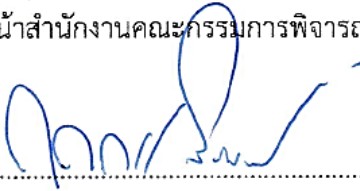



	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 05/2565
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	Version 7.0

การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	<p>ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน หัวหน้าสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย</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

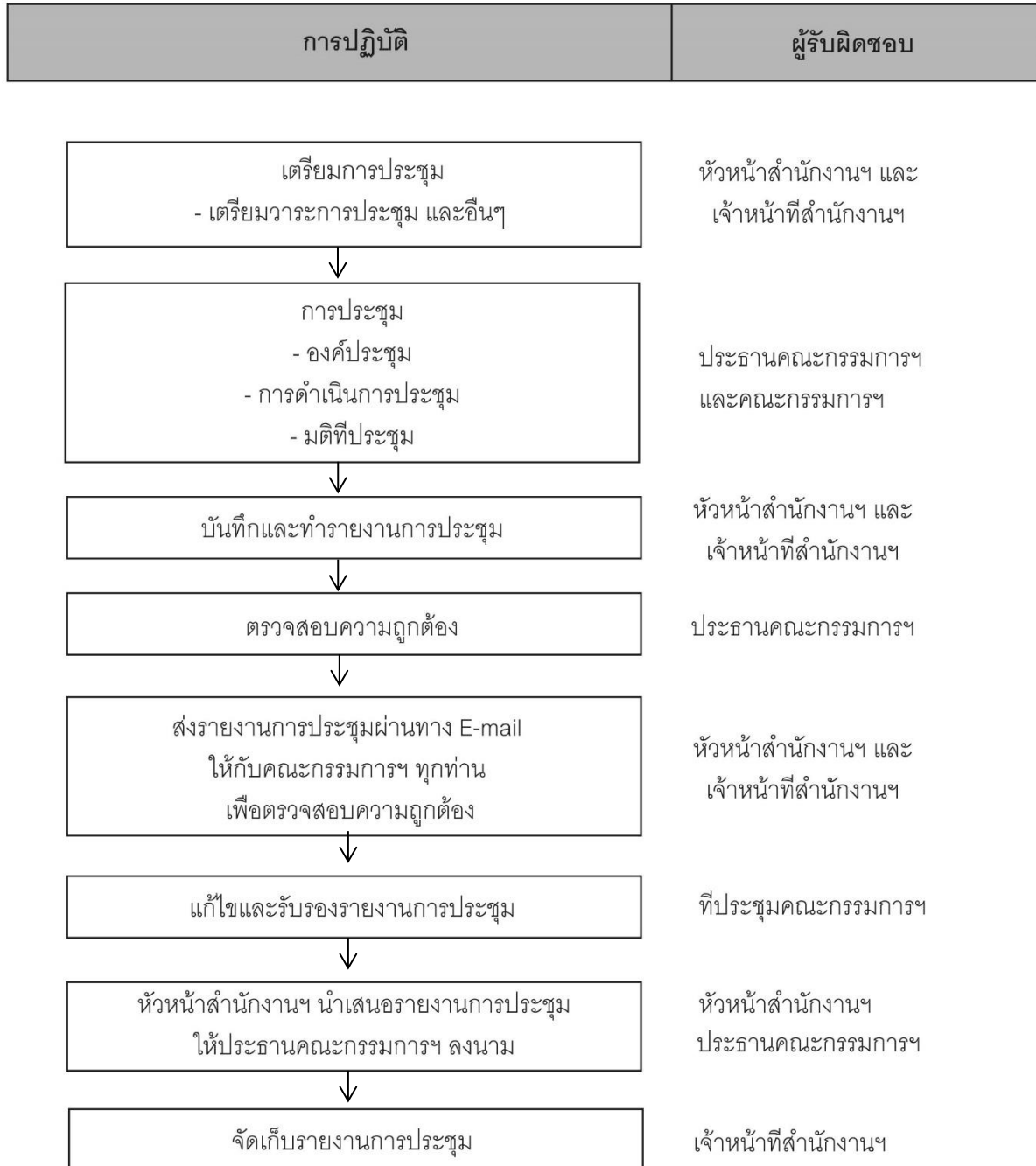
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมงานก่อนการประชุม การจัดทำวาระการประชุม การประชุมคณะกรรมการฯ การบันทึกรายงานการประชุม ตลอดจนการแจ้งผลการประชุมแก่ผู้วิจัย


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 จัดทำวาระการประชุม หรือ Meeting agenda ซึ่งประกอบด้วยวาระการประชุม ดังต่อไปนี้

วาระที่ 1 เรื่องแจ้ง โดยประธานคณะกรรมการฯ

วาระที่ 2 รับรองวาระการประชุมครั้งนี้ และรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา

วาระที่ 3 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)

วาระที่ 4 การพิจารณาที่ผ่านมา

- โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

- การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

วาระที่ 5 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)

วาระที่ 6 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย / รายงานสรุปผลการวิจัย / รายงานการยุติโครงการวิจัย ก่อนกำหนด (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 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 จะต้องมีการประชุมที่มีกรรมการฯ ที่เป็นกุมารแพทย์เข้าร่วมประชุมด้วย 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 รับผิดชอบต่อคำแนะนำจากกรรมการฯ หรือ (ข) ผู้สังเกตการณ์ ควรมีการแนะนำตัวต่อที่ประชุม และต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ (Confidentiality agreement) (RO 01.4_2565)
- (3) ก่อนพิจารณาโครงร่างการวิจัย ประธานคณะกรรมการฯ ถามว่ามีกรรมการฯ ใดมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงร่างการวิจัยและเรื่องอื่นๆ ที่จะพิจารณา กรรมการฯ ที่เป็น ผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย ที่ปรึกษา หรือผู้มีผลประโยชน์ทับซ้อน ซึ่งอาจมีผลกับการพิจารณาจะต้อง แจ้งให้ที่ประชุมทราบ และออกจากที่ประชุมในระหว่างการพิจารณาโครงร่างการวิจัยหรือ เรื่องอื่นๆ
- (4) ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ดำเนินการประชุมตามที่กำหนดในวาระการประชุม และเปิดโอกาสให้กรรมการฯ แสดงความคิดเห็นอย่างทั่วถึง
- (5) ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถดำเนินการประชุมได้ รองประธานคณะกรรมการฯ (หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ตามลำดับ) จะเป็นผู้ดำเนินการแทน
- (6) การพิจารณาโครงร่างการวิจัย
 - a. ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้นำเสนอที่ปรึกษาอิสระ/ที่ปรึกษาอิสระเฉพาะกิจในที่ประชุม หากที่ปรึกษาฯ ไม่ได้เข้าร่วมประชุม (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)

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

- d. ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการฯ อาจติดต่อผู้วิจัย เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมผ่านทางสื่อต่างๆ หรือให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมในที่ประชุม แต่ผู้วิจัยไม่สามารถอยู่ในที่ประชุม ขณะที่คณะกรรมการฯ อภิปรายและลงมติ (ICH GCP 3.2.5)
- e. ประธานกรรมการฯ เปิดโอกาสให้กรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมซักถามอภิปราย และเสนอข้อคิดเห็นได้อย่างอิสระในประเด็นต่างๆที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- 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. สรุปความเห็นต่อโครงการวิจัย

4.2.3 มติที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัย

- (1) เมื่อสิ้นสุดการนำเสนอและอภิปราย ประธานคณะกรรมการฯ ขอมติของที่ประชุม ในส่วนต่าง ๆ คือ
 - (1.1) โครงการวิจัย (Protocol)
 - (1.2) เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent)
 - (1.3) ผู้วิจัย (Investigator) และผู้ร่วมวิจัย (co-investigator)
 - (1.4) อื่นๆ เช่น เอกสารโฆษณาเผยแพร่

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

(2) การลงมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องได้รับความเห็นเป็นเอกฉันท์ (Consensus) โดยระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง (ICH GCP 3.1.2) ทั้งนี้หากไม่สามารถได้รับความเห็นเป็นเอกฉันท์ได้ ก็อาจพิจารณาลงมติด้วยการลงคะแนน ดังต่อไปนี้

(2.1) รับรอง


(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 มีความเห็นว่าจะต้องนำเข้าที่ประชุมใหม่อีกครั้งก่อนรับรอง

(2.4) ไม่รับรอง หมายถึง ข้อพิจารณาของคณะกรรมการฯ มีความเห็นว่าโครงการวิจัยนั้น มีความเสี่ยงมากกว่าประโยชน์ที่อาจได้รับจากการดำเนินการตามโครงการวิจัยที่ได้เขียนไว้ ทั้งนี้จะต้องบันทึกเหตุผลของลงมติไม่รับรองไว้ในบันทึกการประชุมและหนังสือที่แจ้งผู้วิจัย

(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 ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่แก้ไข

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

แล้วตามข้อแนะนำ ให้แก่คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาภายใน 6 เดือน หลังจากวันที่คณะกรรมการฯ ลงมติในที่ประชุม

(5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ภายใต้ความรับผิดชอบของหัวหน้าสำนักงานฯ บันทึกการอภิปราย และมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ ลงในรายงานการประชุม

4.2.4 มติที่ประชุมในการพิจารณารายงานต่างๆ ของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว ดูรายละเอียดใน บท BIDI 06_2565

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 จัดเก็บแผ่นลงนามผู้เข้าร่วมการประชุมและรายงานการประชุมในแฟ้ม รายงานการประชุมทั้งนี้รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ 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

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

4.4.2 องค์ประชุมและวิธีการประชุมคณะกรรมการฯ กรณีฉุกเฉิน


- การประชุมกรณีฉุกเฉิน ต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการฯ ตามวาระปกติ
- การประชุมกรณีฉุกเฉิน จะต้องปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเช่นเดียวกับการประชุมตามวาระปกติ

4.4.3 ผลการประชุมคณะกรรมการฯกรณีฉุกเฉิน

- มติที่ประชุมและการรายงานการประชุมจะดำเนินการเช่นเดียวกับการประชุมตามวาระปกติที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5. นิยามศัพท์

วาระการประชุม (Agenda)	เอกสารที่ระบุรายการหรือเรื่องที่จะนำเสนอและอภิปรายในที่ประชุม คณะกรรมการฯ
รายงานการประชุม (Minutes)	เอกสารบันทึกข้อมูล การอภิปราย และการลงมติ ในที่ประชุม คณะกรรมการ

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


องค์ประชุม (Quorum)	จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ที่กำหนดไว้เพื่อการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย
มติเป็นเอกฉันท์ (Consensus)	กรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีความเห็นหรือลงมติในแนวทางเดียวกัน
การประชุมฉุกเฉิน (Emergency Meeting)	การประชุมคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ ทั้งนี้ขั้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเหมือนกับการประชุมตามกำหนดปกติ และเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6. ภาคผนวก

RO 01.4_2565	เอกสารการรักษาความลับสำหรับผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์ฯ
RO 03.1_2565	แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย
RO 04_2565	แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับโครงการที่มีเอกสารชี้แจงข้อมูล
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