	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 11/02.0
	บทที่ 11 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การจัดประชุม และรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	หน้า 1 ของ 13 หน้า

การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การจัดประชุม และรายงานการประชุม
Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes

วันที่เริ่มใช้ 26 ส.ย. 2567

แทนที่ฉบับที่ 01.0 ลงวันที่ 29 ธ.ค. 2565

ผู้จัดทำ จิตติวรรณ เกิดสมบูรณ์ วันที่ 18 ส.ย. 2567
 (นางจิตติวรรณ เกิดสมบูรณ์)


เลขานุการคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์
 ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ผู้ทบทวน ศาสตราจารย์ประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์ วันที่ 18 ส.ย. 2567
 (ศาสตราจารย์ประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์
 ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ


ผู้อนุมัติ ศุภชัย ลิ้มจันทถาวร วันที่ 26 ธ.ย. 2567
 (ศาสตราจารย์ชูกิจ ลิมปิจำนงค์)

ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 11/02.0
	บทที่ 11 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การจัดประชุม และรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	หน้า 2 ของ 13 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 11/02.0
	บทที่ 11 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การจัดประชุม และรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	หน้า 3 ของ 13 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 11/02.0
	บทที่ 11 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การจัดประชุม และรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	หน้า 4 ของ 13 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 รับทราบผ่านทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ 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 11/02.0
	บทที่ 11 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การจัดประชุม และรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	หน้า 5 ของ 13 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 11/02.0
	บทที่ 11 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การจัดประชุม และรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	หน้า 6 ของ 13 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 10 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 11/02.0
	บทที่ 11 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การจัดประชุม และรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	หน้า 7 ของ 13 หน้า

เตรียมเข้าประชุม หากกรรมการพบว่าตนเองมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยที่จะเข้าประชุมหรือติดภารกิจไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ให้แจ้งไปยังเจ้าหน้าที่ภายใน 1 วันทำการ หลังได้รับหนังสือเชิญประชุม เพื่อเจ้าหน้าที่จะได้ตรวจสอบองค์ประชุม หากองค์ประชุมไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่จะปรึกษาเลขานุการเพื่อเชิญกรรมการประจำท่านอื่นหรือกรรมการสมทบเข้าร่วมประชุม เพื่อให้องค์ประชุมครบถ้วนตามที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน NSTDA-IRB SOP 02/02.0 หรือเลื่อนวันประชุม


- 5.3.5 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารที่จะนำเข้าที่ประชุมก่อนเสนอเลขานุการ
- 5.3.6 เจ้าหน้าที่แก้ไขเอกสารหลังจากการตรวจสอบจากเลขานุการ
- 5.3.7 เจ้าหน้าที่รวบรวมเอกสารประกอบวาระการประชุมทั้งหมด แล้วจัดเรียงตามลำดับวาระ จากนั้นติดสลิปที่ระบุหมายเลขวาระการประชุมบนเอกสาร
- 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 11/02.0
	บทที่ 11 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การจัดประชุม และรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	หน้า 8 ของ 13 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 คณะกรรมการฯ โดยประธานกรรมการเปิดโอกาสให้กรรมการในที่ประชุมซักถามใน ประเด็นที่สงสัย และร่วมอภิปรายให้ข้อเสนอแนะในแต่ละประเด็น ตามขั้นตอนที่ระบุใน

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 11/02.0
	บทที่ 11 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การจัดประชุม และรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	หน้า 9 ของ 13 หน้า

NSTDA-IRB SOP 06/02.0 ตามลำดับดังนี้

- (1) ประเด็นการพิจารณาทางด้านหลักวิทยาศาสตร์ (Scientific Value)
 - (2) ประเด็นการพิจารณาทางด้านจริยธรรม (Ethical Issue)
 - (3) ประเด็นการพิจารณาทางด้านการให้ข้อมูลและขอความยินยอม (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 11/02.0
	บทที่ 11 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การจัดประชุม และรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	หน้า 10 ของ 13 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 11/02.0
	บทที่ 11 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การจัดประชุม และรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	หน้า 11 ของ 13 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

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 11/02.0
	บทที่ 11 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การจัดประชุม และรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	หน้า 12 ของ 13 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 แนวทางจรรยาบรรณการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจรรยาบรรณการวิจัยในคนในประเทศไทย 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
นางฐิติวรรณ เกิดสมบุญ	01.0	29 ธันวาคม 2565	ฉบับสมบูรณ์
นางฐิติวรรณ เกิดสมบุญ	02.0	26 มิถุนายน 2567	- แก้ไขคำว่า “จดหมายอิเล็กทรอนิกส์” เป็น “ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์”

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 11/02.0
	บทที่ 11 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การจัดประชุม และรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	หน้า 13 ของ 13 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
			- แก้ไข “ติดสติ๊กเกอร์ที่ระบุหมายเลขวาระการประชุมบนเอกสาร” เป็น “ติดสลิปที่ระบุหมายเลขวาระการประชุมบนเอกสาร”