
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	URU-REC 21/1.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้
		หน้า 273 ของ 359 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2562
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	5 กรกฎาคม 2562
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
วันที่ทบทวน	15 กรกฎาคม 2562
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงศ์หล้า
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
วันที่อนุมัติ	

<p>ผู้อนุมัติ _____</p> <p>(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงศ์หล้า)</p> <p>อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์</p> <p>วันที่ _____</p>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	URU-REC 21/1.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม	เริ่มใช้
	Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	หน้า 274 ของ 359 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	275
2 ขอบเขต	275
3 ความรับผิดชอบ	275
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	275
5 หลักการปฏิบัติ	276
5.1 ก่อนการประชุม	276
5.2 ระหว่างการประชุม	277
5.3 ภายหลังการประชุม	277
5.4 การเขียนรายงานการประชุม	277
6 คำนิยาม	261
7 ภาคผนวก	261
8 เอกสารอ้างอิง	261

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	URU-REC 21/1.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and	เริ่มใช้
	Minutes	หน้า 275 ของ 359 หน้า

1. วัตถุประสงค์

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

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเกี่ยวกับการประชุมคณะกรรมการฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม ภายหลังจากการประชุม และการเขียนรายงานการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ร่วมกันกำหนดวันประชุมและสถานที่ล่วงหน้า เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นัดหมายและยืนยันการเข้าประชุม จัดเอกสารส่งให้คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกรายงานการประชุม โดยมีคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ควบคุมคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม รับรองรายงานการประชุมโดยคณะกรรมการฯ และลงนามรับรองโดยประธานคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ความรับผิดชอบ
1	กำหนดวัน เวลา สถานที่ประชุม ↓	ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานฯ
2	รับรองการประชุมครั้งก่อน ทบทวน อภิปรายโครงการวิจัย และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ↓	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
3	บันทึกการประชุมและตรวจสอบ ความถูกต้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และคณะกรรมการฯ


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	URU-REC 21/1.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้
		หน้า 276 ของ 359 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

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) การต่อใบรับรองโครงการวิจัย
 - (10) รายงานความปลอดภัยและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
 - (11) บันทึกการประชุมครั้งก่อน
- 4) การมอบหมายให้กรรมการฯ เพื่อทบทวน

ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายโครงการวิจัยให้กรรมการฯ ผู้ทบทวน 2 คน (ดู ในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก) สำหรับกรรมการฯ ผู้ทบทวนเอกสารข้อมูลและไต่ถามให้เจ้าหน้าที่ฯ กำหนดกรรมการฯ (Lay person) ที่เข้าประชุมได้เป็นผู้ทบทวนอีก 1 ท่านต่อโครงการ
- 5) การเตรียมเอกสารเพื่อการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	URU-REC 21/1.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้
		หน้า 277 ของ 359 หน้า

- (1) เตรียมกำหนดการประชุม
- (2) เตรียมและตรวจสอบเอกสารที่ใช้ในการประชุม
- (3) บันทึกเชิงกรรมการฯ ที่ทบทวนโครงการวิจัย
- (4) เจ้าหน้าที่ฯ จัดส่งบันทึกเชิญประชุม กำหนดการประชุม โครงการวิจัยเอกสารข้อมูลคำอธิบาย สำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (AF 04-10) และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (AF 05-10) Reviewer Assessment Form (AF 02-08) และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องถึงกรรมการฯ ผู้ทบทวนก่อนการประชุม (URU-REC 10)
- (5) สำหรับกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งบันทึกเชิญประชุม กำหนดการประชุม และ Email ก่อน 1 สัปดาห์ ที่มีข้อมูลโครงการวิจัยที่เข้าประชุมในรอบนั้นและรายงานการประชุมของครั้งก่อน
- (6) เพื่อการรักษาความลับเอกสารทุกฉบับ (ดูในเรื่องการคงไว้ซึ่งการรักษาความลับ) และป้องกันการสูญหาย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงรายละเอียดในสมุดรับ-ส่งและจะต้องมีผู้เซ็นรับเอกสารทุกครั้ง
- (7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมพิมพ์โครงร่างรายงานการประชุม ตามลำดับกำหนดการประชุม
- (8) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมห้องประชุม ให้พร้อมใช้ในวันประชุมคณะกรรมการฯ

5.2 ระหว่างการประชุม


- 1) ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ดำเนินการประชุมตามลำดับกำหนดการประชุม แต่อาจจะสลับวาระ เรื่อง หรือหัวข้อการประชุมได้ตามความเหมาะสม
- 2) คณะกรรมการฯ ร่วมทบทวน แก้ไข และรับรองรายงานการประชุมของการประชุมคณะกรรมการฯ ที่ผ่านมา
- 3) เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินใจของ คณะกรรมการฯ ลงในคอมพิวเตอร์ และให้ที่ประชุมตรวจทานรับรองในวันที่ประชุม
- 4) คณะกรรมการฯ อาจเห็นสมควรให้เชิญผู้วิจัยหลักเข้าชี้แจงตอบข้อสงสัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้

5.3 ภายหลังจากการประชุม


เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยหลักทราบ

5.4 การเขียนรายงานการประชุม


- 1) หลักการเขียนรายงานการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุราษฎร์ธานี	URU-REC 21/1.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม	เริ่มใช้
	Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	หน้า 278 ของ 359 หน้า


- (1) ใช้โครงร่างรายงานการประชุม
 - (2) การบันทึกการอภิปรายหรือผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ต้องมีความถูกต้องครบถ้วน และใช้ภาษาเขียนที่อ่านเข้าใจง่าย
 - (3) มีการตรวจสอบความถูกต้องของตัวสะกดและไวยากรณ์ ในรายงานการประชุม
- 2) ส่วนประกอบของรายงานการประชุม
- (1) รายงานการประชุม ควรประกอบด้วยส่วนต่างๆ ได้แก่
 - (1) วันที่ สถานที่ ของการประชุม
 - (2) ชื่อประธานของการประชุม
 - (3) ชื่อกรรมการผู้เข้าร่วมประชุม
 - (4) หัวข้อตามกำหนดการประชุม
 - (5) ชื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้บันทึกการประชุม และประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ ที่ทำหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้รับรองรายงานการประชุม
 - (2) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกหรือโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่
 - (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์	URU-REC 21/1.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้
		หน้า 279 ของ 359 หน้า

- (6) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย โดยพิจารณาตามความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับ ได้แก่ ความเสี่ยงน้อยให้ส่งรายงานปีละครั้ง ความเสี่ยงปานกลาง ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน ความเสี่ยงมากให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน
- (3) ส่วนประกอบของการบันทึก การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด และแบบยกเว้น
- (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) ผลการพิจารณา
 - (5) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (เฉพาะโครงการวิจัยแบบเร่งรัด)
- (4) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) สรุปส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - (5) ผลการพิจารณา
- (5) 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) เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยนเรศวรหรือสถาบันเครือข่ายฯ จะนำผลการพิจารณา มติและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการฯ เสนอและพิจารณาในคณะกรรมการฯ เต็มชุด
 - (5) ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ เต็มชุดเพื่อดำเนินการต่อไป
- (6) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing review)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์	URU-REC 21/1.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม	เริ่มใช้
	Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	หน้า 280 ของ 359 หน้า

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์	URU-REC 21/1.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้
		หน้า 281 ของ 359 หน้า

(3) ชื่อผู้ทบทวน

(4) เหตุผลของการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือการยุติโครงการชั่วคราวก่อนกำหนด

(5) ผลการพิจารณา

3) การเก็บรายงานการประชุม

รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล เพื่อร่อย่อยทำลายเอกสารหลังจากวันประชุมอย่างน้อย 10 ปี

6. คำนิยาม

กำหนดการประชุม (Agenda)	เอกสารบันทึกวาระและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
รายงานการประชุม (Minutes)	เอกสารบันทึกเรื่องต่าง ๆ ที่ทบทวนและพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการฯ

7. ภาคผนวก

7.1 AF01-21	จดหมายเชิญประชุม และวาระการประชุม
7.2 AF02-21	โครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา
7.3 AF03-21	แบบฟอร์มรายงานการประชุม

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



ที่ ศธ 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 โดยมีวาระการประชุมดังนี้วาระที่ 1 Conflict of interest declarationวาระที่ 2 รับรองรายงานวาระที่ 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 ขอเรียนเชิญท่านเข้าประชุมเพื่อนำเสนอโครงการวิจัยที่ท่านเป็นผู้ทบทวนโดยย่อ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดเข้าร่วมการประชุม

ขอแสดงความนับถือ

(.....)

อธิการบดี หรือที่ได้รับมอบหมาย

สำนักงาน.....
โทร.....
โทรสาร
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	Study Code (ถ้ามี)	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้ทบทวนโครงการ	ผลการพิจารณา
1/.....		1..... 2..... 3.....
2/.....		1..... 2..... 3.....



รายงานการประชุม

คณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

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

ณ ห้อง อาคาร..... ชั้น

เริ่มประชุมเวลา น.

รายนามผู้เข้าประชุม

ลำดับที่	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 หลังจากผู้วิจัย ดำเนินการแก้ไขแล้ว		<ul style="list-style-type: none"> ผู้วิจัยได้ดำเนินการแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการทุกข้อแล้ว 		
ผลการพิจารณาและ มติของคณะกรรมการ		<ul style="list-style-type: none"> ที่ประชุมมีมติ: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> รับรอง <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ <input type="checkbox"/> ไม่รับรอง (ระบุเหตุผล)..... 		

4.2 Progress/Continuing Report

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย/สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1/.....	ชื่อโครงการวิจัย	
		ผู้วิจัย	สังกัด
		กรรมการผู้ทบทวน	
		<ul style="list-style-type: none"> รายงานความก้าวหน้าประจำปี ครั้งที่.... สำหรับโครงการวิจัย ครั้งที่ 	
		Date of initial Approval: Exp.	
		Date of Last Approval: Exp.	
		Continuing Report: เดือน	
		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 complete since protocol began	
Total participants accrued since protocol began			
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน		

ผลการพิจารณา และมติของ คณะกรรมการ
---	-------

4.3 Final Report

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย/สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา
1/.....	ชื่อโครงการ
		ผู้วิจัย สังกัด
		กรรมการผู้ทบทวน
		● ขอบิตโครงการวิจัย จำนวนอาสาสมัคร ราย ระยะเวลาศึกษา ปี เดือน
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน	
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
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน	
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		<ul style="list-style-type: none"> ● คณะกรรมการมีมติเห็นชอบให้ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ โดยมีข้อแก้ไขดังต่อไปนี้ 		
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน หลังจากผู้วิจัย ดำเนินการแก้ไขแล้ว			
ผลการพิจารณา		<ul style="list-style-type: none"> ● ที่ประชุมมีมติ: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> รับรอง <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ <input type="checkbox"/> ไม่รับรอง ● Risk/ Benefit Categories <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย <input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต <input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆได้ <input type="checkbox"/> การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก ● รายงานความก้าวหน้า <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน <input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน <input type="checkbox"/> เมื่อเสร็จสิ้นโครงการหรือไม่เกิน 12 เดือน 		

5.2 Amendment จำนวนโครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย / สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
...../...../.....
ผู้วิจัยขอ Amendment		-ปรับปรุง		
			
		<ul style="list-style-type: none"> ● Risk – ● Benefit – 		
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน			
ผลการพิจารณาและมติ ของคณะกรรมการ			

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

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย / สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
Exemption โครงการ				
..../...../.....
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน		<p>วันที่ยื่น</p> <p>วันที่สรุปผลการพิจารณาและให้การรับรอง</p> <ul style="list-style-type: none"> ● เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบ exemption ข้อเนื่องจาก..... ● คณะกรรมการให้การรับรอง ● Risk/ Benefit Categories <input checked="" type="checkbox"/> Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายเพียงเล็กน้อย) <input checked="" type="checkbox"/> แจ้งปิดโครงการเมื่อดำเนินการเสร็จสิ้น 		
ผลการพิจารณา และมติของ คณะกรรมการ			
Expedited โครงการ				
..../...../.....
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน		<p>วันที่ยื่น</p> <p>วันที่สรุปผลการพิจารณาและให้การรับรอง</p> <ul style="list-style-type: none"> ● เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบ expedited ข้อ เนื่องจาก..... 		

	<ul style="list-style-type: none"> ● คณะกรรมการให้การรับรอง ● Risk/ Benefit Categories <input checked="" type="checkbox"/> Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย) <input checked="" type="checkbox"/> รายงานความก้าวหน้าไม่เกิน 12 เดือน หรือเมื่อเสร็จสิ้นโครงการ <input checked="" type="checkbox"/> แจ้งปิดโครงการเมื่อดำเนินการเสร็จสิ้น
ผลการพิจารณา และมติของ คณะกรรมการ

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	
ผลการพิจารณา และมติของ คณะกรรมการ	● รับรองต่อเนื่อง ตั้งแต่วันที่	

5.6 รายงานความปลอดภัย จำนวน .. โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย / สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
..../...../.....
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน			
ผลการพิจารณาและมติ ของคณะอนุกรรมการฯ ครั้งที่ วันที่			
ผลการพิจารณาและมติ ของคณะกรรมการ			

5.7 พิจารณาโครงการวิจัย จำนวน .. โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
ข้อแก้ไขปรับปรุง และข้อเสนอแนะ โดยกรรมการ			
	1. Technical Issues			
	1.1			
	2. Ethical Issues			

	<p>2.1</p> <p>3. ICF และ PIS Issues</p> <p>3.1</p> <p>1. แง่มุมทางวิทยาศาสตร์การออกแบบและดำเนินการการศึกษาวิจัย</p> <p>1.1</p> <p>2. การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย</p> <p>2.1</p> <p>3. การดูแลคุ้มครองอาสาสมัคร</p> <p>3.1</p> <p>4. การรักษาความลับของอาสาสมัคร</p> <p>4.1</p> <p>5. กระบวนการขอความยินยอม</p> <p>5.1</p> <p>5.2 PIS</p> <p>○</p> <p>5.3 ICF</p> <p>○</p> <p>6. ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน</p> <p>6.1</p> <p>7. อื่นๆ</p> <p>7.1</p>
ผลการพิจารณา	<ul style="list-style-type: none"> ● ที่ประชุมมีมติ: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> รับรอง <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ <input type="checkbox"/> ไม่รับรอง ● Risk/ Benefit Categories <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย <input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต <input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆได้ <input type="checkbox"/> การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก ● รายงานความก้าวหน้า

<input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน <input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน <input type="checkbox"/> เมื่อเสร็จสิ้นโครงการหรือไม่เกิน 12 เดือน
--

5.8 โครงการวิจัยที่พิจารณาที่เกี่ยวข้องกับ CREC


5.9 เรื่องอื่นๆ

ปิดประชุมเวลาน
 ผู้บันทึกรายงานการประชุม
 ผู้พิมพ์รายงานการประชุม

รายงานการประชุมได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งที่ วันที่.....

รับรองรายงานการประชุม วาระการประชุมที่ 1 4 5 โดย..... ในวันที่.....

(ตำแหน่ง.....) ประชุมได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการฯ ในการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์	URU-REC 21/1.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้
		หน้า 294 ของ 359 หน้า

Blank page