	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research	NPUREC-SOP 05/03.0 2022
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม ประชุม Committee Meeting and Minutes	หน้า 1 ของ 8 หน้า

การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม
 Committee Meeting and Minutes


วันที่เริ่มใช้

แทนที่ฉบับที่ 2.1 ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2563

ผู้จัดทำ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม

วันที่ 29 มีนาคม 2565


ผู้อนุมัติ


 (ดร.พรหมสวัสดิ์ ทิพย์คงคา)

รักษาราชการแทน


อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครพนม

วันที่ 27 พฤษภาคม 2565

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 05/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการ ประชุม Committee Meeting and Minutes</p>	<p>หน้า 2 ของ 8 หน้า</p>

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	3
	5.1 การเตรียมการประชุม	3
	5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ	4
	5.3 รายงานการประชุม	6
6	นิยามศัพท์	7
7	ประวัติการแก้ไข	7
8	เอกสารอ้างอิง	8
9	ภาคผนวก	8
ภาคผนวก 1	AF/01-02/03.0 บันทึกข้อความเชิญประชุม และวาระการประชุม/รายงานการประชุม	9
ภาคผนวก 2	AF/02-02/03.0 รายการโครงสร้างการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา	10
ภาคผนวก 3	AF/03-02/03.0 template รายงานการประชุม	11

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 05/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม ประชุม Committee Meeting and Minutes</p>	<p>หน้า 3 ของ 8 หน้า</p>

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมการประชุม ดำเนินการประชุม และทำรายงานการประชุมเพื่อพิจารณา
โครงสร้างการวิจัยของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมงานก่อนการประชุม การจัดทำวาระการประชุม การ
ประชุมคณะกรรมการฯ การบันทึกรายงานการประชุม ตลอดจนการแจ้งผลการประชุมแก่ผู้วิจัย

3. ความรับผิดชอบ

- (1) เจ้าหน้าที่ฯ/เลขานุการฯ มีหน้าที่เตรียมงานก่อนการประชุมและจัดทำวาระการประชุม
- (2) ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดำเนินการประชุม
- (3) เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่จัดบันทึกและทำรายงานการประชุม
- (4) ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม เมื่อการประชุม
สิ้นสุดลง และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งต่อมา
- (5) ที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีหน้าที่แก้ไขและรับรองรายงานการประชุม
- (6) เจ้าหน้าที่ฯ/เลขานุการฯ มีหน้าที่เก็บบันทึกประชุม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ


ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ความรับผิดชอบ
1	กำหนดวัน เวลา สถานที่ประชุม	ประธานฯ หรือเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ
2	รับรองการประชุมครั้งก่อน ทบทวน อภิปรายโครง ร่างการวิจัย และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง	ประธานฯ เลขานุการฯ และคณะกรรมการฯ
3	บันทึกการประชุมและตรวจสอบความถูกต้อง	เจ้าหน้าที่ฯ/เลขานุการฯ และคณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมการประชุม

5.1.1 การเตรียมวาระการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/เลขานุการฯ จัดทำวาระการประชุม หรือ Meeting agenda ซึ่งประกอบด้วย
วาระการประชุม ดังต่อไปนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phnom University Ethics Committee in human research	NPUREC-SOP 05/03.0 2022
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม ประชุม Committee Meeting and Minutes	หน้า 4 ของ 8 หน้า

- วาระที่ 1 เรื่องแจ้งจากประธานคณะกรรมการฯ
- วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา
- วาระที่ 3 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)
- วาระที่ 4 การพิจารณาที่ผ่านมา
 - โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
 - โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองแบบเร็ว (Expedited review)
 - โครงการที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)
- วาระที่ 5 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)
- วาระที่ 6 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย / รายงานสรุปผลการวิจัย / รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Progress report /final report /premature termination)
- วาระที่ 7 รายงานความปลอดภัย (Safety report)
- วาระที่ 8 รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/violation)
- วาระที่ 9 รายงานการตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)
- วาระที่ 10 การพิจารณาโครงร่างการวิจัย
- วาระที่ 11 เรื่องอื่น ๆ

5.1.2 การเตรียมอื่น ๆ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ


- (1) เจ้าหน้าที่ฯ/เลขานุการฯ ส่งหนังสือเชิญประชุมพร้อมวาระการประชุม และเอกสารที่เกี่ยวข้องให้แก่กรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์ก่อนวันประชุม
- (2) เจ้าหน้าที่ฯ/เลขานุการฯ เตรียมร่างรายงานการประชุม เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อนำเสนอและเพิ่มเติมแก้ไขในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- (3) เจ้าหน้าที่ฯ/เลขานุการฯ เตรียมสถานที่ โสตทัศนอุปกรณ์ และอื่น ๆ ให้พร้อมก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.1 องค์ประชุม (Quorum)

คณะกรรมการฯ จะดำเนินการประชุมได้ เมื่อมีองค์ประชุมดังต่อไปนี้ (ICH GCP 3.2.1)

- (1) จำนวนกรรมการฯ ในที่ประชุม เกินกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการฯ ทั้งหมด
- (2) มีกรรมการฯ ทั้งชายและหญิง
- (3) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้ในสาขาวิทยาศาสตร์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์
- (4) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความถนัดในสาขาวิชาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 05/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการและรายงานการประชุม ประชุม Committee Meeting and Minutes</p>	<p>หน้า 5 ของ 8 หน้า</p>


- (5) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัย ทั้งนี้กรรมการคนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่าง

5.2.2 การดำเนินการประชุม

- (1) กรรมการฯ ที่เข้าร่วมการประชุม ลงนามในเอกสารบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม
- (2) ในกรณีที่มีผู้วิจัยหรือผู้สังเกตการณ์ ควรมีการแนะนำตัวต่อที่ประชุม และต้องลงนามในเอกสารรักษาความลับ (Confidentiality agreement)
- (3) ก่อนพิจารณาโครงการวิจัย ประธานคณะกรรมการฯ ถามว่ามีกรรมการฯ ใดมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยและเรื่องอื่น ๆ ที่จะพิจารณา กรรมการฯ ที่เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย ที่ปรึกษา หรือผู้มีผลประโยชน์ทับซ้อน ซึ่งอาจมีผลกับการพิจารณาจะต้องแจ้งให้ที่ประชุมทราบ และออกจากที่ประชุมในระหว่างการพิจารณาโครงการวิจัยหรือเรื่องนั้น ๆ
- (4) ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ดำเนินการประชุมตามที่กำหนดในวาระการประชุม และเปิดโอกาสให้กรรมการฯ แสดงความคิดเห็นอย่างทั่วถึง
- (5) ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถดำเนินการประชุมได้ รองประธานคณะกรรมการฯ (หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ) จะเป็นผู้ดำเนินการแทน
- (6) การพิจารณาโครงการวิจัย
 - (6.1) หนึ่งในคณะกรรมการทบทวนฯ นำเสนอสรุปโครงการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งนำเสนอข้อคิดเห็น โดยใช้แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย และสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัยในภาพรวมของคณะกรรมการทบทวนฯ ทั้งหมด
 - (6.2) ในกรณีที่มีการขอความเห็นจากที่ปรึกษา กรรมการทบทวนฯ โครงการวิจัย นำเสนอความเห็นของที่ปรึกษาต่อที่ประชุม (ICH GCP 3.2.6)
 - (6.3) ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการฯ อาจติดต่อผู้วิจัยเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมผ่านทางสื่อต่าง ๆ หรือให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมต่อที่ประชุม แต่ผู้วิจัยไม่สามารถอยู่ในที่ประชุม ขณะที่คณะกรรมการฯ อภิปรายและลงมติ (ICH GCP 3.2.5)
 - (6.4) ประธานกรรมการฯ เปิดโอกาสให้กรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมซักถามอภิปราย และเสนอข้อคิดเห็นได้อย่างอิสระ

5.2.3 มติที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัย


- (1) เมื่อสิ้นสุดการนำเสนอและอภิปราย ประธานคณะกรรมการฯ ขอมติของที่ประชุมในส่วนต่าง ๆ คือ
 - (1.1) โครงการวิจัย (Protocol)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 05/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม ประชุม Committee Meeting and Minutes</p>	<p>หน้า 6 ของ 8 หน้า</p>

- (1.2) เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร (Information sheet) และเอกสารการให้ความยินยอม (Informed consent)
 - (1.3) ผู้วิจัย (Investigator) และผู้ร่วมวิจัย (co-investigator)
 - (1.4) อื่น ๆ เช่น เอกสารโฆษณาเผยแพร่ แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม
 - (2) การลงมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องได้รับความเห็นเป็น **เอกฉันท์ (Consensus)** โดยระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง (ICH GCP 3.1.2) ดังต่อไปนี้
 - (2.1) **รับรอง** หมายถึง ไม่ต้องการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย โดยนับตั้งแต่วันที่รับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
 - (2.2) **ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยควรดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อกรรมการฯ ที่ทบวน เพื่อนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามรับรอง
 - (2.3) **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่** หมายถึง ผู้วิจัยควรดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ อีกครั้ง
 - (2.4) **ไม่รับรอง** หมายถึง คณะกรรมการฯ มีมติไม่รับรองให้ทำการวิจัยตามโครงการวิจัยที่นำเสนอ
 - (3) ในกรณีที่รับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการฯ จะระบุระยะเวลาการรับรอง ซึ่งไม่มากกว่า 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า (progress report) ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4)
 - (4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ คือ ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วตามข้อแนะนำให้แก่คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาภายใน 1 เดือน หลังจากวันที่คณะกรรมการฯ ลงมติในที่ประชุม
 - (5) เลขานุการคณะกรรมการฯ บันทึกการอภิปรายและมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ ลงในรายงานการประชุม
- 5.2.4 มติที่ประชุมในการพิจารณารายงานต่าง ๆ ดูรายละเอียดในบทการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง (Continuing Reviews of Protocols after Approval)

5.3 รายงานการประชุม

- 5.3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ จัดบันทึกและทำรายงานการประชุม ส่งภายใน 7 วันทำการ เพื่อเสนอต่อประธาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phnom University Ethics Committee in human research	NPUREC-SOP 05/03.0 2022
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม ประชุม Committee Meeting and Minutes	หน้า 7 ของ 8 หน้า


- 5.3.2 ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งต่อไป
- 5.3.3 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับรองรายงานการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/เลขานุการฯ นำเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม
- 5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/เลขานุการฯ จัดเก็บรายงานการประชุมไว้เป็นความลับ โดยจำกัดผู้ที่เกี่ยวข้องเข้าถึงข้อมูลได้เฉพาะประธานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/เลขานุการฯ

6. นิยาม

วาระการประชุม (Agenda)	หมายถึง เอกสารที่ระบุรายการหรือเรื่องที่จะนำเสนอและอภิปรายในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
รายงานการประชุม (Minutes)	หมายถึง เอกสารบันทึกข้อมูล การอภิปราย และการลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
องค์ประชุม (Quorum)	หมายถึง จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ที่กำหนดไว้เพื่อการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย มติเป็นเอกฉันท์ (Consensus) หมายถึง กรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีความเห็นหรือลงมติในแนวทางเดียวกัน

7. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ดร.รุ่งลาวัลย์ เอี่ยมกุลสลกิจ	01.0	5 กันยายน 2560	ฉบับแรก
ดร.รุ่งลาวัลย์ เอี่ยมกุลสลกิจ	02.0	25 สิงหาคม 2563	ทบทวนประจำปี เพิ่มเติมเอกสารประกอบการขอรับการพิจารณาครั้งแรกสำหรับนักศึกษาเพิ่มเติมเอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครและไบนินยอมอาสาสมัคร
ผศ.ดร.สมสมร เรืองวรบูรณ์	03.0	มีนาคม 2565	ปรับปรุงแก้ไขครั้งใหญ่

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 05/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการ ประชุม Committee Meeting and Minutes</p>	<p>หน้า 8 ของ 8 หน้า</p>

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

9. ภาคผนวก

- ภาคผนวก 1 AF/01-02/03.0 บันทึกข้อความเชิญประชุม และวาระการประชุม/รายงานการประชุม
- ภาคผนวก 2 AF/02-02/03.0 รายการโครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา
- ภาคผนวก 3 AF/03-02/03.0 template รายงานการประชุม



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม โทร.

ที่/25.....

วันที่

เรื่อง ขอเชิญประชุม

เรียน.....

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. รายงานการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ครั้งที่/25.....
 2. โครงการวิจัยเพื่อพิจารณา
 เนื่องด้วยจะมีการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ครั้งที่/25.....ในวัน
ที่ พ.ศ. 25..... เวลา - น.
 ณ ห้อง..... ตึก..... ชั้น โดยมีวาระการประชุมดังนี้

- วาระที่ 1 เรื่องแจ้ง โดยประธานคณะกรรมการฯ
- วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา
- วาระที่ 3 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)
- วาระที่ 4 การพิจารณาที่ผ่านมา
 - โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
 - โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแบบเร็ว (Expedited review)
 - โครงการที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (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
 จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ลงนาม

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หมายเหตุกรรมการ ชื่อ 1 และชื่อ 2 อ่านโครงการวิจัยทั้งหมด เพื่อเตรียมนำเสนอในที่ประชุม โดยให้กรรมการ ชื่อ 1 เป็นผู้นำเสนออภิปราย และ กรรมการชื่อที่ 2 อภิปรายเสริม กรรมการชื่อ 3 อ่านและอภิปรายในด้าน Information sheet และ consent form โดยการพิจารณาขอให้ใช้เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม และขอให้กรรมการพิจารณาความเหมาะสมของโครงการในแบบประเมิน



รายการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ครั้งที่/25.... ในวันที่ ที่ พ.ศ. 25.....

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	Study Code	ชื่อโครงการวิจัย	กรรมการผู้พิจารณาทบทวนหลัก	ผลการพิจารณา
1/....	 (ผู้วิจัย)..... (ภาควิชา/คณะ).....	1..... 2..... 3.	
2/....	 (ผู้วิจัย)..... (ภาควิชา/คณะ).....	1..... 2..... 3.	
3/....	 (ผู้วิจัย)..... (ภาควิชา/คณะ).....	1..... 2..... 3.	
4/....	 (ผู้วิจัย)..... (ภาควิชา/คณะ).....	1..... 2..... 3.	



รายงานการประชุม

คณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม

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

ณ

เริ่มประชุมเวลา น.

รายนามผู้เข้าประชุม

ลำดับที่	ชื่อ-นามสกุล	ความเชี่ยวชาญ	ตำแหน่ง
1			ประธาน
2			กรรมการ
3			กรรมการ
4			กรรมการ
5			กรรมการ
6			กรรมการ
7			กรรมการ
8			กรรมการ
9			กรรมการ
10			เลขานุการคณะกรรมการ

องค์ประชุมครบตามREC SOP 03/1.0

ประธานสอบถามคณะกรรมการท่านใดมี COI เมื่อถึงการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น ขอให้อยู่นอกห้องประชุมจนกว่าจะพิจารณาถึงมติเสร็จเรียบร้อยแล้ว

เรื่องที่ประชุม

วาระที่ 1 เรื่องแจ้ง โดยประธานคณะกรรมการฯวาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุม

- ที่ประชุมขอรับรองรายงานการประชุมครั้งที่/25..... วันที่25...

วาระที่ 3 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)วาระที่ 4 การพิจารณาที่ผ่านมา

4.1 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ มีมติให้ผู้วิจัยแก้ไข หรือชี้แจง ก่อนให้การรับรอง

ผู้วิจัยได้ดำเนินการแล้ว 1 โครงการ จึงได้ส่งให้กรรมการฯ ที่เป็นผู้ทบทวนพิจารณา

ผลการพิจารณามีดังต่อไปนี้

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย หน่วยงาน	กรรมการผู้ทบทวน
1	01/61_Exp.	ปัจจัยเชิงสาเหตุของภาวะผู้นำใฝ่การ ของผู้บริหารและทักษะของอาจารย์ใน ศตวรรษที่ ๒๑ ผ่านความผูกพันในงานที่ ส่งผลต่อผลการปฏิบัติงานของอาจารย์ พยาบาลในสถาบันการศึกษาพยาบาล สังกัดสำนักงานคณะกรรมการการ อุดมศึกษา	นางสาวนภาพิพย์ ตั้งตรีจักร นิสิตปริญญาเอก สาขาวิชาการ บริหารการศึกษา ภาคพิเศษ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์	1) ดร.รุ่งลาวัลย์ เอี่ยมกุลสถิก 2) อ. ปิยธิดา รัตนรามา 3) ดร.ณัฐนันท์ เที่ยงธรรม
ข้อเสนอแนะและ มติคณะกรรมการ		<ul style="list-style-type: none"> ● คณะกรรมการมีมติเห็นชอบให้ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยหลังจากผู้วิจัยแก้ไขดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> - Protocol <ol style="list-style-type: none"> 1) ควรระบุการสุ่มตัวอย่างระดับสถาบันให้ชัดเจน ภายหลังจากคัดเลือกตามคุณสมบัติ 2) ควรกำหนดกลุ่มตัวอย่างของสถาบัน แต่ละระดับให้ชัดเจนว่ากี่คน (หน้า 15 กำหนดการสุ่มแต่ละสถาบันว่ามีจำนวนเท่าไร) 3) ในกระบวนการขอความยินยอม ควรเพิ่มคำชี้แจงว่ากลุ่มตัวอย่างจะทำอะไรอย่างไรบ้าง ในระหว่างดำเนินการวิจัย - Patient / Participant Information Sheet <ol style="list-style-type: none"> 1) ควรระบุขั้นตอน หรือวิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่ออาสาสมัครจะต้องทำเมื่อเข้าร่วมงานวิจัยให้ชัดเจน ว่าต้องตอบแบบสอบถามกี่ชุด มีอะไรบ้าง และใช้เวลาเท่าไร 2) ควรระบุกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดในการศึกษา 3) ควรระบุหมายเลขโทรศัพท์ของสำนักงานที่ตั้งคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม กรณีอาสาสมัครมีข้อร้องเรียน - Consent Form ไม่มี - Others ข้อเสนอแนะข้อคำถามในเครื่องมือบางข้ออาสาสมัครอาจตอบไม่ได้ ได้แก่ ผลการปฏิบัติงานด้านการสอนเรื่อง ผลการประเมินการสอนของท่าน/ผู้บังคับบัญชา/เพื่อนอาจารย์ ● คณะกรรมการมีความเห็นให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยทุก 1 ครั้ง/ปี หมายเหตุ โครงร่างการวิจัยเข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบเร็ว ตาม NPUREC-SOP 03/01 ข้อ 5.2.2 <ol style="list-style-type: none"> 1) โครงร่างการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของอาจารย์ นักวิจัย นักเรียน นักศึกษาต่างสถาบัน ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และผ่านการรับรองจากสถาบันต้นสังกัดแล้ว 3) โครงร่างการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ข้อมูลที่ไม่เป็นความลับ และไม่ทำให้เกิดผลเสียต่อบุคคล ชุมชน หรือสถาบัน 		

ผลการพิจารณา หลังจากผู้วิจัย ดำเนินการแก้ไขแล้ว	<ul style="list-style-type: none"> ● ผู้วิจัยได้ดำเนินการแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการทุกข้อแล้ว ● ที่ประชุมมีมติ : <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> เห็นชอบหลังจากปรับปรุงแก้ไขเรียบร้อยแล้ว <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ <input type="checkbox"/> ไม่รับรอง
-------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

วาระที่ 5

รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)

วาระที่ 6รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย / รายงานสรุปผลการวิจัย / รายงานการยุติ
โครงการวิจัยก่อนกำหนด (Progress report / final report / premature
termination)**6.1 Progress Report**

ลำดับที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย/ฝ่าย กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1	ชื่อโครงการวิจัย	
		ผู้วิจัย	สังกัด.....
		กรรมการผู้ทบทวน	
	
	
	
		● รายงานความก้าวหน้าประจำปี ครั้งที่ สำหรับโครงการวิจัย ครั้งที่.....	
		Date Approval:	Continuing Report:
		Total participants expected to be recruited at the beginning	
		Number of participants recruited	
		Number of participants expected to be recruited from now	
		Total drop-out or loss to follow up	
		Total participants still active or in contact	
Total participants completed			
ผลการพิจารณา			
● มติคณะกรรมการ.....			

6.2 Final Report

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย/หน่วยงาน กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา
1	ชื่อโครงการ
		ผู้วิจัย..... ฝ่าย
		กรรมการผู้ทบทวน
		● ขอบิดโครงการวิจัย จำนวนอาสาสมัคร ราย ระยะเวลาศึกษา
		ผลการพิจารณา
		● มติคณะกรรมการ.....

6.3 เรื่องขออนโครงการวิจัยก่อนกำหนด

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย/หน่วยงาน สังกัด กรรมการผู้ทบทวน
1	ชื่อโครงการวิจัย
		ผู้วิจัย หน่วยงาน.....
		กรรมการผู้ทบทวน
		● ขอเรียนแจ้งการยกเลิกโครงการวิจัย
		เนื่องจาก.....
		ผลการพิจารณา
		● มติคณะกรรมการ.....

วาระที่ 7 รายงานความปลอดภัย (Safety report)

วาระที่ 8 รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
(Protocol deviation/violation)

วาระที่ 9 รายงานการตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)

วาระที่ 10 เรื่องเพื่อพิจารณา

10.1 Amendment จำนวน โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย หน่วยงาน	กรรมการผู้ทบทวน
1/.... หน่วยงาน.....	1..... 2.....
Amendment		-ปรับปรุง		
			
		<ul style="list-style-type: none"> ● Risk - ● Benefit - 		
ผลการพิจารณาและ มติของคณะกรรมการ		เห็นสมควรให้การรับรอง <ul style="list-style-type: none"> ● มติคณะกรรมการ..... 		

10.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review report)

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย /หน่วยงาน	กรรมการผู้ทบทวน
1/.... คณะ.....
ผลการพิจารณาและ มติของคณะกรรมการ		<p>วันที่ยื่น</p> <p>วันที่สรุปผลการพิจารณาและให้การรับรอง</p> <ul style="list-style-type: none"> ● เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบ expedite ชื่อ ● คณะกรรมการให้การรับรอง ● Risk/ Benefit Categories <input type="checkbox"/> Research involving not greater than minimal risk.(การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย) <input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต) 		

	<p><input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject’s disorder or condition. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆได้)</p> <p><input type="checkbox"/> Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children (การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก)</p> <p>● Continuing Report (รายงานความก้าวหน้า)</p> <p><input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน <input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน <input type="checkbox"/> เมื่อเสร็จสิ้นโครงการหรือไม่เกิน 12 เดือน</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

10.3 รายงานที่ไม่เป็นไปตามโครงร่างการวิจัย (Protocol Non-Compliance)

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย /หน่วยงาน	กรรมการผู้ทบทวน	ผลการพิจารณา	
1	ชื่อโครงการวิจัย				
		ผู้วิจัย		หน่วยงาน		
		กรรมการผู้ทบทวน				
		● ขอรายงาน Protocol Deviation ที่เกิดขึ้น.....				
		Outcome :			
		Actions taken :			
		ผลการพิจารณา		<ul style="list-style-type: none"> ● ผลการพิจารณาโดยผู้ทบทวน..... ● มติคณะกรรมการ..... 		

10.4 ต่อใบอนุญาตโครงการวิจัย

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย/ภาควิชา กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1	ชื่อโครงการวิจัย	
	ผู้วิจัย	สังกัด
		กรรมการผู้ทบทวน.....
		● ขอต้ออายุโครงการวิจัย	
		Date of initial Approval: Exp.	Continuing
		Date of Last Approval: Exp.	Report
			:เดือน
		Total participants expected to be recruited at the beginning	
		Number of participants recruited	
		Number of participants expected to be recruited from now	
		Total drop-out or loss to follow up	
		Total participants still active or in contact	
	Total participants completed		
	ผลการพิจารณา สมควรต่อ COA ตั้งแต่วันที่.....-.....		
	● มติคณะกรรมการ.....		

10.5 รายงานความปลอดภัย

ผู้ทบทวน.....						
ลำดับ ที่	เลขที่บันทึก ข้อความ	วัน เดือน ปี	หมายเลข โครงการ	รหัส โครงการ	ชื่อโครงการ / ผู้วิจัยหลัก	เหตุการณ์ที่ เกิด
...../.../.....
<ul style="list-style-type: none"> ● ความเห็นผู้ทบทวน ● มติคณะอนุกรรมการ..... ● มติคณะกรรมการ..... 						

10.6 โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและสงมาให้พิจารณาใหม่

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย หน่วยงาน	กรรมการผู้ทบทวน
1/.... หน่วยงาน.....	1. 2.
	ข้อเสนอแนะ	<ul style="list-style-type: none"> - Protocol - Patient / Participant Information Sheet - Others 		
	ผลการ พิจารณา <input checked="" type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> ● ที่ประชุมมีมติ: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> รับรอง <input type="checkbox"/> รับรองหลังจากปรับปรุงแก้ไขเรียบร้อยแล้ว <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ <input type="checkbox"/> ไม่รับรอง ● Risk/ Benefit Categories <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสียงเพียงเล็กน้อย) <input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสียงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต) <input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสียงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้) 		

10.7 พิจารณาโครงการวิจัยใหม่ โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย หน่วยงาน	กรรมการผู้ทบทวน
1/.... หน่วยงาน.....	1. 2.
	ข้อเสนอแนะ	<ul style="list-style-type: none"> - Protocol - Patient / Participant Information Sheet - Others - 		
	ผลการ พิจารณา <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> ● ที่ประชุมมีมติ: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> รับรอง <input type="checkbox"/> รับรองหลังจากปรับปรุงแก้ไขเรียบร้อยแล้ว <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ <input type="checkbox"/> ไม่รับรอง ● Risk/ Benefit Categories <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายเพียงเล็กน้อย) <input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต) <input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้) 		

วาระที่ 11 เรื่องอื่นๆ

ปิดประชุมเวลา

..... ผู้บันทึกรายงานการประชุม

..... ผู้พิมพ์รายงานการประชุม

รายงานการประชุมได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งที่ วันที่.....
รับรองรายงานการประชุม โดย..... ในวันที่.....