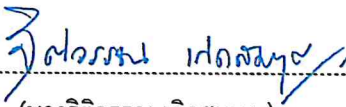


	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 11/01.0
	บทที่ 11 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การจัดประชุม และรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	หน้า 1 ของ 12 หน้า

**การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การจัดประชุม และรายงานการประชุม**  
**Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes**


วันที่เริ่มใช้ ..... 29 ธ.ค. 2565 .....

แทนที่ฉบับที่ ..... - ..... ลงวันที่ ..... - .....

ผู้จัดทำ .....  ..... วันที่ ..... 22 ธ.ค. 2565 .....

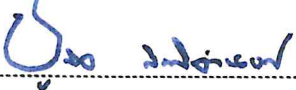
(นางจิตติวรรณ เกิดสมบุญ)

เลขานุการคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์  
 ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ผู้ทบทวน .....  ..... วันที่ ..... 22 ธ.ค. 2565 .....


(ศาสตราจารย์ประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์  
 ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ .....  ..... วันที่ ..... 29 ธ.ค. 2565 .....


(ศาสตราจารย์อุทัย ลิ้มปิ๋จันงค์)

ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 11/01.0
	บทที่ 11 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การจัดประชุม และรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	หน้า 2 ของ 12 หน้า

### สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	4
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การกำหนดวันประชุม	4
	5.2 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม	4
	5.3 การเตรียมประชุมและจัดส่งเอกสารประกอบระเบียบวาระการประชุมให้ กรรมการก่อนวันประชุม	6
	5.4 การดำเนินการประชุม	7
	5.5 การดำเนินการภายหลังการประชุม	10
	5.6 การประชุมเฉพาะกิจ	10
	5.7 การประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์	11
6	เอกสารอ้างอิง	12
7	ภาคผนวก	12
8	ประวัติการแก้ไข	12

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 11/01.0
	บทที่ 11 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การจัดประชุม และรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	หน้า 3 ของ 12 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการเตรียมระเบียบวาระการประชุม (meeting agenda) การจัดประชุม (meeting procedure) และรายงานการประชุม (minutes) ตั้งแต่การเตรียม การแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบ และการเตรียมจดหมายต่างๆ ของคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเกี่ยวกับการประชุมคณะกรรมการฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม ภายหลังจากการประชุม และการเขียนรายงานการประชุม


### 3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการและเจ้าหน้าที่มีหน้าที่จัดองค์ประชุมและวาระก่อนการประชุม นำเสนอข้อมูลรายละเอียดประกอบวาระการประชุมต่อประธานกรรมการ เพื่อพิจารณากำหนดวาระและระยะเวลาการประชุมตามความเหมาะสม

ประธานกรรมการมีหน้าที่ดำเนินและควบคุมการประชุมให้เป็นไปตามที่กำหนด

เลขานุการและเจ้าหน้าที่มีหน้าที่นำเสนอรายละเอียดประกอบวาระต่อที่ประชุม เจ้าหน้าที่มีหน้าที่บันทึกการประชุม และเลขานุการตรวจสอบความถูกต้องของมติที่ประชุมตามวาระในระหว่างการประชุม

ประธานกรรมการและเลขานุการมีหน้าที่ในการควบคุมคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุมเมื่อการประชุมสิ้นสุดลง

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 11/01.0
	บทที่ 11 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การจัดประชุม และรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	หน้า 4 ของ 12 หน้า

#### 4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การกำหนดวันประชุม	ประธานกรรมการ/เลขานุการ/เจ้าหน้าที่
2	การเตรียมระเบียบวาระการประชุม	เลขานุการ/เจ้าหน้าที่
3	การเตรียมประชุมและจัดส่งเอกสารประกอบ ระเบียบวาระการประชุมให้กรรมการก่อนวัน ประชุม	เลขานุการ/เจ้าหน้าที่
4	การดำเนินการประชุม	ประธานกรรมการ/เลขานุการ
5	การดำเนินการภายหลังการประชุม	ประธานกรรมการ/เลขานุการ/เจ้าหน้าที่
6	การประชุมเฉพาะกิจ	ประธานกรรมการ/เลขานุการ/เจ้าหน้าที่
7	การประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์	ประธานกรรมการ/เลขานุการ/เจ้าหน้าที่


#### 5. หลักการปฏิบัติ

##### 5.1 การกำหนดวันประชุม

- 5.1.1 ประมาณ 2 เดือนก่อนสิ้นปีปฏิทิน ประธานกรรมการและเลขานุการจะสอบถามกำหนด  
วันเวลาของการประชุมตลอดปีจากคณะกรรมการฯ
- 5.1.2 เจ้าหน้าที่ร่างตารางกำหนดการประชุมประจำปี และส่งให้เลขานุการตรวจสอบก่อนแจ้ง  
เวียนให้คณะกรรมการฯ รับทราบ
- 5.1.3 กรรมการพิจารณาตรวจสอบ หากมีข้อท้วงติงให้แจ้งเจ้าหน้าที่หรือเลขานุการเพื่อทำการ  
แก้ไข
- 5.1.4 เจ้าหน้าที่จัดทำตารางกำหนดการประชุมและสถานที่ประชุมที่ได้รับการยืนยันแล้ว แจ้ง  
เวียนให้คณะกรรมการฯ รับทราบผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และประชาสัมพันธ์ใน  
เว็บไซต์

##### 5.2 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม

ในการเตรียมการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยแต่ละครั้ง เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่รวบรวม  
เรื่องที่จะต้องเข้าประชุมเกี่ยวกับโครงการวิจัย รวมถึงเรื่องอื่นๆ เพื่อบรรจุวาระการประชุม ตาม  
ประเภทของเรื่องดังนี้

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 11/01.0
	บทที่ 11 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การจัดประชุม และรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	หน้า 5 ของ 12 หน้า


**วาระที่ 1 เรื่องที่ประธานแจ้งที่ประชุมทราบ**

- 1.1 เรื่องที่ประธาน/เลขานุการแจ้งที่ประชุมทราบ
- 1.2 ตรวจสอบองค์ประชุม (determination of quorum)
- 1.3 การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน (disclosure of conflict of interest)
- 1.4 รับรองวาระการประชุมครั้งปัจจุบัน (approval of agenda of current meeting)

**วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา (approval of the meeting minutes of the previous meeting)**

**วาระที่ 3 วาระเพื่อพิจารณา**

- 3.1 การพิจารณาโครงการใหม่ (initial review)
- 3.2 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ภายหลังจากแก้ไขตามเสนอแนะของคณะกรรมการฯ (review of protocol resubmissions)
- 3.3 การพิจารณาโครงการต่อเนื่อง (continuing review)
  - การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendments)
  - รายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (protocol deviation/violation/non-compliance report)
  - รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและรายงานความปลอดภัยอื่นๆ (serious adverse event reports; SAEs and other safety reports)
  - เรื่องร้องเรียนหรือสอบถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย (requests, queries, and complaints)
  - รายงานการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit reports)
  - รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (premature study termination report)
  - รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยและรายงานขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (progress report and renewal of approval)
  - รายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย (final report)
- 3.4 วาระเพื่อพิจารณาอื่นๆ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 11/01.0
	บทที่ 11 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การจัดประชุม และรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	หน้า 6 ของ 12 หน้า


#### วาระที่ 4 วาระเพื่อทราบ

- 4.1 โครงการใหม่ที่เข้าข่ายพิจารณา แบบยกเว้น (initial exemption protocols) และแบบเร่งด่วน (initial expedited review protocols)
- 4.2 โครงการสืบเนื่อง
  - โครงการวิจัยที่แก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ ที่พิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review of protocol resubmissions or corrections)
- 4.3 โครงการต่อเนื่อง
  - การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review of protocol amendments)
  - รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยและรายงานขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review of progress report and renewal of approval)
  - รายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review of final report)
- 4.4 วาระเพื่อทราบอื่นๆ

#### วาระที่ 5 เรื่องอื่นๆ (ถ้ามี)

##### 5.3 การเตรียมประชุมและจัดส่งเอกสารประกอบระเบียบวาระการประชุมให้กรรมการก่อนวันประชุม

- 5.3.1 เจ้าหน้าที่มีหน้าที่นัดหมายยืนยันการเข้าร่วมประชุมของกรรมการเพื่อให้องค์ประชุมครบ รวมทั้งการติดตามแบบทบทวนจากกรรมการให้ครบถ้วนภายใน 15 วันทำการ ก่อนถึงวันประชุม
- 5.3.2 เจ้าหน้าที่ร่างกำหนดวาระการประชุม ภายใต้การตรวจสอบของเลขานุการ
- 5.3.3 เจ้าหน้าที่ส่งหนังสือเชิญประชุม วาระการประชุม พร้อมทั้งเอกสารโครงการวิจัยที่จะนำเข้าประชุมให้กรรมการ (ทั้งรูปแบบเอกสารหรืออิเล็กทรอนิกส์ หากเป็นรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ จะต้องมีการกำหนด password ในการเข้าถึงเอกสารโครงการวิจัย) ภายใน 3 วันทำการ ก่อนการประชุม
- 5.3.4 เมื่อกรรมการได้รับหนังสือเชิญประชุม วาระการประชุม และเอกสารโครงการวิจัยที่


	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 11/01.0
	บทที่ 11 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การจัดประชุม และรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	หน้า 7 ของ 12 หน้า

เตรียมเข้าประชุม หากกรรมการพบว่าตนเองมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยที่จะเข้าประชุมหรือติดภารกิจไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ให้แจ้งไปยังเจ้าหน้าที่ภายใน 1 วันทำการ หลังได้รับหนังสือเชิญประชุม เพื่อเจ้าหน้าที่จะได้ตรวจสอบองค์ประชุม หากองค์ประชุมไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่จะปรึกษาเลขานุการเพื่อเชิญกรรมการประจำท่านอื่นหรือกรรมการสมทบเข้าร่วมประชุม เพื่อให้องค์ประชุมครบถ้วนตามที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน NSTDA-IRB SOP 02/01.0 หรือเลื่อนวันประชุม

- 5.3.5 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารที่จะนำเข้าสู่ที่ประชุมก่อนเสนอเลขานุการ
- 5.3.6 เจ้าหน้าที่แก้ไขเอกสารหลังจากการตรวจสอบจากเลขานุการ
- 5.3.7 เจ้าหน้าที่รวบรวมเอกสารประกอบวาระการประชุมทั้งหมด แล้วจัดเรียงตามลำดับวาระ จากนั้นติดสติ๊กเกอร์ที่ระบุหมายเลขวาระการประชุมบนเอกสาร
- 5.3.8 เจ้าหน้าที่จัดเตรียมเอกสารประกอบการพิจารณาฉบับอิเล็กทรอนิกส์ (PDF file) เพื่อประกอบการพิจารณาในที่ประชุม โดยรวบรวมเอกสารเรียงตามวาระ
- 5.3.9 กำหนดรหัสผ่าน (password) ของเอกสารประกอบการประชุม เพื่อให้ป้องกันความลับของโครงการวิจัยรั่วไหล
- 5.3.10 เจ้าหน้าที่ส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์เชิญประชุมให้กรรมการประจำและกรรมการสมทบที่ได้รับมอบหมายให้ประเมินโครงการวิจัยในการประชุมครั้งนั้นรับทราบ ภายใน 3 วันทำการ ก่อนการประชุม หากไม่มีกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการเข้าร่วมประชุมให้ถอนโครงการออกจากการพิจารณาในครั้งนั้น
- 5.3.11 กรรมการมีหน้าที่ที่จะต้องอยู่ร่วมการประชุมตั้งแต่ต้นจนจบการประชุม หากกรรมการท่านใดไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ตลอด จะต้องแจ้งเวลาที่สามารเข้าร่วมการประชุมได้ให้เจ้าหน้าที่รับทราบ เพื่อตรวจสอบองค์ประชุม และแจ้งเลขานุการพิจารณาเชิญกรรมการท่านอื่น ให้เข้าร่วมการประชุม เพื่อไม่ให้องค์ประชุมบกพร่อง


#### 5.4 การดำเนินการประชุม

- 5.4.1 การประชุมจะเริ่มต้นได้ต่อเมื่อองค์ประชุมของคณะกรรมการฯ ครบถ้วน
- 5.4.2 หากมีผู้สังเกตการณ์ ผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขาหรือที่ปรึกษาอิสระ จะต้องลงลายมือชื่อและลงนามในบันทึกการรักษาความลับก่อนที่จะเข้าร่วมประชุม ประธานกรรมการจะเป็นผู้แนะนำบุคคลข้างต้นต่อคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 11/01.0
	บทที่ 11 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การจัดประชุม และรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	หน้า 8 ของ 12 หน้า


- 5.4.3 เจ้าหน้าที่ต้องลงบันทึกเวลาที่เริ่มประชุม บันทึกเวลาเข้า และเวลาออกจาก การประชุม ของกรรมการ ผู้วิจัย ผู้สังเกตการณ์ และเวลาปิดการประชุม
- 5.4.4 เจ้าหน้าที่จะต้องตรวจสอบองค์ประชุมของแต่ละโครงการที่จะพิจารณาทุกครั้ง ก่อนที่ กรรมการท่านใดท่านหนึ่งจะออกจากห้องประชุม
- 5.4.5 ประธานกรรมการดำเนินการประชุมตามลำดับของวาระการประชุมที่ได้รับการรับรอง จากที่ประชุม
- 5.4.6 การปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ผู้เข้าข่ายที่อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests) มีหน้าที่ต้องแจ้งให้ที่ประชุมรับทราบก่อนเริ่มการประชุม
- 5.4.7 ในการประชุม ถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีผลประโยชน์ทับซ้อน กรรมการ จะต้องออกจากห้องประชุมก่อนการพิจารณา ทั้งนี้ อาจอยู่ร่วมการประชุมและร่วมชี้แจง/ แสดงความคิดเห็นเฉพาะคณะกรรมการฯ ร้องขอ แต่ต้องไม่อยู่ร่วมในขณะพิจารณา ตัดสิน/ลงมติ/ลงคะแนนเสียง
- 5.4.8 ในการประชุม หากมีการเชิญผู้วิจัยให้เข้ามาชี้แจง หรือตอบข้อซักถาม ในที่ประชุม ประธานกรรมการจะเป็นผู้รับผิดชอบในการถามประเด็นตามข้อตกลงของที่ประชุม โดย กรรมการในที่ประชุมมีหน้าที่รับฟัง หลังจากที่ผู้วิจัยได้ชี้แจงหรือตอบข้อคำถามเสร็จสิ้น แล้ว กรรมการอาจมีคำถามเพิ่มเติมเพื่อความชัดเจน และอยู่ในประเด็นคำตอบหรือคำ ชี้แจงของผู้วิจัย ทั้งนี้ ควรใช้ถ้อยคำที่สุภาพและเหมาะสม การอภิปรายและลงมติจะทำ ได้ก็ต่อเมื่อผู้วิจัยได้ออกจากห้องประชุมเป็นที่เรียบร้อยแล้ว
- 5.4.9 ในการประชุมอาจมีการเชิญผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขาหรือที่ปรึกษาอิสระ เพื่อให้ข้อมูล เกี่ยวกับโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการฯ ร้องขอ แต่ผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขาหรือที่ ปรึกษาอิสระอาจอยู่ร่วมการประชุมขณะพิจารณาได้ แต่ไม่มีสิทธิ์ลงมติหรือลงคะแนน เสียง
- 5.4.10 เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่นำเสนอโครงการวิจัย และข้อมูลเพิ่มเติมหรือคำชี้แจงจากผู้วิจัย ตามความเห็นของกรรมการผู้ทบทวนโดยสรุป เพื่อให้คณะกรรมการฯ ได้รับทราบ เบื้องต้น จากนั้นกรรมการผู้ทบทวนนำเสนอและให้ข้อคิดเห็นตามแบบทบทวนของ กรรมการฯ โดยประธานกรรมการเปิดโอกาสให้กรรมการในที่ประชุมซักถามใน ประเด็นที่สงสัย และร่วมอภิปรายให้ข้อเสนอแนะในแต่ละประเด็น ตามขั้นตอนที่ระบุใน



	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 11/01.0
	บทที่ 11 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การจัดประชุม และรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	หน้า 9 ของ 12 หน้า

NSTDA-IRB SOP 06/01.0 ตามลำดับดังนี้

- (1) ประเด็นการพิจารณาทางด้านหลักวิทยาศาสตร์ (Scientific Value)
  - (2) ประเด็นการพิจารณาทางด้านจริยธรรม (Ethical Issue)
  - (3) ประเด็นการพิจารณาทางด้าน การให้ข้อมูลและขอความยินยอม (Informed Consent)
  - (4) ประเด็นการพิจารณาทางด้านคุณสมบัติของผู้วิจัย (Qualification of Investigator)
- 5.4.11 ประธานกรรมการสรุปผลการอภิปรายและข้อเสนอแนะจากที่ประชุม ในประเด็นด้านหลักวิทยาศาสตร์ จริยธรรม การให้ข้อมูลและขอความยินยอม เอกสารคำชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และคุณสมบัติของผู้วิจัย และที่ประชุมอาจมีมติให้เชิญผู้วิจัยเข้าชี้แจงในบางประเด็น
- 5.4.12 ที่ประชุมลงมติ โดยวิธีการฉันทามติ หากไม่สามารถทำได้ จะใช้วิธีการลงคะแนนเสียง โดยกรรมการแต่ละท่านมีสิทธิออกเสียงนับเป็น 1 คะแนนเสียง และให้ถือเอามติเสียงข้างมากของจำนวนกรรมการที่อยู่ในองค์ประชุมของการพิจารณาวาระการประชุมนั้นๆ ทั้งนี้ จำนวนกรรมการที่ออกเสียงจะต้องไม่เกินจำนวนของกรรมการประจำของคณะกรรมการชุดนั้นๆ โดยหาก ณ ขณะนั้นมีจำนวนกรรมการที่เข้าประชุมพิจารณาวาระนั้นเกินกว่าจำนวนกรรมการประจำของคณะกรรมการชุดนั้นๆ จะต้องมีการที่งดออกเสียง โดยให้ถือแนวปฏิบัติในการออกเสียงดังนี้
- (1) ให้ประธานงดออกเสียง
  - (2) กรรมการที่ไม่ได้เข้าประชุมในวาระนั้นตั้งแต่ต้นให้งดออกเสียง
  - (3) กรรมการสมทบที่ไม่ได้เป็น primary reviewer ให้งดออกเสียง ยกเว้นกรณีที่กรรมการสมทบที่เชิญมาจำเป็นต้องออกเสียงเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดองค์ประชุม (quorum requirement) ซึ่งหากเป็นเช่นนั้นให้กรรมการประจำบางท่านงดออกเสียงได้ เพื่อให้กรรมการที่ออกเสียงได้ไม่เกินองค์ประชุม
- 5.4.13 มติของที่ประชุมสำหรับการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ โครงการวิจัยที่แก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ และส่วนแก้ไขโครงการวิจัย
- 1) รับรอง
  - 2) แก้ไขเล็กน้อย

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 11/01.0
	บทที่ 11 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การจัดประชุม และรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	หน้า 10 ของ 12 หน้า

3) แก้ไขเพื่อนำกลับเข้ามาพิจารณาใหม่

4) ไม่รับรอง

5.4.14 หากมติเป็น รับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อยเพื่อพิจารณารับรอง ประธานกรรมการ จะขอให้ที่ประชุมพิจารณาความถี่ของการรายงานความก้าวหน้า ซึ่งจะพิจารณาตาม ประเภทของความเสี่ยง เช่น ทุก 3, 6 หรือ 12 เดือน

5.4.15 มติที่ประชุมสำหรับรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และรายงานความปลอดภัย เรื่องร้องเรียนหรือสอบถาม เกี่ยวกับโครงการวิจัย และรายงานการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

1) ไม่ต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม

2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม

3) ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (ระบุสิ่งที่ผู้วิจัยต้องดำเนินการ)

5.4.16 มติที่ประชุมสำหรับการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย รายงานขอต่อ อายุการรับรองโครงการวิจัย รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และรายงานแจ้ง ปิดโครงการวิจัย

1) รับรอง

2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม

3) ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (ระบุสิ่งที่ผู้วิจัยต้องดำเนินการ)

5.4.17 เลขานุการและเจ้าหน้าที่ บันทึกการอภิปรายและมติของคณะกรรมการฯ ลงในบันทึก รายงานการประชุมของครั้งนั้นๆ

## 5.5 การดำเนินการภายหลังการประชุม

5.5.1 เจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของการบันทึกรายงานการประชุม เพื่อเตรียมส่ง ให้เลขานุการพิจารณา


5.5.2 เลขานุการตรวจสอบและแก้ไขรายงานการประชุม และส่งกลับให้เจ้าหน้าที่

5.5.3 เจ้าหน้าที่ส่งรายงานการประชุมที่ตรวจสอบแล้วเสนอต่อประธานกรรมการ

5.5.4 เจ้าหน้าที่จัดเก็บรายงานการประชุมในแฟ้มและเก็บเข้าตู้เอกสาร

## 5.6 การประชุมเฉพาะกิจ

5.6.1 การประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ จะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งที่เกิดขึ้นดังต่อไปนี้

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 11/01.0
	บทที่ 11 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การจัดประชุม และรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	หน้า 11 ของ 12 หน้า

- (1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected) หรือการตายเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (2) เรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบต่อหน่วยงาน ชุมชน เศรษฐกิจ หรือความมั่นคงของชาติ
- (3) มีโครงการวิจัยที่ต้องพิจารณาจำนวนมาก ซึ่งประธานกรรมการมีความเห็นว่าควรจัดประชุมเพิ่มเติมเพื่อไม่ให้กระบวนการพิจารณาล่าช้า
- (4) เรื่องอื่นๆ ที่ประธานกรรมการเห็นควรให้มีการประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ

5.6.2 เจ้าหน้าที่แจ้งให้กรรมการทราบถึงการเรียกประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ และจัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้กรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุม

5.6.3 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม ให้ดำเนินการเช่นเดียวกับข้อ 5.2

5.6.4 การเตรียมประชุมและจัดส่งเอกสารประกอบระเบียบวาระการประชุมให้กรรมการก่อนวันประชุม ให้ดำเนินการเช่นเดียวกับข้อ 5.3

5.6.5 การดำเนินการประชุม ให้ดำเนินการเช่นเดียวกับข้อ 5.4

5.6.6 การดำเนินการภายหลังการประชุม ให้ดำเนินการเช่นเดียวกับข้อ 5.5


## 5.7 การประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์

การประชุมที่ได้กระทำผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์โดยผู้ร่วมประชุมมีได้อยู่ในสถานที่เดียวกันและสามารถประชุมปรึกษาหารือและแสดงความคิดเห็นระหว่างกันได้ผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งการประชุมของคณะกรรมการฯ สามารถกำหนดให้จัดการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ได้ และมีผลเช่นเดียวกับการประชุมตามปกติ โดยจะต้องดำเนินการให้เป็นไปตามระเบียบ สวทช. ว่าด้วยการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2565 ซึ่งกำหนดให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และมาตรฐานการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์

5.7.1 กรรมการเข้าร่วมประชุมตามที่นัดหมาย โดยใช้ชื่อ log in เป็นชื่อและนามสกุล

5.7.2 หากเข้าระหว่างการประชุมเปิดไปแล้ว ให้รายงานตัวต่อที่ประชุมทราบโดยพิมพ์แจ้งข้อความแจ้งเข้าที่ประชุม

5.7.3 กรรมการและผู้เข้าร่วมประชุมทุกท่านต้องเปิดกล้องในช่วงขานรายนามกรรมการที่เข้าประชุม เพื่อแสดงตนต่อที่ประชุม

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 11/01.0
	บทที่ 11 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การจัดประชุม และรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	หน้า 12 ของ 12 หน้า

- 5.7.4 เจ้าหน้าที่บันทึกภาพหน้าจอผู้เข้าร่วมประชุม สำหรับยืนยันการเข้าร่วมประชุม
- 5.7.5 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม ให้ดำเนินการเช่นเดียวกับข้อ 5.2
- 5.7.6 การเตรียมประชุมและจัดส่งเอกสารประกอบระเบียบวาระการประชุมให้กรรมการก่อนวันประชุม ให้ดำเนินการเช่นเดียวกับข้อ 5.3
- 5.7.7 การดำเนินการประชุม ให้ดำเนินการเช่นเดียวกับข้อ 5.4
- 5.7.8 การดำเนินการภายหลังการประชุม ให้ดำเนินการเช่นเดียวกับข้อ 5.5

## 6. เอกสารอ้างอิง

- 6.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 6.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 6.3 ระเบียบ สวทช. ว่าด้วยการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2565
- 6.4 พระราชกำหนดว่าด้วยการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2563
- 6.5 ประกาศกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม เรื่อง มาตรฐานการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2563

## 7. ภาคผนวก

- AF 11-01 ต้นแบบวาระการประชุม
- AF 11-02 ต้นแบบรายงานการประชุม

## 8. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก