร่วมการประชุมทุกท่านกรอกแบบฟอร์มจนครบ จึงจะสามารถเข้าร่วมประชุม โดยใช้โปรแกรม เช่น Google Meet เป็นต้น

ข้อปฏิบัติในการเข้าร่วมการประชุม Online

- ☐ ห้ามผู้เข้าร่วมการประชุมบันทึกวีดีโอ
- ☐ ห้าม Copy รายงานการประชุม
- ☐ ให้กรรมการอยู่ในที่มีความเป็นส่วนตัว บุคคลอื่นไม่สามารถได้ยินได้
- ☐ สำหรับกรรมการที่เข้าร่วมประชุม ขอความอนุเคราะห์ปิดเสียงและเมื่อต้องการที่จะแสดงความคิดเห็นจึงเปิดเสียง
- ☐ ให้กรรมการที่เข้าร่วมประชุมดำเนินการทำแบบฟอร์มข้อตกลงรักษาความลับและความเป็นส่วนตัวสำหรับการประชุม Online ทุกท่าน

5.3 ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ

หลังการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯต้องจัดเก็บเอกสาร และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

6. คำนิยาม

การประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ Emergency meeting	การประชุมคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ ขั้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health – Related Research with Human Participants, 2011

8.2 ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1) : Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016

8.3 ICH Good Clinical Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย) เวอร์ชั่นแปลโดย กองควบคุมยาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552

8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.5 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร (2563), วิธีดำเนินมาตรฐานฉบับที่ 5.0 (Standard Operating Procedures Version 5.0), คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร

Blank Page