
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	SOP ฉบับที่ 2019 version 2
	บทที่ 6 การจัดทำรายงานการประชุม	หน้าที่ 1 ของ 1

สารบัญ

บทที่ 6 การจัดทำรายงานการประชุม

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1.	การจัดทำรายงานการประชุม	1
2.	การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	4
3.	ระเบียบและขั้นตอนในการแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	4


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 6 การจัดทำรายงานการประชุม</p>	<p>หน้าที่ 1 ของ 5</p>

## บทที่ 6

### การจัดทำรายงานการประชุม

การจัดทำรายงานการประชุม จะต้องระบุรายละเอียดในรายงานการประชุม โดยมีหัวข้อดังต่อไปนี้

- 1) หัวข้อ สรุปรายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- 2) การประชุมครั้งที่ .....รอบประชุม...../ปี พ.ศ. ....วันที่ เวลาเริ่มและสิ้นสุดการประชุม สถานที่ประชุม
- 3) รายชื่อกรรมการที่มาประชุม รายชื่อกรรมการที่ลาประชุม พร้อมแนบแบบฟอร์ม COI ของกรรมการที่มาประชุม
- 4) วาระการประชุมมีดังนี้
  - วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ
    1. โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแล้ว ขอส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious adverse event) เกิดขึ้นนอกคณะฯ จำนวน.....โครงการ
    2. โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแล้ว ขอส่งคู่มือผู้วิจัย (Investigator's brochure) จำนวน.....โครงการ
    3. โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแล้ว ขอส่งรายงานการแก้ไข/เปลี่ยนแปลง/เพิ่มเติมรายละเอียดการวิจัย (Amendment) จำนวน.....โครงการ
    4. โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแล้ว ขอรายงานเหตุการณ์เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย จำนวน.....โครงการ
    5. โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแล้ว ขอรายงานความก้าวหน้า จำนวน.....โครงการ
    6. โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแล้ว ขอเพิ่มแพทย์ผู้วิจัย จำนวน.....โครงการ
    7. โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแล้ว ขอเพิ่มอาสาสมัคร จำนวน.....โครงการ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 6 การจัดทำรายงานการประชุม</p>	<p>หน้าที่ 2 ของ 5</p>

8. โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแล้ว ขอขยายระยะเวลา จำนวน.....โครงการ
9. โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแล้ว ขอรายงาน Certificate of Insurance จำนวน.....โครงการ
- 10.โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแล้ว ขอรายงาน Data Monitoring Committee จำนวน.....โครงการ
- 11.โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแล้ว ขอแจ้งปิดโครงการ จำนวน.....โครงการ
- 12.โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแล้ว ขอรายงาน Clinical Study Report จำนวน.....โครงการ

**หมายเหตุ**


- 1) ขอแจ้งโครงการวิจัยฉบับย่อที่ได้พิจารณา และได้รับการอนุมัติแล้วในเดือน.....พ.ศ.  
..... จำนวน ..... โครงการ
- 2) ขอแจ้งโครงการวิจัยฉบับเต็มที่ได้พิจารณา และได้รับการอนุมัติแล้วในเดือน.....พ.ศ.  
..... จำนวน ..... โครงการ

**สรุปยอดรวมเดือนละ 1 ครั้ง นำเรื่องแจ้งเฉพาะในรอบประชุมวันพุธที่ 3 ของเดือน**

วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุมในครั้งที่ผ่านมา  
ระบุหัวข้อและรายละเอียดตามมติที่ประชุมให้แก้ไข

วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่องเพื่อพิจารณา

1. โครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (ชุด ย) (Expedited review) กรรมการมีความเห็นให้นำเข้าพิจารณาใน Full-board review จำนวน.....โครงการ
2. โครงการวิจัยฉบับเต็ม (ชุด ว) (Full-Board Review) ที่ผ่านการพิจารณา ผลการพิจารณายังไม่ได้รับการอนุมัติแบบมีข้อแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อนำมาพิจารณาอีกครั้ง (สืบเนื่อง) จำนวน.....โครงการ
3. โครงการวิจัยฉบับเต็มได้รับการสนับสนุนจากภาคเอกชน (ชุด ท) ที่ผ่านการพิจารณา ผลการพิจารณาอนุมัติแบบมีข้อแก้ไขเพิ่มเติม

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี</b> <b>มหาวิทยาลัยมหิดล</b>	<b>SOP</b> <b>ฉบับที่ 2019</b> <b>version 2</b>
	<b>บทที่ 6</b> <b>การจัดทำรายงานการประชุม</b>	<b>หน้าที่ 3 ของ 5</b>

ตอบข้อแก้ไขและประธานคณะกรรมการให้นำเข้าพิจารณาอีกครั้ง  
จำนวน.....โครงการ


#### วาระที่ 4 เรื่องเพื่อพิจารณา

1. โครงการวิจัยที่ขออนุมัติทำการวิจัยของ แพทย์ประจำบ้าน  
จำนวน.....โครงการ แพทย์ประจำบ้านต่อยอด จำนวน.....  
โครงการ รวม.....โครงการ
2. โครงการวิจัยที่ขออนุมัติทำการวิจัยของบุคลากรภายในคณะฯ  
อาจารย์แพทย์ จำนวน.....โครงการ อาจารย์พยาบาล  
จำนวน.....โครงการ เจ้าหน้าที่ จำนวน.....โครงการ  
รวม.....โครงการ
3. โครงการวิจัยที่ขออนุมัติทำการวิจัยของนักศึกษาหลักสูตร  
ปริญญาโท จำนวน.....โครงการ นักศึกษาปริญญาเอก  
จำนวน.....โครงการและบุคลากรนอกคณะฯ จำนวน.....  
โครงการ รวม....โครงการ
4. โครงการวิจัยที่ขออนุมัติทำการวิจัยโดยได้รับการสนับสนุนจาก  
ภาคเอกชน จำนวน.....โครงการ รวม.....โครงการ

#### วาระที่ 5 เรื่องอื่น ๆ

1. โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแล้ว ขอส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึง  
ประสงค์ร้ายแรง (Serious adverse event) เกิดขึ้นในคณะฯ  
จำนวน.....โครงการ
2. โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการร่วม  
พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย (Central  
Research Ethics Committee : CREC) นำเรื่องเข้าแจ้งในที่  
ประชุมเพื่อรับทราบจำนวน.....โครงการ

5) สรุปเวลาเริ่มและสิ้นสุดการประชุม

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</b>	<b>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</b>
	<b>บทที่ 6 การจัดทำรายงานการประชุม</b>	<b>หน้าที่ 4 ของ 5</b>


- 6) แนบ Ramathibodi Research Ethics Review ของโครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาในรอบประชุม
- 7) รายชื่อผู้บันทึก/ร่างการประชุม และตรวจทานรายงานการประชุม
- 8) จัดส่งรายงานการประชุมให้เลขานุการ และ/หรือประธานคณะกรรมการฯ ตรวจทานก่อนส่งให้กรรมการในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ก่อนการประชุมครั้งต่อไป ล่วงหน้า 1 สัปดาห์

### การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

เมื่อโครงการได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรม เจ้าหน้าที่จะทำการสรุปผลและแจ้งผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ

ระเบียบและขั้นตอนในการแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย มีดังนี้

- 1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง จะมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้ ได้แก่
  - การดำเนินการวิจัย จะต้องเป็นไปตามโครงสร้างที่แจ้งไว้กับคณะกรรมการจริยธรรมฯ เท่านั้น หากมีการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนไปจากที่แจ้งไว้ จะต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ พร้อมเหตุผล และแจ้งมาตรการที่จะป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์นั้นซ้ำอีก หากมีความจงใจที่จะดำเนินการที่เบี่ยงเบนนั้นซ้ำแล้วซ้ำอีก คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะยุติการรับรองโครงการวิจัยนั้น
  - ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย กับบุคคลที่จะมาเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย จะต้องใช้เอกสารที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ และมีการทำลายน้ำคำคำว่า “รับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี” โดยमुखวาของเอกสารจะระบุเลขที่เอกสารรับรอง (COA NO.) และวันที่รับรองแล้วเท่านั้น
  - หากเป็นโครงการวิจัยที่ทำร่วมกับต่างประเทศ เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นคนไทย จะต้องใช้ฉบับภาษาไทยมีข้อความที่เหมาะสมและตรงกับฉบับภาษาต่างประเทศ และได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยมีการทำลายน้ำคำคำว่า “รับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนคณะ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 6 การจัดทำรายงานการประชุม</p>	<p>หน้าที่ 5 ของ 5</p>

แพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี”โดยมุมขวาของเอกสารจะระบุเลขที่เอกสารรับรอง (COA NO.) และวันที่รับรองแล้วเท่านั้น

- การดำเนินการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องดำเนินไปโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูง อย่างไม่เหมาะสม จากผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถเข้าร่วมวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง
- เอกสาร หรือเครื่องมืออื่นๆ ที่จะใช้ในการประชาสัมพันธ์ให้ผู้เข้าร่วมวิจัย จะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ และมีการระบุเลขที่เอกสารรับรอง (COA NO.) และวันที่รับรองด้วย
- หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงร่างวิจัย ด้วยเหตุผลใดๆ ก็ตาม จะต้องแจ้งกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ทราบพร้อมเหตุผล และจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนที่จะไปดำเนินการกับ ผู้เข้าร่วมวิจัยได้ ยกเว้นในกรณีการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า เพื่อมิให้เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเท่านั้น ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้ง เหตุการณ์ดังกล่าว ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้ทราบภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ดำเนินการ
- หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และมีผลต่อความปลอดภัยและ สวัสดิภาพ (well being) ของผู้เข้าร่วมวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้ง ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้รับทราบด้วย
- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทั้งที่ รุนแรงและไม่รุนแรง รวมทั้งเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดเดาได้ล่วงหน้า แต่มีผลต่อ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เกิดขึ้นในระหว่าง การวิจัย ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบ โดยเร็วที่สุด ผ่านทางโทรศัพท์ หรือ E-mail ของหน่วยงาน โดยส่งแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และ เอกสารที่เกี่ยวข้องภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากรับทราบว่าเกิดเหตุการณ์ขึ้น
- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องส่งรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินการวิจัยให้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เฉพาะ โครงการวิจัยที่คณะกรรมการมีความเห็นว่ามีความเสี่ยงสูงมาก โดยอาจส่งทุก 3-6 เดือนหรือตามแต่กรณี