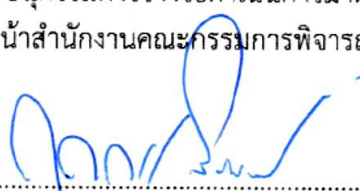



	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 05/2565
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	Version 7.0

การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	<p>ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน หัวหน้าสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย</p>  <p>.....</p> <p>นายแพทย์ กฤตเดโช สิริภัสสร ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย วันที่ 18 OCT 2022</p>
อนุมัติโดย	 <p>(นายกิตติพงษ์ สัตยชาติวิรุฬห์) ผู้อำนวยการสถาบันบำราศนราดูร 20 OCT 2022</p>

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 05/2565
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	Version 7.0

สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	63
2	ขอบเขตและความรับผิดชอบ	63
3	แผนภูมิ	64
4	วิธีปฏิบัติ	65
	4.1 การเตรียมการประชุม	65
	4.2 การประชุมคณะกรรมการฯ	66
	4.2.1 องค์กรประชุม	66
	4.2.2 การดำเนินการประชุม	67
	4.2.3 มติที่ประชุม	68
	4.3 รายงานการประชุม	70
	4.4 การประชุมฉุกเฉิน (Emergency Meeting)	71
5	นิยามศัพท์	71
6	ภาคผนวก	72
7	เอกสารอ้างอิง	72
8	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	73

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 05/2565
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	Version 7.0

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมการประชุม ดำเนินการประชุม และทำรายงานการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ


2. ขอบเขตและความรับผิดชอบ

2.1 ขอบเขต

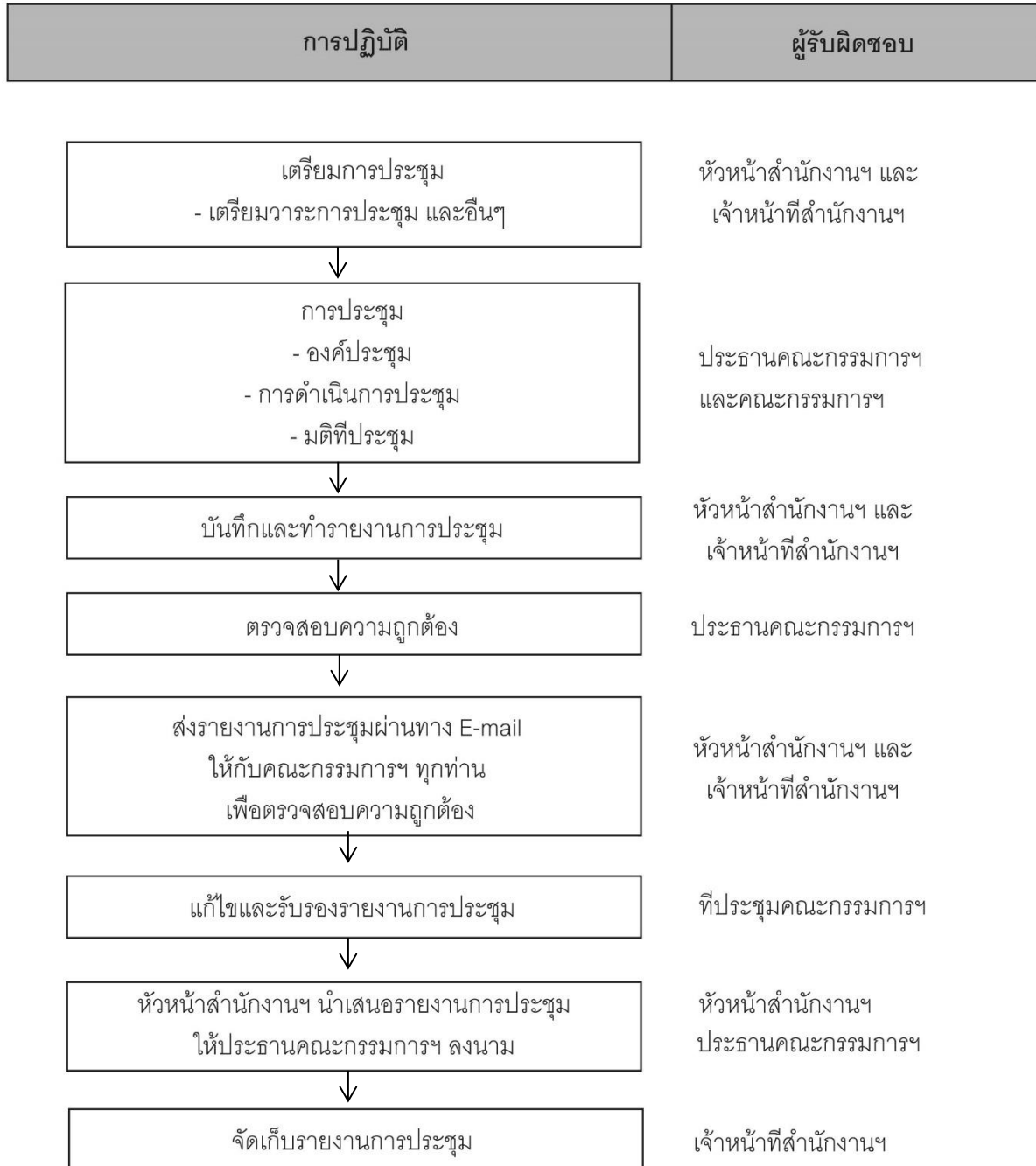
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมงานก่อนการประชุม การจัดทำวาระการประชุม การประชุมคณะกรรมการฯ การบันทึกรายงานการประชุม ตลอดจนการแจ้งผลการประชุมแก่ผู้วิจัย


2.2 ความรับผิดชอบ

- (1) หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เตรียมงานก่อนการประชุมและจัดทำวาระการประชุม
- (2) ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดำเนินการประชุม
- (3) หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่จัดบันทึกและทำรายงานการประชุม
- (4) ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม เมื่อการประชุมสิ้นสุดลง
- (5) หัวหน้าสำนักงานฯ หรือ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ ส่งรายงานการประชุมผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) ให้แก่กรรมการฯ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องอีกครั้ง
- (6) ที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีหน้าที่แก้ไขและรับรองรายงานการประชุม
- (7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เก็บบันทึกประชุม

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 05/2565
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	Version 7.0

3. แผนภูมิ



	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 05/2565
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	Version 7.0

4. วิธีปฏิบัติ

4.1 การเตรียมการประชุม

4.1.1 การเตรียมวาระการประชุม หัวหน้าสำนักงานฯ จัดทำระเบียบวาระการประชุม หรือ Meeting agenda ดังต่อไปนี้

วาระที่ 1 เรื่องแจ้ง โดยประธานคณะกรรมการฯ

วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา

วาระที่ 3 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)

วาระที่ 4 การพิจารณาที่ผ่านมา

- โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

- การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

วาระที่ 5 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)

วาระที่ 6 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย / รายงานสรุปผลการวิจัย / รายงานการยุติโครงการวิจัย ก่อนกำหนด (Progress report / final report / premature termination)


วาระที่ 7 รายงานความปลอดภัย (Safety report)

วาระที่ 8 รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/violation)

วาระที่ 9 รายงานการตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)

วาระที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัย

วาระที่ 11 เรื่องอื่นๆ

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 05/2565
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	Version 7.0

4.1.2 การเตรียมอื่นๆ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์จดหมายเชิญประชุม (RO 05_2565) ที่มีวาระการประชุม และตารางกำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย และให้หัวหน้าสำนักงานฯ ตรวจสอบถูกต้องก่อนจัดส่งให้กรรมการฯ

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือเชิญประชุม ให้แก่กรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์ก่อนวันประชุม

(3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และ/หรือ หัวหน้าสำนักงานฯ เตรียมร่างรายงานการประชุม เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อนำเสนอและเพิ่มเติมแก้ไขในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมสถานที่ โสตทัศนูปกรณ์ และอื่นๆ ให้พร้อมก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ


4.2 การประชุมคณะกรรมการฯ

4.2.1 องค์กรประชุม (Quorum)

คณะกรรมการฯ จะดำเนินการประชุมได้ เมื่อมีองค์ประชุมดังต่อไปนี้ (ICH GCP 3.2.1)


- (1) จำนวนกรรมการฯ ในที่ประชุม ไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการฯ ทั้งหมด
- (2) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่เป็นแพทย์
- (3) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความถนัดในสาขาวิชาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์
- (4) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัย
- (5) กรณีที่มีโครงการวิจัยทางคลินิกที่มีอาสาสมัครอายุน้อยกว่า 18 ปี จะต้องมีการประชุมที่มี
เป็นกุมารแพทย์เข้าร่วมประชุมด้วย อย่างน้อย 1 คน

ทั้งนี้ กรรมการฯ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่าง

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 05/2565
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	Version 7.0

4.2.2 การดำเนินการประชุม


- (1) กรรมการฯ ที่เข้าร่วมการประชุม ลงนามในเอกสารบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม
- (2) ในกรณีที่มี (ก) ผู้วิจัยซึ่งอาจได้รับเชิญจากคณะกรรมการฯ เพื่อชี้แจงโครงการวิจัยฯ หรือ รับประทานข้อแนะนำจากกรรมการฯ หรือ (ข) ผู้สังเกตการณ์ ควรมีการแนะนำตัวต่อที่ประชุม และต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ (Confidentiality agreement) (RO 01.4_2565)
- (3) ก่อนพิจารณาโครงร่างการวิจัย ประธานคณะกรรมการฯ ถามว่ามีกรรมการฯ ใดมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงร่างการวิจัยและเรื่องอื่นๆ ที่จะพิจารณา กรรมการฯ ที่เป็น ผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย ที่ปรึกษา หรือผู้มีผลประโยชน์ทับซ้อน ซึ่งอาจมีผลกับการพิจารณาจะต้องแจ้งให้ที่ประชุมทราบ และออกจากที่ประชุมในระหว่างการพิจารณาโครงร่างการวิจัยหรือเรื่องอื่นๆ
- (4) ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ดำเนินการประชุมตามที่กำหนดในวาระการประชุม และเปิดโอกาสให้กรรมการฯ แสดงความคิดเห็นอย่างทั่วถึง
- (5) ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถดำเนินการประชุมได้ รองประธานคณะกรรมการฯ (หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ตามลำดับ) จะเป็นผู้ดำเนินการแทน
- (6) การพิจารณาโครงร่างการวิจัย
 - a. ในกรณีที่มีการขอความเห็นจากที่ปรึกษากรรมการฯ ที่ทบทวนโครงร่างการวิจัย นำเสนอความเห็นของที่ปรึกษาในที่ประชุม (ICH GCP 3.2.6)
 - b. กรรมการฯ คนที่ 1 นำเสนอสรุปโครงร่างการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งนำเสนอข้อคิดเห็น และสรุป โดยใช้แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (RO 03.1_2565)
 - c. กรรมการฯ คนที่ 2 นำเสนอข้อมูลเพิ่มเติม (ถ้ามี) และข้อคิดเห็น โดยใช้แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (RO 03.1_2565)
 - d. ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการฯ อาจติดต่อผู้วิจัย เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมผ่านทางสื่อต่างๆ หรือให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมในที่ประชุม แต่ผู้วิจัยไม่สามารถอยู่ในที่ประชุม ขณะที่คณะกรรมการฯ อภิปรายและลงมติ (ICH GCP 3.2.5)

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 05/2565
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	Version 7.0

- e. ประธานกรรมการฯ เปิดโอกาสให้กรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมซักถามอภิปราย และเสนอข้อคิดเห็นได้อย่างอิสระในประเด็นต่างๆที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย
- f. กรรมการฯ คนที่ 3 นำเสนอข้อคิดเห็นเกี่ยวกับเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย, หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยและเอกสารอื่น ๆ ที่จะใช้กับอาสาสมัครเช่น เอกสารโฆษณาเผยแพร่ (ใช้แบบตรวจเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร RO 04_2565)
- g. กรรมการฯ คนที่ 1, และ 2 อาจให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติมในส่วนต่างๆ ของเอกสารการให้ความยินยอม
- h. ประธานกรรมการฯ เปิดโอกาสให้กรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมซักถามอภิปราย และเสนอข้อคิดเห็นได้อย่างอิสระในประเด็นต่างๆที่เกี่ยวข้องกับเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร
- i. สรุปความเห็นต่อโครงร่างการวิจัย

4.2.3 มติที่ประชุมในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

- (1) เมื่อสิ้นสุดการนำเสนอและอภิปราย ประธานคณะกรรมการฯ ขอมติของที่ประชุม ในส่วนต่าง ๆ คือ
 - (1.1) โครงร่างการวิจัย (Protocol)
 - (1.2) เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent)
 - (1.3) ผู้วิจัย (Investigator) และผู้ร่วมวิจัย (co-investigator)
 - (1.4) อื่นๆ เช่น เอกสารโฆษณาเผยแพร่
- (2) การลงมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องได้รับความเห็นเป็นเอกฉันท์ (Consensus) โดยระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง (ICH GCP 3.1.2) ทั้งนี้หากไม่สามารถได้รับความเห็นเป็นเอกฉันท์ได้ ก็อาจพิจารณาลงมติด้วยการลงคะแนน ดังต่อไปนี้
 - (2.1) รับรอง

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 05/2565
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	Version 7.0

(2.2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง หมายถึง ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ นั้น เป็นการแก้ไขเพียงเล็กน้อย เช่น การเอกสารคำยินยอมเกี่ยวกับภาษา, การแก้ไขรายละเอียดเพิ่มเติมในโครงการวิจัยเล็กน้อย เช่น การอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับการเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย, เอกสารข้อมูลผู้วิจัยไม่ครบถ้วน เป็นต้น

(2.3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง (ก) คำแนะนำในการแก้ไขโครงการวิจัยนั้น เกี่ยวข้องกับกระบวนการวิจัยอย่างมีนัยสำคัญ เช่น inclusion/exclusion criteria, research design เป็นต้น หรือ (ข) มีการแก้ไขโครงการวิจัย, เอกสารแนะนำอาสาสมัคร หรือเอกสารอื่น ๆ เป็นปริมาณมากและคณะกรรมการฯ มีความเห็นว่าจะต้องนำเข้าไปประชุมใหม่อีกครั้งก่อนรับรอง


(2.4) ไม่รับรอง หมายถึง ข้อเสนอของคณะกรรมการฯ มีความเห็นว่าโครงการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงมากกว่าประโยชน์ที่อาจได้รับการดำเนินการตามโครงการวิจัยที่ได้เขียนไว้ ทั้งนี้ต้องบันทึกเหตุผลของลงมติไม่รับรองไว้ในบันทึกการประชุมและหนังสือที่แจ้งผู้วิจัย

(3) ในกรณีที่รับรองโครงร่างการวิจัย คณะกรรมการฯ จะระบุระยะเวลาการรับรอง ซึ่งไม่มากกว่า 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า (progress report) ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงร่างการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4)

(4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการฯ คือ ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วตามข้อเสนอแนะ ให้แก่คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาภายใน 6 เดือน หลังจากวันที่คณะกรรมการฯ ลงมติในที่ประชุม


(5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ภายใต้ความรับผิดชอบของหัวหน้าสำนักงานฯ บันทึกการอภิปรายและมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ ลงในรายงานการประชุม

4.2.4 มติที่ประชุมในการพิจารณารายงานต่างๆ ของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว ดูรายละเอียดในบท BIDI 07_2565

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 05/2565
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	Version 7.0

4.3 รายงานการประชุม

- 4.3.1 หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดบันทึกและทำรายงานการประชุม (RO 06_2565)
- 4.3.2 ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม เมื่อการประชุมสิ้นสุดลง
- 4.3.3 หัวหน้าสำนักงานฯ หรือ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งรายงานการประชุมผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) ให้กับกรรมการทุกท่านที่เข้าร่วมประชุม เพื่อตรวจสอบความถูกต้องอีกครั้ง หากมีข้อแก้ไข ประธานคณะกรรมการฯ จะทำการตรวจสอบและให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการแก้ไข และส่งเวียนกลับไปให้กรรมการแต่ละท่านอีกครั้ง พร้อมกับชี้แจงข้อแก้ไข
- 4.3.4 ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอรายงานการประชุมฯ เพื่อรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งต่อไป
- 4.3.3 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับรองรายงานการประชุม หัวหน้าสำนักงานฯ นำเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม
- 4.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บผ่านลงนามผู้เข้าร่วมการประชุมและรายงานการประชุมในแฟ้มรายงานการประชุม ทั้งนี้รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
- 4.3.5 จัดเก็บรายงานการประชุมในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไว้ในระบบ Encrypted Cloud Computing Service (เช่น <https://spideroak.com>)

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 05/2565
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	Version 7.0

4.4 การประชุมฉุกเฉิน (Emergency Meeting)

4.4.1 การพิจารณาเรียกประชุมคณะกรรมการฯกรณีฉุกเฉิน ประธานคณะกรรมการฯ จะเรียกประชุมในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้ ได้แก่

- มีการตายของอาสาสมัครหรือคุกคามต่อชีวิตของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยในสถาบันซึ่งผู้วิจัย/ผู้ให้ทุนวิจัย/คณะกรรมการฯสงสัยว่าเกี่ยวข้องกับยาวิจัย หรือกระบวนการวิจัยโดยตรง
- มีเหตุการณ์ที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากอาจมีผลกระทบต่อชุมชนหรือเศรษฐกิจของชาติ
- ในกรณีที่ความเห็นของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม คือ ควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว หรือ ควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย
- เรื่องอื่นๆ ที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นควรที่จะประชุมกรณีพิเศษ

4.4.2 องค์ประชุมและวิธีการประชุมคณะกรรมการฯ กรณีฉุกเฉิน


- การประชุมกรณีฉุกเฉิน ต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการฯ ตามวาระปกติ
- การประชุมกรณีฉุกเฉิน จะต้องปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่นเดียวกับการประชุมตามวาระปกติ

4.4.3 ผลการประชุมคณะกรรมการฯกรณีฉุกเฉิน

- มติที่ประชุมและการรายงานการประชุมจะดำเนินการเช่นเดียวกับการประชุมตามวาระปกติที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5. นิยามศัพท์

ระเบียบวาระการประชุม (Agenda)	เอกสารที่ระบุรายการหรือเรื่องที่จะนำเสนอและอภิปรายในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
รายงานการประชุม (Minutes)	เอกสารบันทึกข้อมูล การอภิปราย และการลงมติ ในที่ประชุมคณะกรรมการ
องค์ประชุม (Quorum)	จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ที่กำหนดไว้เพื่อการประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัย

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 05/2565
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	Version 7.0


มติเป็นเอกฉันท์ (Consensus)	กรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีความเห็นหรือลงมติใน แนวทางเดียวกัน
การประชุมฉุกเฉิน (Emergency Meeting)	การประชุมคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ ทั้งนี้ขั้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเหมือนกับการประชุมตามกำหนดปกติ และเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6. ภาคผนวก

RO 01.4_2565	เอกสารการรักษาความลับสำหรับผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์ฯ
RO 03.1_2565	แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย
RO 04_2565	แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัยสำหรับโครงการที่มีเอกสารชี้แจง ข้อมูล
RO 05_2565	จดหมายเชิญประชุมคณะกรรมการฯ
RO 06_2565	รายงานการประชุม

7. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline E6(R2) Addendum Step 4 version, dated 9 November 2016
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550
- (3) Operational Guideline for Ethics Committees that Review Biomedical Research ของ World Health Organization 2011
- (4) World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013 Nov 27; 310(20): 2191-4

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 05/2565
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	Version 7.0

8. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
1 (มี.ค. 2556)	- วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก	
2 (ม.ค. 2557)	- เปลี่ยนแปลงรหัสของแบบฟอร์ม	- เพื่อความสมบูรณ์ของ SOP
3(ต.ค. 2557)	- เพิ่มเติมการประชุมฉุกเฉิน (Emergency Meeting) - เพิ่มเติมรายละเอียดเกี่ยวกับการลงมติ Disapprove โครงการวิจัยใหม่	- เพื่อความสมบูรณ์ของ SOP และเป็นไปตามที่ SIDCER-NECAST แนะนำ
4 (ม.ค. 2559)	- เพิ่มเติม Quorum ของการประชุม คณะกรรมการ เพื่อให้สอดคล้องกับ ประกาศสำนักงานอาหารและยา	- เพื่อความสมบูรณ์ของ SOP
5 (ต.ค. 2560)	- แก้ไขรายละเอียดในการประชุมของ คณะกรรมการฯ และหลักเกณฑ์ในการ ตัดสินของคณะกรรมการฯ เช่น minor correction, resubmission - ปรับปรุงแก้ไข จดหมายเชิญประชุม คณะกรรมการฯ (RO 06_2560) และ รายงานการประชุม (RO 05_2560)	- เป็นไปตามที่ SIDCER-NECAST แนะนำ - เพื่อความสมบูรณ์ของ SOP
6 (ต.ค. 2561)	- ปรับปรุงแก้ไข จดหมายเชิญประชุม คณะกรรมการฯ (RO 06_2561) และ รายงานการประชุม (RO 05_2561)	- เพื่อความสอดคล้องกับการ ปฏิบัติงานของ IRB
7 (ต.ค. 2565)	- เพิ่มเติมรายละเอียดของ SOPs ให้ สอดคล้องกับข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	- เพื่อความสมบูรณ์ของ SOP