



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม
Maha Sarakham Hospital Ethics Committee
In Human Research

SOP 05/01.0
2016

บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ
Committee Meeting

หน้า 1 ของ 50 หน้า

การประชุมคณะกรรมการ COMMITTEE MEETING

ฉบับที่ 01.0 (VERSION 01.0)

วันที่เริ่มใช้ : วันที่ 10 พฤศจิกายน พ.ศ. 2559

คณะกรรมการผู้จัดทำ

.....
สมพงษ์ อภิวัฒน

(พญ.ผกาพร วรเศยานนท์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

.....
จ

(นพ.ธนิน ฐิติพรรณกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

.....
กชก. สอนัด

(พญ.กิตติยา ตียาภักดิ์)

ประธานคณะกรรมการดำเนินงานวิจัยฯ

.....
สว

(นพ.สุทธชาย เลยวานิชย์เจริญ)


รองผู้อำนวยการฯ ด้านพัฒนาระบบบริการและสนับสนุนบริการสุขภาพ

ผู้อนุมัติ

.....
ว


(นพ.วีระศักดิ์ อนุตรอังกูร)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคาม


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 2 ของ 50 หน้า</p>

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	4
2	ขอบเขต	4
3	ความรับผิดชอบ	4
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	5
5	รายละเอียดการปฏิบัติงาน	5
	5.1 การเตรียมการประชุม	5
	5.2 การเตรียมการประชุมนัดพิเศษ	9
	5.3 การเตรียมการประชุมคณะกรรมการบริหาร	9
	5.4 การดำเนินการประชุม	10
	5.5 การบันทึกรายงานการประชุม	15
	5.6 การแจ้งผลการพิจารณา	16
6	นิยามศัพท์	18
7	ประวัติการแก้ไข	18
8	เอกสารอ้างอิง	18
9	ภาคผนวก	19
	ภาคผนวก 1 AF/01-05/01.0 ต้นแบบระเบียบวาระการประชุม	20
	ภาคผนวก 2 AF/02-05/01.0 ต้นแบบบันทึกรายงานการประชุม	21
	ภาคผนวก 3 AF/03-05/01.0 ต้นแบบหนังสือรับรองภาษาไทย	39
	ภาคผนวก 4 AF/04-05/01.0 ต้นแบบหนังสือรับรองภาษาอังกฤษ	40
	ภาคผนวก 5 AF/05-05/01.0 แบบตรวจสอบหนังสือรับรองวาระ 4.2, 4.3, 4.4, 4.6	41
	ภาคผนวก 6 AF/06-05/01.0 ต้นแบบหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการที่รับรองแบบมีเงื่อนไข	46

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 3 ของ 50 หน้า</p>

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
ภาคผนวก 7 AF/07-05/01.0	ต้นแบบหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการที่ขอให้ ผู้วิจัยชี้แจงเพื่อเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่	47
ภาคผนวก 8 AF/08-05/01.0	ต้นแบบหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการที่ไม่ รับรอง	48
ภาคผนวก 9 AF/09-05/01.0	ต้นแบบหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการที่ถอน โครงการออกจากการพิจารณา	49
ภาคผนวก 10 AF/10-05/01.0	ต้นแบบหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการที่ยุติการ รับรองหรือถอนการรับรองโครงการวิจัย	50

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 4 ของ 50 หน้า</p>

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเตรียมระเบียบวาระการประชุม (Meeting agenda) การดำเนินการประชุม และบันทึกรายงานการประชุม (Minutes) ตั้งแต่การเตรียม การแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบ และการเตรียมจดหมายต่างๆ ของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

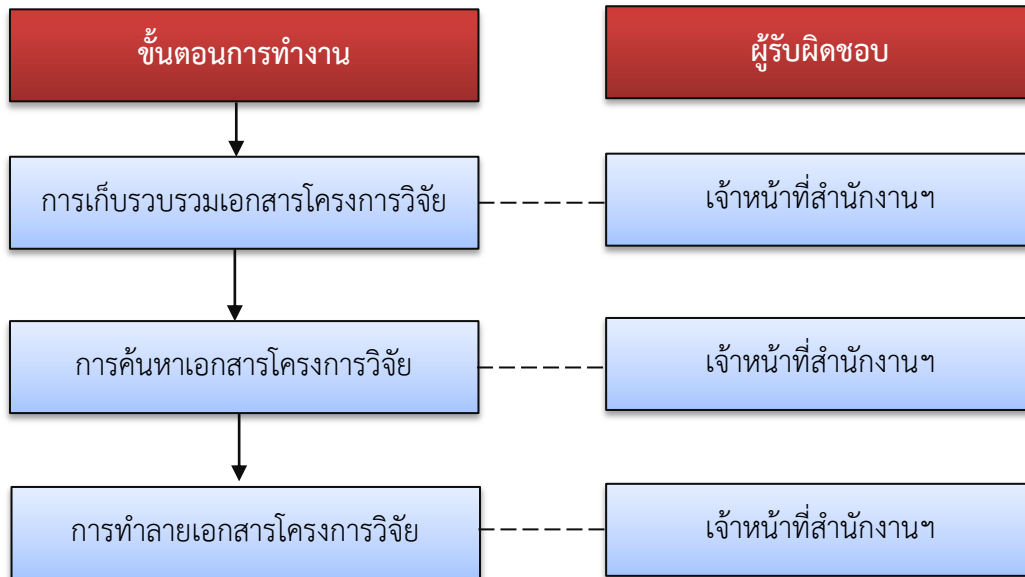
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประชุมคณะกรรมการฯตามปกติเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย การประชุมคณะกรรมการฯ นัดพิเศษเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย การประชุมคณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ โรงพยาบาลมหาสารคาม ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม และหลังการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานและเลขานุการ มีหน้าที่จัดองค์ประชุมและวาระก่อนการประชุม
- 3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานและเลขานุการ มีหน้าที่นำเสนอข้อมูลรายละเอียดประกอบวาระ การประชุมต่อประธาน เพื่อพิจารณากำหนดวาระและระยะเวลาการประชุมตามความเหมาะสม
- 3.3 ประธานคณะกรรมการมีหน้าที่ดำเนินและควบคุมการประชุมให้เป็นไปตามที่กำหนด
- 3.4 เลขานุการมีหน้าที่นำเสนอรายละเอียดประกอบวาระต่อที่ประชุม
- 3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่บันทึกการประชุม และเลขานุการตรวจสอบความถูกต้องของมติที่ประชุมตามวาระในระหว่างการประชุม
- 3.6 ประธานคณะกรรมการและเลขานุการ มีหน้าที่ในการควบคุมคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุมเมื่อการประชุมสิ้นสุดลง

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 5 ของ 50 หน้า</p>

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

5.1.1 การกำหนดตารางการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยประจำปีของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ


5.1.1.1 ประมาณสองเดือนก่อนสิ้นปีปฏิทิน ประสานและเลขานุการจะสอบถาม กำหนดวันเวลาของการประชุมตลอดปีจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

5.1.1.2 เจ้าหน้าที่ร่างตารางกำหนดการประชุมประจำปี และส่งให้เลขานุการ ตรวจสอบก่อนแจ้งเวียนให้คณะกรรมการรับทราบ

5.1.1.3 กรรมการพิจารณาตรวจสอบ หากมีข้อท้วงติงให้แจ้งเจ้าหน้าที่หรือ เลขานุการเพื่อทำการแก้ไข

5.1.1.4 เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกของห้องประชุมพร้อมกำหนดการประชุม ถึงหัวหน้างานหน่วยดูแลอาคารสถานที่


5.1.1.5 เจ้าหน้าที่จัดทำตารางกำหนดการประชุมและสถานที่ประชุมที่ได้รับการยืนยันแล้วแจ้งเวียนให้คณะกรรมการรับทราบผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และประชาสัมพันธ์ใน เว็บไซต์ของสำนักงาน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 6 ของ 50 หน้า</p>


5.1.2 การเตรียมการประชุม เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยแต่ละครั้ง

5.1.2.1 เมื่อเลขานุการพิจารณาให้บรรจุโครงการวิจัยในวาระการประชุม เจ้าหน้าที่จัดเตรียมวาระตามประเภทของโครงการวิจัย ดังนี้

- 1) รายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมาระบุในวาระที่ 1
- 2) เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับนโยบาย การให้ความรู้แก่กรรมการ การประชาสัมพันธ์โครงการอบรม หรือการดำเนินงานของคณะกรรมการ ให้บรรจุในวาระที่ 2
- 3) การประกาศผลประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการในการพิจารณาโครงการวิจัยให้บรรจุในวาระที่ 2 ต่อท้ายเรื่องแจ้งเพื่อทราบ โดยสรุปรายชื่อกรรมการ ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน ในโครงการวิจัยที่บรรจุในวาระการประชุมครั้งนั้น
- 4) การแจ้งปิดโครงการ การแจ้งยกเลิกโครงการ (Closing Protocol) ให้บรรจุในวาระที่ 3.1
- 5) การรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงาน (Continuing Report) ให้บรรจุในวาระที่ 3.2
- 6) โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการขอรับการพิจารณาแบบเร็ว และประธานให้ความเห็นชอบ (Expedited Research) ให้บรรจุในวาระที่ 3.3
- 7) โครงการวิจัยที่รายงานความปลอดภัยของยาที่ใช้ในโครงการ และผลข้างเคียง หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (SAE Report) ให้บรรจุในวาระที่ 3.4
- 8) โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วแต่มีเอกสารเพิ่มเติมที่สามารถขอการรับรองแบบเร็ว ให้บรรจุในวาระที่ 3.5
- 9) โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว แต่ประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา (Request for full board consideration) ให้บรรจุในวาระที่ 4.1
- 10) โครงการวิจัยใหม่ทางคลินิก (New Clinical Study Protocol) ให้บรรจุในวาระที่ 4.2
- 11) โครงการวิจัยใหม่ทางสังคมศาสตร์ และพฤติกรรมสุขภาพ (New Social and Behavioral Health Science Study Protocol) ให้บรรจุในวาระที่ 4.3

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 7 ของ 50 หน้า</p>

- 12) โครงการวิจัยใหม่ที่เคยเสนอเข้าพิจารณา และที่ประชุมมีมติขอคำชี้แจง หรือข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อกลับมาพิจารณาใหม่ (Reconsideration of Resubmitted New Protocol) ให้บรรจุในวาระที่ 4.4
 - 13) โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วครบ 1 ปีและขอรับการรับรองต่อ (Renew of Previously Approved Protocol) ให้บรรจุในวาระที่ 4.5
 - 14) โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว แต่ผู้วิจัยขอปรับแก้ไขการดำเนินการวิจัย หรือขอรับรองเอกสารเพิ่ม (Protocol Amendment or Subject's Materials) ให้บรรจุในวาระที่ 4.6
 - 15) รายงานอื่นๆ ที่ต้องการความเห็นจากที่ประชุม เช่น รายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนจากที่โครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ ให้การรับรอง (Protocol Deviation/Violation) รายงานความปลอดภัยของยาที่ใช้ในโครงการหรือผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (SAE Report) ซึ่งกรรมการที่ประเมินเบื้องต้นขอความเห็นจากที่ประชุม หรือรายงานผลการตรวจเยี่ยม หรือรายงานการร้องเรียน หรือรายงานอื่นๆ ให้บรรจุในวาระที่ 4.7
 - 16) เรื่องอื่นๆ ให้บรรจุในวาระที่ 5
- 5.1.2.2 เจ้าหน้าที่ติดเครื่องหมายวาระการประชุมที่ด้านขวาบนของโครงการวิจัย ตามลำดับ เช่น 3.2.01, 4.2.02 เป็นต้น
 - 5.1.2.3 จัดเตรียมเอกสารประกอบการพิจารณาฉบับอิเล็กทรอนิกส์ (PDF file) เพื่อประกอบการพิจารณาในที่ประชุม รวบรวมเอกสารเรียงตามวาระ ดูรายละเอียดการเรียงวาระตามต้นแบบ (Template) วาระการประชุม (AF/01-05/01.0)
 - 5.1.2.4 กำหนดรหัสผ่าน (Password) ของเอกสารประกอบการประชุม เพื่อให้ป้องกันความลับของโครงการวิจัยไว้
 - 5.1.2.5 เจ้าหน้าที่ส่งจดหมายเชิญประชุมอิเล็กทรอนิกส์ และแจ้งรหัสผ่านของข้อมูลโดยแยกจากจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ที่แนบเอกสารประกอบการประชุม ให้กรรมการประจำสาขาวิชา และกรรมการสมทบที่ได้รับมอบหมายให้ประเมินโครงการวิจัยในการประชุมครั้งนั้น

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 8 ของ 50 หน้า</p>

รับทราบ ภายใน 3 วันก่อนการประชุม หากไม่มีกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณา
โครงการเข้าร่วมประชุมให้ถอนโครงการออกจากการพิจารณาในครั้งนั้น

5.1.2.6 กรรมการมีหน้าที่ที่จะต้องอยู่ร่วมการประชุมตั้งแต่ต้นจนจบการประชุม หากกรรมการ
ท่านใดไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ตลอด จะต้องแจ้งเวลาที่สามารถเข้าร่วมการประชุม
ได้ให้เจ้าหน้าที่รับทราบ เพื่อตรวจสอบองค์ประชุม และแจ้งเลขานุการพิจารณาเชิญ
กรรมการท่านอื่น ให้เข้าร่วมการประชุมเพื่อไม่ให้องค์ประชุมบกพร่อง

5.1.2.7 เจ้าหน้าที่พิมพ์บันทึกรายละเอียดวาระของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนด

5.1.2.8 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารที่จะนำเข้าไปประชุมก่อนเสนอเลขานุการ

5.1.2.9 เจ้าหน้าที่แก้ไขเอกสารหลังจากการตรวจสอบจากเลขานุการ

5.1.2.10 เจ้าหน้าที่สำเนาเอกสารเพื่อบรรจุเข้าแฟ้มการประชุม

5.1.3 องค์ประชุมของคณะกรรมการจะดำเนินการประชุมได้ต่อเมื่อ

5.1.3.1 จำนวนกรรมการที่เข้าประชุมเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด

5.1.3.2 กรรมการต้องมีทั้งเพศชายและเพศหญิง

5.1.3.3 สำหรับการประชุมเพื่อพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

1) กรรมการที่เป็นแพทย์หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ อย่างน้อย 1 คน


2) กรรมการที่ไม่อยู่ในสาขาทางแพทย์หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์อย่างน้อย 3 คน

3) กรรมการที่เป็นผู้มีความเชี่ยวชาญด้านสังคมศาสตร์และมานุษยวิทยา และ/หรือ
พฤติกรรมศาสตร์ อย่างน้อย 1 คน

4) กรรมการที่ไม่สังกัดโรงพยาบาลมหาสารคาม อย่างน้อย 3 คน

5) กรรมการคนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่างก็ได้

5.1.3.4 กรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests) ควรแจ้งให้เลขานุการหรือ
เจ้าหน้าที่สำนักงานรับทราบล่วงหน้า เพื่อจะได้ตรวจสอบว่าองค์ประชุมจะยังครบถ้วน
หรือไม่ เมื่อกรรมการผู้นั้นต้องออกจากที่ประชุมในขณะที่คณะกรรมการอภิปรายและ
พิจารณาตัดสินโครงการนั้น

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 9 ของ 50 หน้า</p>

5.2 การเตรียมการประชุมนัดพิเศษ

5.2.1 การประชุมนัดพิเศษ จะทำได้ในกรณีต่อไปนี้

5.2.1.1 มีประเด็นเร่งด่วนเกี่ยวกับโครงการวิจัย หากปล่อยไว้จะเกิดผลเสียต่อ อาสาสมัคร ชุมชน หรือสถาบัน

5.2.1.2 เรื่องอื่นๆที่ประธานคณะกรรมการเห็นควร

5.2.2 การเตรียมการประชุม ให้ดำเนินการตามลำดับ ดังนี้

5.2.2.1 เจ้าหน้าที่แจ้งกรรมการและผู้รับเชิญเข้าประชุมให้รับทราบถึงการประชุมนัดพิเศษ

5.2.2.2 เจ้าหน้าที่รวบรวมรายชื่อกรรมการที่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้แจ้งให้ เลขานุการรับทราบ เพื่อตรวจสอบคุณสมบัติขององค์ประชุม หากคุณสมบัติขององค์ประชุมไม่ครบถ้วน ให้โทรศัพท์เรียนเชิญกรรมการสมทบเพิ่มเติมตามที่เลขานุการมอบหมาย

5.2.2.3 เจ้าหน้าที่จัดเตรียมเอกสารส่งให้กรรมการ

5.2.3 องค์ประชุมการประชุมนัดพิเศษเหมือนองค์ประชุมของคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยตามรายละเอียดข้อ 5.1.3

5.3 การเตรียมการประชุมคณะกรรมการบริหาร

5.3.1 หัวหน้าสำนักงานเรียนปรึกษาประธานคณะกรรมการบริหารเพื่อกำหนดการประชุม

5.3.2 การเตรียมการประชุม

5.3.2.1 หัวหน้าสำนักงานรวบรวมวาระจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาแต่ละคณะ และเสนอประธานคณะกรรมการบริหาร


5.3.2.2 เจ้าหน้าที่พิมพ์จดหมายเชิญประชุม เสนอประธานคณะกรรมการบริหารลงนาม

5.3.2.3 เจ้าหน้าที่ส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์เชิญกรรมการตามรายชื่อในคำสั่ง แต่งตั้งเข้าร่วมประชุม อย่างช้า 1 สัปดาห์ ก่อนการประชุม

5.3.2.4 เจ้าหน้าที่โทรศัพท์สอบถามจำนวนกรรมการที่สามารถเข้าร่วมการประชุม

5.3.2.5 กรณีเลขานุการประจำสาขาวิชาไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ให้พิจารณาส่งตัวแทนจากกลุ่มเลขานุการประจำสาขาวิชานั้นๆ เข้าร่วมประชุม

5.3.2.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเตรียมเอกสารส่งให้กรรมการ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 10 ของ 50 หน้า</p>

5.3.3 องค์ประชุมของคณะกรรมการบริหารจะดำเนินการประชุมได้ก็ต่อเมื่อจำนวนกรรมการที่เข้าประชุมเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด

5.4 การดำเนินการประชุม

5.4.1 การประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยและการประชุมนัดพิเศษ

5.4.1.1 การประชุมจะเริ่มต้นได้ต่อเมื่อองค์ประชุมของคณะกรรมการครบถ้วน

5.4.1.2 กรรมการที่เข้าร่วมประชุมต้องลงลายมือชื่อลงในแฟ้มบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม

5.4.1.3 หากมีผู้สังเกตการณ์ ผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขาหรือที่ปรึกษาอิสระ จะต้องลงลายมือชื่อและลงนามในบันทึกการรักษาความลับก่อนที่จะเข้าร่วมประชุม ประธานจะเป็นผู้แนะนำบุคคลข้างต้นต่อคณะกรรมการ

5.4.1.4 เจ้าหน้าที่ต้องลงบันทึกเวลาที่เริ่มประชุม บันทึกเวลาเข้า และเวลาออกจากการประชุมของกรรมการ ผู้วิจัย ผู้สังเกตการณ์ และเวลาปิดการประชุม


5.4.1.5 เจ้าหน้าที่จะต้องตรวจสอบองค์ประชุมทุกครั้งก่อนที่กรรมการท่านใดท่านหนึ่งจะออกจากห้องประชุม

5.4.1.6 ประธานคณะกรรมการดำเนินการประชุมตามลำดับของวาระการประชุมแต่อาจสลับวาระการประชุมได้ตามความเหมาะสม

5.4.1.7 การปฏิบัติงานของคณะกรรมการผู้เข้าข่ายที่อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests) ประธานมีหน้าที่ต้องแจ้งให้คณะกรรมการรับทราบก่อนเริ่มการประชุม

5.4.1.8 ในการประชุม ถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการจะต้องออกจากห้องประชุมก่อนการพิจารณา และอาจมีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริง หรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้น เฉพาะกรณีที่คุณคณะกรรมการร้องขอ แต่ต้องไม่อยู่ร่วมประชุมในขณะที่พิจารณาตัดสินรวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียง

5.4.1.9 ในการประชุม หากมีการเชิญผู้วิจัยให้เข้ามาชี้แจง หรือตอบข้อซักถาม ในที่ประชุม ประธานจะเป็นผู้รับผิดชอบในการถามประเด็นตามข้อตกลงของที่ประชุม โดยกรรมการในที่ประชุมมีหน้าที่รับฟัง หลังจากที่คุณวิจัยได้ชี้แจงหรือตอบข้อคำถามเสร็จสิ้นแล้ว กรรมการอาจมีคำถามเพิ่มเติมเพื่อความชัดเจน และอยู่ในประเด็นคำตอบ


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 11 ของ 50 หน้า</p>

หรือคำชี้แจงของผู้วิจัย ทั้งนี้ควรใช้ถ้อยคำที่สุภาพและเหมาะสม การอภิปรายและ
ลงมติจะทำได้ก็ต่อเมื่อผู้วิจัยได้ออกจากห้องประชุมเป็นที่เรียบร้อยแล้ว


5.4.1.10 ในการประชุมอาจมีการเชิญผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขาหรือที่ปรึกษาอิสระ เพื่อให้ข้อมูล
เกี่ยวกับโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการร้องขอ แต่ผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขาหรือ
ที่ปรึกษาอิสระอาจอยู่ร่วมการประชุมขณะพิจารณาได้ แต่ไม่มีสิทธิ์ลงคะแนนเสียง

5.4.1.11 กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยจะนำเสนอ
โครงการวิจัยโดยย่อ และสรุปประเด็น ดังนี้

- 1) ระเบียบวิธีวิจัยสอดคล้องกับวัตถุประสงค์หรือคำถามของการวิจัย
- 2) ความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับจากการวิจัย หากเป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยา
หลอกหรือเครื่องมือทางการแพทย์ ให้ประเมินความเสี่ยงของยาหลอกและเครื่องมือ
แพทย์เพิ่มเติม
- 3) ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับจากการวิจัย
- 4) การประเมินระดับความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ ดังนี้
 - (1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
 - (2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยแต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
 - (3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยและไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัคร
โดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้ เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะ
ที่อาสาสมัครเป็น
 - (4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกา
สที่จะเข้าใจ หรือป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความ
เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
- 5) ความยุติธรรมในการคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ
- 6) ความครบถ้วนและเหมาะสมของการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร
- 7) ความรู้ความเชี่ยวชาญ ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องและศักยภาพ
ของผู้วิจัยในการดำเนินการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 12 ของ 50 หน้า</p>

- 8) ความเหมาะสมของเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องโครงการวิจัย เช่น แผ่นประชาสัมพันธ์ คู่มืออาสาสมัคร เอกสารให้ความรู้ เป็นต้น
- 5.4.1.12 กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ความเห็นเบื้องต้น จากนั้นประธานจะให้โอกาสกรรมการในที่ประชุมอภิปราย เสนอความคิดเห็นเพิ่มเติม
- 5.4.1.13 เมื่อเสร็จสิ้นการอภิปรายแล้ว ประธานจะขอให้กรรมการลงมติโดยอิสระ ในประเด็นดังต่อไปนี้
- 1) การประเมินระดับความเสี่ยง เปรียบเทียบกับประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับตามข้อ 5.4.1.11 ข้อ 4)
 - 2) อาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบางหรือไม่ และเหตุผลที่ทำการวิจัย ในอาสาสมัครกลุ่มนี้
 - 3) ความเหมาะสมของการใช้ยาหลอก (ถ้ามี)
 - 4) ความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)
 - 5) คุณสมบัติของนักวิจัย (Investigator's qualification) ได้แก่
 - (1) การผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือ GCP (Good Clinical Practice)
 - (2) ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัยหลักตามสาขาวิชา
 - 6) ความถี่ของการกำหนดให้ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้า
- 5.4.1.14 หากมีจำนวนกรรมการในที่ประชุมมากกว่าจำนวนกรรมการประจำที่มีทั้งหมดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขานั้น ให้กรรมการทุกท่านที่เข้าร่วมประชุม ในวาระนั้นๆ ตั้งแต่ต้นจนถึงเวลาลงมติ มีสิทธิในการลงคะแนนเสียง
- 5.4.1.15 กรรมการแต่ละท่านมีอิสระในการลงคะแนนเสียงรับรอง ไม่รับรอง หรือมีมติอื่นๆ ที่คณะกรรมการกำหนด โดยมีสิทธิลงคะแนนเสียงได้อย่างใดอย่างหนึ่ง พร้อมทั้งให้เจ้าหน้าที่บันทึกจำนวนของกรรมการและเหตุผลที่ไม่รับรองในรายงานการประชุม
- 5.4.1.16 มติของที่ประชุมสำหรับการรับรองโครงการวิจัยใหม่
- 1) Y = รับรองหรือรับทราบ
 - 2) C = รับรองหรือรับทราบหลังจากการแก้ไขตามมติที่ประชุม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 13 ของ 50 หน้า</p>

3) R = ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่

4) N = ไม่รับรองหรือไม่รับทราบ

5) W = ถอนออกจากการพิจารณา ในกรณีที่มีหลักฐานว่าผู้วิจัย ได้ดำเนินการวิจัย ก่อนขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ หรือผู้วิจัยขอถอนโครงการ ออกจากพิจารณาของคณะกรรมการ หรือยกเลิกโครงการวิจัยก่อนการรับรอง จะสมบูรณ์

5.4.1.17 มติที่ประชุมสำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว

1) Y = รับรองหรือรับทราบ

2) C = รับรองหรือรับทราบหลังจากการแก้ไขตามมติที่ประชุม

3) R = ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่

4) N = ไม่รับรองหรือไม่รับทราบ

5) T = ยุติการรับรองกิจกรรมหรือการดำเนินการวิจัยหลังจากมีมติที่ประชุม

6) W = ถอนการรับรองทั้งหมด ในกรณีที่มีหลักฐานว่าผู้วิจัยจงใจใช้ข้อมูลที่เป็นเท็จ ในการเสนอโครงการวิจัยเพื่อให้ผ่านการรับรอง หรือจงใจดำเนินการวิจัย ตั้งแต่ต้นที่แตกต่างไปจากโครงการวิจัยที่คณะกรรมการให้การรับรอง


5.4.1.18 เจ้าหน้าที่จะรวบรวมผลการลงมติแจ้งประธาน ให้ประกาศผล

5.1.4.19 การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมากขององค์ประชุม หรือเสียงข้างมาก ของกรรมการเท่าที่มีอยู่ในขณะนั้น กรรมการคนหนึ่งให้มีสิทธิ์ออกเสียงได้เป็นหนึ่ง คะแนนเสียง ประธานมีสิทธิ์งดออกเสียงโดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ในที่ประชุมลงมติใหม่อีกครั้ง หากคะแนนเสียงเท่ากันอีก ให้ประธานออกเสียง เพิ่มอีกหนึ่งคะแนน

5.1.4.20 เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกการอภิปรายและมติของกรรมการลงใน บันทึกรายงานการประชุมของครั้งนั้นๆ

5.4.1.21 การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยใดๆ มีแนวทางปฏิบัติดังนี้

1) ผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ใดๆก็ตาม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 14 ของ 50 หน้า</p>

ถือเป็นที่สุดแต่วันแต่กรณีที่ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เห็นว่าการ
ดำเนินโครงการวิจัยที่ได้ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จาก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะเกิดผลกระทบอย่างร้ายแรง ประธาน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะยับยั้งมิให้ผู้วิจัยดำเนินโครงการนั้นต่อไปได้


- 2) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ไม่สามารถอนุมัติให้มีการดำเนินการ
วิจัยของโครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จาก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- 3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจขอโอนการพิจารณา ให้แก่คณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยฯ อีกท่านหนึ่งดำเนินการแทนหากพิจารณาแล้วว่ามีกรรมการ
ที่มีความชำนาญในสาขาวิชาซึ่งนั้นอยู่ หรือเพื่อความเหมาะสมในการปกป้อง
อาสาสมัคร ทั้งนี้ต้องทำบันทึกข้อตกลงร่วมกันทั้งสองฝ่าย โดยระบุเหตุผลที่โอน
การพิจารณาไว้ด้วย
- 4) ในกรณีที่มีโครงการวิจัยที่ดำเนินการในหลายสถาบัน คณะกรรมการจริยธรรมการ
วิจัยฯ ที่ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย ดังกล่าวอาจรับโอน หรือมอบหมาย
ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ของสถาบันอื่นหรือสถาบันอิสระ
ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แทนคณะกรรมการจริยธรรมการ
วิจัยฯ ได้ ทั้งนี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ต้องทำบันทึกข้อตกลงร่วมกัน
ระหว่างสถาบันและกำหนดแนวทางปฏิบัติในการให้รับรองผลการพิจารณา
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดังกล่าว

5.4.2 การดำเนินการประชุมคณะกรรมการบริหาร

5.4.2.1 การประชุมจะเริ่มต้นได้ต่อเมื่อองค์ประชุมของคณะกรรมการครบถ้วน

5.4.2.2 กรรมการที่เข้าร่วมประชุมต้องลงลายมือชื่อลงในแฟ้มบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม

5.4.2.3 เจ้าหน้าที่ต้องลงบันทึกเวลาที่เริ่มประชุม บันทึกเวลาเข้าและเวลาออก จากการประชุม
ของกรรมการ และเวลาปิดการประชุม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 15 ของ 50 หน้า</p>

5.4.2.4 ประธานคณะกรรมการดำเนินการประชุมตามลำดับของวาระการประชุม แต่อาจสลับวาระการประชุมได้ตามความเหมาะสม

5.4.2.5 ประธานจะเปิดให้กรรมการในที่ประชุมอภิปราย เสนอความคิดเห็นเพิ่มเติม

5.4.2.6 เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกการอภิปรายและมติของคณะกรรมการลงในบันทึกรายงานการประชุมของครั้งนั้นๆ

5.5 การบันทึกรายงานการประชุม

5.5.1 การบันทึกรายงานการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยหรือการประชุมนัดพิเศษและการแจ้งผลการพิจารณา

5.5.1.1 การเตรียมร่างรายงานการประชุมให้ใช้ต้นแบบในภาคผนวก 2 (แบบ AF/02-05/01.0) ประกอบการเขียนรายงานการประชุม

5.5.1.2 เจ้าหน้าที่เขียนสรุปการอภิปรายและผลการพิจารณาให้กระชับ อ่านง่าย และครอบคลุมหัวข้อในแต่ละส่วนอย่างครบถ้วน

5.5.1.3 เจ้าหน้าที่จัดพิมพ์ร่างรายงานการประชุม ให้แล้วเสร็จภายใน 1 วันหลังจากวันที่ประชุม

5.5.1.4 เจ้าหน้าที่ทำหน้าที่ตรวจสอบคำสะกดไวยากรณ์ และรายละเอียดของร่างรายงานการประชุม

5.5.1.5 เจ้าหน้าที่เสนอร่างรายงานการประชุมแก่เลขานุการของการประชุม เพื่อตรวจทานความถูกต้องสมบูรณ์ ให้แล้วเสร็จภายใน 1 วันทำการ

5.5.1.6 เจ้าหน้าที่แก้ไขร่างรายงานแล้วส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ให้แก่เลขานุการของการประชุม ตรวจสอบแล้วลงนามและวันที่ ให้แล้วเสร็จภายใน 1 วันทำการ


5.5.1.7 เจ้าหน้าที่เสนอรายงานฉบับสมบูรณ์แก่ประธานเพื่อลงนามและวันที่ ภายใน 1 วันทำการ

5.5.2 การบันทึกรายงานการประชุมคณะกรรมการบริหาร

5.5.2.1 การเตรียมร่างรายงานการประชุมตามวาระ ให้เจ้าหน้าที่เขียนสรุปเนื้อหาสาระสำคัญของการประชุมและผลการพิจารณาให้กระชับ อ่านง่าย และครอบคลุม

5.5.2.2 เจ้าหน้าที่จัดพิมพ์ร่างรายงานการประชุมให้แล้วเสร็จภายใน 1 วันหลังจากวันที่ประชุม

5.5.2.3 เจ้าหน้าที่ทำหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของเนื้อหาสาระคำสะกด ให้ถูกต้องตาม


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 16 ของ 50 หน้า</p>

หลักภาษา และรายละเอียดของร่างรายงานการประชุม

- 5.5.2.4 เจ้าหน้าที่เสนอร่างรายงานการประชุมแก่เลขานุการของการประชุม เพื่อตรวจทานความถูกต้องสมบูรณ์ ให้แล้วเสร็จภายใน 1 วันทำการ
- 5.5.2.5 เจ้าหน้าที่แก้ไขร่างรายงานแล้วส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ให้แก่เลขานุการของการประชุม ตรวจสอบแล้วลงนามและวันที่ ให้แล้วเสร็จภายใน 1 วันทำการ
- 5.5.2.6 เจ้าหน้าที่เสนอรายงานฉบับสมบูรณ์แก่ประธานเพื่อลงนามและวันที่ภายใน 1 วันทำการ

5.6 การแจ้งผลการพิจารณา

- 5.6.1 การออกหนังสือรับรอง กรณีมติที่ประชุมให้การรับรองโครงการวิจัย
 - 5.6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานลงรายละเอียดในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนดเพื่อระบุสถานะปัจจุบันของโครงการวิจัย
 - 5.6.1.2 พิมพ์หนังสือรับรองฉบับภาษาไทย (แบบ AF/03-05/01.0) และฉบับภาษาอังกฤษตามเอกสารต้นแบบ (แบบ AF/04-05/01.0)
 - 5.6.1.3 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของหนังสือรับรองตามแบบ AF/05-05/01.0 รายละเอียดดังนี้
 - 5.6.1.4 เจ้าหน้าที่เสนอหนังสือรับรองให้ประธานพิจารณา ภายใน 1 วันหลังจากวันที่ประชุม
 - 5.6.1.5 ประธานพิจารณาลงนาม ภายใน 1 วันทำการ นับจากวันประชุม
 - 5.6.1.6 เจ้าหน้าที่ประทับตรารับรองในเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัครแบบยินยอมอาสาสมัครและแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ ฉบับที่คณะกรรมการให้การรับรอง
 - 5.6.1.7 สำเนาหนังสือรับรอง 2 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด และเก็บเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง 1 ชุด)
 - 5.6.1.8 เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่งออกของสำนักงาน
 - 5.6.1.9 จัดส่งหนังสือรับรองและเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัครแบบยินยอมอาสาสมัคร และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ที่ประทับตรารับรองแล้วพร้อมแนบข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย (AF/20-03/01.0) ตามระบบสารบรรณกลาง โรงพยาบาลมหาสารคาม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 17 ของ 50 หน้า</p>

5.6.2 การออกหนังสือแจ้งผลกรณีมติที่ประชุมให้ผู้วิจัยแก้ไขหรือต้องการคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัย เพื่อนำกลับเข้ารับการพิจารณาใหม่ หรือไม่รับรอง

5.6.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนด เพื่อระบุสถานะปัจจุบันของโครงการวิจัย

5.6.2.2 เจ้าหน้าที่พิมพ์จดหมายแจ้งผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม

1) กรณีรับรองหลังจากที่ผู้วิจัยแก้ไขให้ใช้แบบฟอร์ม AF/06-05/01.0

2) กรณีต้องการคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อนำกลับเข้ารับการพิจารณาใหม่ให้ใช้แบบฟอร์ม AF/07-05/01.0

3) กรณีไม่รับรอง ให้ใช้แบบฟอร์ม AF/08-05/01.0

4) กรณีถอนการพิจารณา ให้ใช้แบบฟอร์ม AF/09-05/01.0

5) กรณียุติการรับรองหรือถอนการรับรอง ให้ใช้แบบฟอร์ม AF/10-05/01.0

5.6.2.3 เจ้าหน้าที่นำเสนอแก่เลขานุการภายใน 1 วันทำการ หลังจากการประชุมเพื่อตรวจสอบความถูกต้อง

5.6.2.4 เจ้าหน้าที่แก้ไขตามที่เลขานุการตรวจสอบ ภายใน 1 วันทำการ

5.6.2.5 เจ้าหน้าที่เสนอจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยแก่ประธาน ภายใน 1 วันทำการ

5.6.2.6 ประธานพิจารณาลงนาม ภายใน 1 วันทำการ


5.6.2.7 เจ้าหน้าที่สำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย

5.6.2.8 เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่งออกของสำนักงาน

5.6.2.9 กรณีเป็นมติ C หรือ R ให้เจ้าหน้าที่แนบตัวอย่างบันทึกข้อความแก้ไข (AF/22-03/01.0) พร้อมหนังสือแจ้งผล

5.6.2.10 เจ้าหน้าที่จัดส่งหนังสือแจ้งผลไปยังผู้วิจัย ตามระบบสารบรรณกลาง โรงพยาบาลมหาสารคาม

5.6.2.11 กรณีเป็นมติ N ให้สำเนาการแจ้งผลการพิจารณาไปยังหน่วยงานหรือหัวหน้าโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยสังกัด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม Maha Sarakham Hospital Ethics Committee In Human Research	SOP 05/01.0 2016
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting	หน้า 18 ของ 50 หน้า

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
ระเบียบวาระการประชุม (Agenda)	เอกสารบันทึกรายการของเรื่องที่จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
บันทึกรายงานการประชุม (Minutes of Meeting)	เอกสารการบันทึกข้อมูลของเรื่องราวที่อภิปรายหรือข้อตกลงในการประชุมคณะกรรมการฯ
องค์ประชุม (Quorum)	จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ที่กำหนดไว้สำหรับการประชุมและการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยอย่างเป็นทางการ

7. ประวัติการแก้ไข


คณะผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
พญ.กิตติยา ตียาภักดิ์ พญ.ผกาแพรว วรเศยานนท์ นพ.ธนนัน ฐิติพรรณกุล	01.0	วันที่ 1 ตุลาคม 2559	ฉบับแรก

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research 2011.


8.2 ICH Harmonized Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1). Current Step 4 version dated 10 June 1996.

8.3 มหาวิทยาลัยขอนแก่น. วิธีดำเนินการมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น; 2558.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 19 ของ 50 หน้า</p>

9. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1	AF/01-06/01.0	แบบรายงานความก้าวหน้า
ภาคผนวก 1	AF/01-05/01.0	ต้นแบบวาระการประชุม
ภาคผนวก 2	AF/02-05/01.0	ต้นแบบบันทึกรายงานการประชุม
ภาคผนวก 3	AF/03-05/01.0	ต้นแบบหนังสือรับรองภาษาไทย
ภาคผนวก 4	AF/04-05/01.0	ต้นแบบหนังสือรับรองภาษาอังกฤษ
ภาคผนวก 5	AF/05-05/01.0	แบบตรวจสอบหนังสือรับรอง
ภาคผนวก 6	AF/06-05/01.0	ต้นแบบหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการที่รับรองแบบมีเงื่อนไข
ภาคผนวก 7	AF/07-05/01.0	ต้นแบบหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการที่ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่
ภาคผนวก 8	AF/08-05/01.0	ต้นแบบหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการที่ไม่รับรอง
ภาคผนวก 9	AF/09-05/01.0	ต้นแบบหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการที่ถอนออกจากการพิจารณา
ภาคผนวก 10	AF/10-05/01.0	ต้นแบบหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการที่ยุติการรับรองหรือถอนการรับรอง

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 20 ของ 50 หน้า</p>

ภาคผนวก 1

AF/01-05/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

วาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม

ครั้งที่..... /.....ปี พ.ศ.....

วันที่.....เดือน..... พ.ศ. เวลา.....น.

ณ ห้องประชุม..... ชั้น ตึก

วาระที่ 1 รับรองรายงานการประชุม ครั้งที่/ปี พ.ศ. (Previous Minutes)

วาระที่ 2 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับนโยบาย หรือการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

วาระที่ 3 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับโครงการวิจัย

3.1 รายงานการแจ้งปิดโครงการ การแจ้งยกเลิกโครงการ (Closing Protocol) จำนวน.....โครงการ

3.2 รายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงาน (Continuing Report) จำนวน.....โครงการ

3.3 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการขอรับการพิจารณาแบบเร็ว และประธานให้ความเห็นชอบ (Expedited Research) จำนวน.....โครงการ

3.4 โครงการวิจัยที่รายงานความปลอดภัยของยาที่ใช้ในโครงการ หรือผลข้างเคียงรุนแรง หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (SUSARs Report) จำนวน.....โครงการ

3.5 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วแต่มีเอกสารเพิ่มเติมที่สามารถขอการรับรองแบบเร็ว จำนวน.....โครงการ

วาระที่ 4 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

4.1 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว แต่ประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา (Request for Full Board Consideration) จำนวน.....โครงการ

4.2 โครงการวิจัยใหม่ทางคลินิก (New Clinical Study Protocol) จำนวน.....โครงการ

4.3 โครงการวิจัยใหม่ทางสังคมศาสตร์ และพฤติกรรมสุขภาพ (New Social and Behavioral Health Science Protocol) จำนวน.....โครงการ


4.4 โครงการวิจัยใหม่ที่เคยเสนอเข้าพิจารณา และที่ประชุมมีมติให้ชี้แจงเพิ่มเติม (Reconsideration of Resubmitted New Protocol) จำนวน.....โครงการ

4.5 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วครบ 1 ปีและขอรับการรับรองต่อ (Renew of Previously Approved Protocol) จำนวน.....โครงการ

4.6 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว แต่ผู้วิจัยขอปรับแก้ไขการดำเนินการวิจัย หรือขอรับรองเอกสารเพิ่ม (Protocol Amendment or Subject's Materials) จำนวน.....โครงการ

4.7 รายงานอื่นๆ ที่ต้องการความเห็นจากที่ประชุม เช่น รายงาน จำนวน.....โครงการ

วาระที่ 5 เรื่องอื่น ๆ (ถ้ามี)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม Maha Sarakham Hospital Ethics Committee In Human Research	SOP 05/01.0 2016
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting	หน้า 21 ของ 50 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 1 ของ 18 หน้า

วาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม

ครั้งที่..... /.....ปี พ.ศ.....

วันที่.....เดือน..... พ.ศ. เวลา.....น.

ณ ห้องประชุม..... ชั้น ตึก

ผู้เข้าประชุม

1		ประธานคณะกรรมการ (เข้าประชุม ระยะเวลาเข้า-ระยะเวลาออก น.)
2		รองประธานคณะกรรมการ (เข้าประชุม 12.00-15.03 น.)
3		กรรมการประจำ (เข้าประชุม 12.30-15.03 น.)
4		กรรมการประจำ (เข้าประชุม 12.00-13.35 น.)
5		กรรมการประจำ (เข้าประชุม 12.45-15.03 น.)
6		กรรมการประจำ (เข้าประชุม 12.00-15.03 น.)
7		กรรมการประจำ (เข้าประชุม 12.57-15.03 น.)
8		กรรมการประจำและบุคคลภายนอก (เข้าประชุม 12.00-15.03 น.)
9		กรรมการสมทบ (เข้าประชุม 12.00-15.03 น.)
10		กรรมการสมทบ (เข้าประชุม 12.00-14.00 น.)
11		กรรมการสมทบ (เข้าประชุม 12.00-15.03 น.)
12		กรรมการประจำและเลขานุการ (เข้าประชุม 12.00-15.03 น.)
13		กรรมการประจำและเลขานุการ (เข้าประชุม 12.00-15.03 น.)
14		กรรมการประจำและเลขานุการ (เข้าประชุม 12.00-14.25 น.)

องค์ประชุมครบ

(แพทย์.....ท่าน บุคลากรที่เกี่ยวข้องทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์.....ท่าน บุคคลที่ไม่ใช่สาขาวิทยาศาสตร์.....ท่าน บุคคลภายนอก.....ท่าน และจำนวนกรรมการที่เข้าร่วมประชุมรวมมากกว่า.....คน)

เปิดประชุม นาฬิกา



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม
Maha Sarakham Hospital Ethics Committee
In Human Research

SOP 05/01.0
2016

บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ
Committee Meeting

หน้า 22 ของ 50 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 2 ของ 18 หน้า

วาระที่ 1 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่/255... (Previous Minutes)
ที่ประชุมมีมติ

วาระที่ 2 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ


2.1(ตามเอกสารแนบหมายเลข 1)

2.2 การประกาศผลประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการในการพิจารณาโครงการวิจัยการประชุม เพื่อขอรับรอง
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งนี้ มีกรรมการที่เข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนได้แก่

ที่	รายชื่อกรรมการ	โครงการวิจัยเลขที่
1		MSKH_REC.....
2		MSKH_REC.....

วาระที่ 3 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับโครงการวิจัย

- 3.1 รายงานการแจ้งปิดโครงการ การแจ้งยกเลิกโครงการ (Closing Protocol) จำนวน.....โครงการ
 ที่ประชุมมีมติรับทราบ จำนวน.....โครงการ
 ที่ประชุมมีมติรับทราบหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ จำนวน.....โครงการ
 ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ จำนวน.....โครงการ
 ที่ประชุมมีมติไม่รับทราบ จำนวน.....โครงการ
- 3.2 รายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงาน (Continuing Report) จำนวน.....โครงการ
 ที่ประชุมมีมติรับทราบ จำนวน.....โครงการ
 ที่ประชุมมีมติรับทราบหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ จำนวน.....โครงการ
 ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ จำนวน.....โครงการ
 ที่ประชุมมีมติไม่รับทราบ จำนวน.....โครงการ
- 3.3 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการขอรับพิจารณาแบบเร็ว และประธานให้ความเห็นชอบ (Expedited
 Research) จำนวน.....โครงการ
 ที่ประชุมมีมติรับทราบ จำนวน.....โครงการ
 ที่ประชุมมีมติรับทราบหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ จำนวน.....โครงการ
 ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ จำนวน.....โครงการ
 ที่ประชุมมีมติไม่รับทราบ จำนวน.....โครงการ
 ที่ประชุมมีมติถอนโครงการออกจากพิจารณา จำนวน.....โครงการ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 23 ของ 50 หน้า</p>

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 3 ของ 18 หน้า

- 3.4 รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องโครงการวิจัย (SAE Report) จำนวน.....โครงการ
 ที่ประชุมมีมติรับทราบ จำนวน.....โครงการ
 ที่ประชุมมีมติรับทราบหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ จำนวน.....โครงการ
 ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ จำนวน.....โครงการ
 ที่ประชุมมีมติไม่รับทราบ จำนวน.....โครงการ
- 3.5 โครงการที่ผ่านการรับรองแล้วแต่มีเอกสารเพิ่มเติมที่สามารถขอรับการรับรองแบบเร็ว จำนวน.....โครงการ
 ที่ประชุมมีมติรับทราบ จำนวน.....โครงการ
 ที่ประชุมมีมติรับทราบหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ จำนวน.....โครงการ
 ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ จำนวน.....โครงการ
 ที่ประชุมมีมติไม่รับรอง จำนวน.....โครงการ
 ประชุมมีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัย จำนวน.....โครงการ
 ที่ประชุมมีมติให้ถอนการรับรองโครงการวิจัย จำนวน.....โครงการ
- วาระที่ 4 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- 4.1 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว แต่ประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา (Request for Full Board Consideration) จำนวน.....โครงการ
 ที่ประชุมมีมติรับรอง จำนวน.....โครงการ
 ที่ประชุมมีมติรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ จำนวน.....โครงการ
 ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ จำนวน.....โครงการ
 ที่ประชุมมีมติไม่รับรอง จำนวน.....โครงการ
 ที่ประชุมมีมติถอนโครงการออกจากการพิจารณา จำนวน.....โครงการ
- 4.2 โครงการวิจัยใหม่ทางคลินิก (New Clinical Study Protocol)
 ที่ประชุมมีมติรับรอง จำนวน.....โครงการ
 ที่ประชุมมีมติรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ จำนวน.....โครงการ
 ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ จำนวน.....โครงการ
 ที่ประชุมมีมติไม่รับรอง จำนวน.....โครงการ
 ที่ประชุมมีมติถอนโครงการออกจากการพิจารณา จำนวน.....โครงการ




คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม Maha Sarakham Hospital Ethics Committee In Human Research	SOP 05/01.0 2016
บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting	หน้า 24 ของ 50 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 4 ของ 18 หน้า

- 4.3 โครงการวิจัยใหม่ทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมสุขภาพ (New Social Science Study Protocol) จำนวน.....โครงการ
- | | |
|--|-------------------|
| ที่ประชุมมีมติรับรอง | จำนวน.....โครงการ |
| ที่ประชุมมีมติรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ | จำนวน.....โครงการ |
| ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ | จำนวน.....โครงการ |
| ที่ประชุมมีมติไม่รับรอง | จำนวน.....โครงการ |
| ที่ประชุมมีมติถอนโครงการออกจากพิจารณา | จำนวน.....โครงการ |
- 4.4 โครงการวิจัยใหม่ที่เคยเสนอเข้าพิจารณา และที่ประชุมมีมติให้ชี้แจงเพิ่มเติม (New Protocol, Previously tabled) จำนวน.....โครงการ
- | | |
|--|-------------------|
| ที่ประชุมมีมติรับรอง | จำนวน.....โครงการ |
| ที่ประชุมมีมติรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ | จำนวน.....โครงการ |
| ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ | จำนวน.....โครงการ |
| ที่ประชุมมีมติไม่รับรอง | จำนวน.....โครงการ |
| ที่ประชุมมีมติถอนโครงการออกจากพิจารณา | จำนวน.....โครงการ |
- 4.5 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วครบ 1 ปี และขอรับการรับรองต่อ (Renew of Previously Approved Protocol) จำนวน.....โครงการ
- | | |
|--|-------------------|
| ที่ประชุมมีมติรับรอง | จำนวน.....โครงการ |
| ที่ประชุมมีมติรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ | จำนวน.....โครงการ |
| ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ | จำนวน.....โครงการ |
| ที่ประชุมมีมติไม่รับรอง | จำนวน.....โครงการ |
| ที่ประชุมมีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัย | จำนวน.....โครงการ |
| ที่ประชุมมีมติให้ถอนการรับรองโครงการวิจัย | จำนวน.....โครงการ |
- 4.6 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว แต่ผู้วิจัยขอปรับแก้ไขการดำเนินการวิจัย หรือขอรับรองเอกสารเพิ่ม (Protocol Amendment or Subject's materials) จำนวน.....โครงการ
- | | |
|--|-------------------|
| ที่ประชุมมีมติรับรอง | จำนวน.....โครงการ |
| ที่ประชุมมีมติรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ | จำนวน.....โครงการ |
| ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ | จำนวน.....โครงการ |
| ที่ประชุมมีมติไม่รับรอง | จำนวน.....โครงการ |
| ที่ประชุมมีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัย | จำนวน.....โครงการ |
| ที่ประชุมมีมติให้ถอนการรับรองโครงการวิจัย | จำนวน.....โครงการ |

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 25 ของ 50 หน้า</p>

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0


หน้า 5 ของ 18 หน้า

- 4.7 รายงานอื่นๆ ที่ต้องการความเห็นจากที่ประชุม เช่น รายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนจากที่โครงการวิจัยที่คณะกรรมการให้การรับรอง (Protocol Deviation/Violation) จำนวน.....โครงการ
- | | |
|--|-------------------|
| ที่ประชุมมีมติรับทราบ | จำนวน.....โครงการ |
| ที่ประชุมมีมติรับทราบหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ | จำนวน.....โครงการ |
| ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ | จำนวน.....โครงการ |
| ที่ประชุมมีมติไม่รับทราบ | จำนวน.....โครงการ |
| ที่ประชุมมีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัย | จำนวน.....โครงการ |
| ที่ประชุมมีมติให้ถอนการรับรองโครงการวิจัย | จำนวน.....โครงการ |
- รายงานอื่นๆ จำนวน.....โครงการ เช่น
- o รายงานผลข้างเคียงรุนแรงหรือเหตุการณ์ไม่คาดคิดที่เกิดแก่อาสาสมัครและกรรมการผู้ประเมินเบื้องต้นขอความเห็นจากที่ประชุม จำนวน.....โครงการ
 - o รายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย จำนวน.....โครงการ
 - o รายงานเรื่องร้องเรียน จำนวน.....โครงการ

วาระที่ 5 เรื่องอื่นๆ

สรุปประเภทและจำนวนโครงการวิจัยที่ขอรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งที่.../255... รวมทั้งสิ้น.....โครงการ
จำแนกตามวาระ ดังนี้

ประเภทงานวิจัย	วาระที่	จำนวน
วาระที่ 3.1	รายงานการแจ้งปิดโครงการ, การแจ้งยกเลิกโครงการ	
วาระที่ 3.2	รายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงาน (Continuing Report)	
วาระที่ 3.3	โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการขอรับการพิจารณาแบบเร็ว และประธานให้ความเห็นชอบ (Expedited Research)	
วาระที่ 3.4	รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (SAE, SUSARs Report)	
วาระที่ 3.5	โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วแต่มีเอกสารเพิ่มเติมที่สามารถขอการรับรองแบบเร็ว	

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 26 ของ 50 หน้า</p>

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 6 ของ 18 หน้า

ประเภทงานวิจัย	วาระที่	จำนวน
วาระที่ 4.1	โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว แต่กรรมการหรือประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา (New Expedited Protocol Requests for Full Board Consideration)	
วาระที่ 4.2	โครงการวิจัยใหม่ทางคลินิก (New Clinical Study Protocol)	
วาระที่ 4.3	โครงการวิจัยใหม่ทางสังคมศาสตร์ และพฤติกรรมสุขภาพ (New Social and Health Science Protocol)	
วาระที่ 4.4	โครงการวิจัยใหม่ที่เคยเสนอเข้าพิจารณา และที่ประชุมมีมติให้ชี้แจงเพิ่มเติม (Reconsideration of Resubmitted New Protocol)	
วาระที่ 4.5	โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วครบ 1 ปีและขอรับการรับรองต่อ (Renew of Previously Approved Protocol)	
วาระที่ 4.6	โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว แต่ผู้วิจัยขอปรับแก้ไขการดำเนินการวิจัยหรือขอรับรองเอกสารเพิ่ม (Protocol Amendment or Subject's Materials)	
วาระที่ 4.7	รายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนจากที่โครงการวิจัยที่คณะกรรมการให้การรับรอง (Protocol Deviation/Violation) , รายงานผลข้างเคียงรุนแรงหรือเหตุการณ์ไม่คาดคิดที่กรรมการขอความเห็นจากที่ประชุม, รายงานผลการตรวจเยี่ยม, รายงานเรื่องร้องเรียน, รายงานอื่นๆ	
รวม		

ปิดประชุมเวลา นาฬิกา

.....

.....

(.....)

(.....)

ผู้บันทึกรายงานการประชุม

กรรมการและเลขานุการ


(ผู้ตรวจรายงานการประชุม)

.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โรงพยาบาลมหาสารคาม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 27 ของ 50 หน้า</p>


ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 7 ของ 18 หน้า

<p>โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p> <p>การประชุมครั้งที่...../255..... วาระที่ 3.1</p> <p>“รายงานการแจ้งปิดโครงการ/การแจ้งยกเลิกโครง (Closing Protocol)” จำนวน.....โครงการ</p>	
วาระที่ 3.1.0...	เลขที่โครงการ MSKH_REC.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
รายละเอียดโครงการ	
<p>มติที่ประชุม รับทราบตามที่ Expedited review วันที่</p> <p>(จำนวนกรรมการในที่ประชุม.....ท่าน มีสิทธิออกเสียง.....ท่าน องค์กรประชุมครบตาม SOP)</p> <p>(กรรมการที่ออกเสียงรับทราบ.....ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)</p>	

<p>โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p> <p>การประชุมครั้งที่...../255..... วาระที่ 3.2</p> <p>“รายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงาน (Continuing Report)” จำนวน.....โครงการ</p>	
วาระที่ 3.2.0...	เลขที่โครงการ MSKH_REC.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
รายละเอียดโครงการ	
<p>มติที่ประชุม รับทราบตามที่ Expedited review วันที่</p> <p>(จำนวนกรรมการในที่ประชุม.....ท่าน มีสิทธิออกเสียง.....ท่าน องค์กรประชุมครบตาม SOP)</p> <p>(กรรมการที่ออกเสียงรับทราบ.....ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)</p>	

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 28 ของ 50 หน้า</p>


ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 8 ของ 18 หน้า

<p>โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p> <p>การประชุมครั้งที่...../255..... วาระที่ 3.3</p> <p>“โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการขอรับการพิจารณาแบบเร็ว และประธานให้ความเห็นชอบ (Expedited Research)”</p> <p>จำนวน.....โครงการ</p>	
วาระที่ 3.3.0...	เลขที่โครงการ MSKH_REC.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
รายละเอียดโครงการ	
<p>มติที่ประชุม รับทราบตามที่ Expedited review วันที่</p> <p>(จำนวนกรรมการในที่ประชุม.....ท่าน มีสิทธิ์ออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP)</p> <p>(กรรมการที่ออกเสียงรับทราบ.....ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)</p>	

<p>โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p> <p>การประชุมครั้งที่...../255..... วาระที่ 3.4</p> <p>“โครงการวิจัยที่รายงานความปลอดภัยของยาที่ใช้ในโครงการ,อาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง” จำนวน.....โครงการ</p>	
วาระที่ 3.4.0...	เลขที่โครงการ MSKH_REC.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
รายละเอียดโครงการ	
<p>มติที่ประชุม รับทราบตามที่ Expedited review วันที่</p> <p>(จำนวนกรรมการในที่ประชุม.....ท่าน มีสิทธิ์ออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP)</p> <p>(กรรมการที่ออกเสียงรับทราบ.....ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)</p>	


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 29 ของ 50 หน้า</p>

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 9 ของ 18 หน้า

<p>โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p> <p>การประชุมครั้งที่...../255..... วาระที่ 3.5</p> <p>“โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วแต่มีเอกสารเพิ่มเติมที่สามารถขอการรับรองแบบเร็ว” จำนวน.....โครงการ</p>	
วาระที่ 3.5.0...	เลขที่โครงการ MSKH_REC.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
รายละเอียดโครงการ	
<p>มติที่ประชุม</p> <p>(จำนวนกรรมการในที่ประชุม.....ท่าน มีสิทธิออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP)</p> <p>(กรรมการที่ออกเสียง Y/C/R/N/W.....ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)</p>	


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 30 ของ 50 หน้า</p>

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 10 ของ 18 หน้า

<p>โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p> <p>การประชุมครั้งที่...../255..... วาระที่ 4.1</p> <p>“โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว แต่กรรมการหรือประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา”</p> <p>(New Expedited Protocol Requests for Full Board Consideration) จำนวน.....โครงการ</p>	
วาระที่ 4.1.0...	เลขที่โครงการ MSKH_REC.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
<p>ผลการประเมินจากกรรมการผู้พิจารณาประเมินเบื้องต้น</p> <p>การประเมินความเสี่ยง</p> <p>-</p> <p>ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ</p> <p>-</p> <p>ข้อเสนอแนะอื่นๆ</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
<p>คณะกรรมการในที่ประชุมพิจารณาในประเด็น</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
<p>มติที่ประชุม</p> <p>รับรอง (Y) /รับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C) /ให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ (R) /ไม่รับรอง (N)/ ถอนออกจากการศึกษา (W)</p> <p>รายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน/ ปี</p> <p>(จำนวนกรรมการในที่ประชุม.....ท่าน มีสิทธิออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP)</p> <p>(กรรมการที่ออกเสียง Y/C/R/N/W.....ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)</p>	


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 31 ของ 50 หน้า</p>

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 11 ของ 18 หน้า

<p>โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p> <p>การประชุมครั้งที่...../255..... วาระที่ 4.2</p> <p>“โครงการวิจัยใหม่ทางคลินิก” (New Clinical Study Protocol) จำนวน.....โครงการ</p>	
วาระที่ 4.2.0...	เลขที่โครงการ MSKH_REC.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
<p>ผลการประเมินจากกรรมการประเมิน</p> <p>กรรมการท่านที่ 1</p> <p>การประเมินความเสี่ยง</p> <p>-</p> <p>ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ</p> <p>-</p> <p>ข้อเสนอแนะอื่นๆ</p> <p>.....</p> <p>กรรมการท่านที่ 2</p> <p>การประเมินความเสี่ยง</p> <p>-</p> <p>ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ</p> <p>-</p> <p>ข้อเสนอแนะอื่นๆ</p> <p>.....</p>	
คณะกรรมการในที่ประชุมพิจารณาในประเด็น	
.....	
.....	
<p>มติที่ประชุม</p> <p>รับรอง (Y) /รับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C) /ให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ (R) /ไม่รับรอง (N)/ ถอนออกจากการพิจารณา (W)</p> <p>รายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน/ ปี</p> <p>(จำนวนกรรมการในที่ประชุม.....ท่าน มีสิทธิออกเสียง.....ท่าน องค์กรประชุมครบตาม SOP)</p> <p>(กรรมการที่ออกเสียง Y/C/R/N/W.....ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)</p>	


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 32 ของ 50 หน้า</p>

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 12 ของ 18 หน้า

<p>โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p> <p>การประชุมครั้งที่...../255..... วาระที่ 4.3</p> <p>“โครงการวิจัยใหม่ทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมสุขภาพ”</p> <p>(New Social and Behavioral Health Science Study Protocol) จำนวน.....โครงการ</p>	
วาระที่ 4.3.0...	เลขที่โครงการ MSKH_REC.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
<p>ผลการประเมินจากกรรมการประเมิน</p> <p><u>กรรมการท่านที่ 1</u></p> <p>การประเมินความเสี่ยง</p> <p>-</p> <p>ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ</p> <p>-</p> <p>ข้อเสนอแนะอื่นๆ</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><u>กรรมการท่านที่ 2</u></p> <p>การประเมินความเสี่ยง</p> <p>-</p> <p>ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ</p> <p>-</p> <p>ข้อเสนอแนะอื่นๆ</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 33 ของ 50 หน้า</p>

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 13 ของ 18 หน้า

<p>คณะกรรมการในที่ประชุมพิจารณาในประเด็น</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <ol style="list-style-type: none"> ระเบียบวิธีวิจัย ความเสี่ยงและประโยชน์ การขอความยินยอม อาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบางหรือไม่ และเหตุผลที่ทำการวิจัยในอาสาสมัครกลุ่มนี้ ความเหมาะสมของการใช้ยาหลอก (ถ้ามี) ความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี) <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Non-significant Risk <input type="checkbox"/> Significant Risk คุณสมบัติของนักวิจัย (Investigator's qualification) ได้แก่ <ol style="list-style-type: none"> 1) ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัยหลักที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย 2) ประวัติการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือ GCP (Good Clinical Practice)
<p>มติที่ประชุม</p> <p>รับรอง (Y) /รับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C) /ให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ (R) /ไม่รับรอง (N)/ ถอนออกจากการพิจารณา (W)</p> <p>ระดับความเสี่ยง</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย 2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง 3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น 4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 34 ของ 50 หน้า</p>

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 14 ของ 18 หน้า

<p>โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p> <p>การประชุมครั้งที่...../255..... วาระที่ 4.4</p> <p>“โครงการวิจัยใหม่ที่เคยเสนอเข้าพิจารณา และที่ประชุมมีมติขอคำชี้แจง หรือข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อกลับมาพิจารณาใหม่”</p> <p>(Reconsideration of Resubmitted New Protocol) จำนวน.....โครงการ</p>	
วาระที่ 4.4.0...	เลขที่โครงการ MSKH_REC.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
<p>รายละเอียดโครงการ</p> <p>โครงการนี้เคยผ่านการพิจารณาแล้ว เมื่อครั้ง...../25..... วาระ..... ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยชี้แจงเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ในประเด็นต่อไปนี้</p> <p>.....</p> <p>ผู้วิจัยได้แก้ไขและส่งมาพิจารณาใหม่ วันที่.....เดือน..... พ.ศ. 255..... ผู้วิจัยแนบเอกสาร ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> บันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของกรรมการ เอกสารประกอบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง <p>ผลการประเมินจากกรรมการประเมิน</p> <p>กรรมการท่านที่ 1</p> <p>การประเมินความเสี่ยง</p> <p>-</p> <p>ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ</p> <p>-</p> <p>ข้อเสนอแนะอื่นๆ</p> <p>.....</p> <p>กรรมการท่านที่ 2</p> <p>การประเมินความเสี่ยง</p> <p>-</p> <p>ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ</p> <p>-</p> <p>ข้อเสนอแนะอื่นๆ</p> <p>.....</p>	


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 35 ของ 50 หน้า</p>

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 15 ของ 18 หน้า

<p>คณะกรรมการในที่ประชุมพิจารณาในประเด็น</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <ol style="list-style-type: none"> ระเบียบวิธีวิจัย ความเสี่ยงและประโยชน์ การขอความยินยอม อาสาสมัครเป็นกลุ่มประชากรหรือไม่ และเหตุผลที่ทำการวิจัยในอาสาสมัครกลุ่มนี้ ความเหมาะสมของการใช้ยาหลอก (ถ้ามี) ความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี) <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Non-significant Risk <input type="checkbox"/> Significant Risk คุณสมบัติของนักวิจัย (Investigator's qualification) ได้แก่ <ol style="list-style-type: none"> 1) ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัยหลักที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย 2) ประวัติการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือ GCP (Good Clinical Practice)
<p>มติที่ประชุม</p> <p>รับรอง (Y) /รับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C) /ให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ (R) /ไม่รับรอง (N)/ ถอนออกจากการพิจารณา (W)</p> <p>ระดับความเสี่ยง</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย 2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง 3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น 4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
<p>รายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน/ ปี</p> <p>(จำนวนกรรมการในที่ประชุม.....ท่าน มีสิทธิ์ออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP)</p> <p>(กรรมการที่ออกเสียง Y/C/R/N/W.....ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)</p>


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 36 ของ 50 หน้า</p>

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 16 ของ 18 หน้า

<p>โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p> <p>การประชุมครั้งที่...../255..... วาระที่ 4.5</p> <p>“โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วครบ 1 ปี และขอรับการรับรองต่อ”</p> <p>(Renew of Previously Approved Protocol) จำนวน.....โครงการ</p>	
วาระที่ 4.5.0...	เลขที่โครงการ MSKH_REC.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
<p>รายละเอียดโครงการ</p> <p>โครงการนี้เคยผ่านการรับรองแล้ว เมื่อครั้ง...../25..... วาระ.....</p> <p>ผู้วิจัยขอต่ออายุโครงการ วันหมดอายุวันที่.....เดือน..... พ.ศ. 255..... ผู้วิจัยแนบเอกสาร ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด เอกสารประกอบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง 	
<p>ผลการประเมินจากกรรมการประเมิน</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
<p>มติที่ประชุม</p> <p>รับรอง (Y) /รับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C) /ให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ (R) /ไม่รับรอง (N)/ ถอนออกจากการพิจารณา (W)</p>	
<p>รายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน/ปี</p> <p>(จำนวนกรรมการในที่ประชุม.....ท่าน มีสิทธิ์ออกเสียง.....ท่าน องค์กรประชุมครบตาม SOP)</p> <p>(กรรมการที่ออกเสียง Y/C/R/N/W.....ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)</p>	


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 37 ของ 50 หน้า</p>

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 17 ของ 18 หน้า

<p>โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p> <p>การประชุมครั้งที่...../255..... วาระที่ 4.6</p> <p>“โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว แต่ผู้วิจัยขอปรับแก้ไขการดำเนินการวิจัย หรือขอรับรองเอกสารเพิ่ม”</p> <p>(Protocol Amendment or Subject’s Materials) จำนวน.....โครงการ</p>	
วาระที่ 4.6.0...	เลขที่โครงการ MSKH_REC.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
<p>รายละเอียดโครงการ</p> <p>โครงการนี้เคยผ่านการรับรองแล้ว เมื่อครั้ง...../25..... วาระ.....</p> <p>ครั้งนี้ ผู้วิจัยขอเปลี่ยนแปลง โดยแนบเอกสาร ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด เอกสารประกอบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง <p>ผลการประเมินจากกรรมการประเมิน</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
<p>มติที่ประชุม</p> <p>รับรอง (Y) /รับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C) /ให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ (R) /ไม่รับรอง (N)/ ถอนออกจากการพิจารณา (W)</p>	
<p>รายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน/ปี</p> <p>(จำนวนกรรมการในที่ประชุม.....ท่าน มีสิทธิ์ออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP)</p> <p>(กรรมการที่ออกเสียง Y/C/R/N/W.....ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)</p>	


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม Maha Sarakham Hospital Ethics Committee In Human Research	SOP 05/01.0 2016
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting	หน้า 38 ของ 50 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 18 ของ 18 หน้า

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การประชุมครั้งที่...../255..... วาระที่ 4.7 “รายงานอื่นๆ ที่ต้องการความเห็นจากที่ประชุม” จำนวน.....โครงการ	
วาระที่ 4.7.0...	เลขที่โครงการ MSKH_REC.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
รายละเอียดโครงการ เป็นโครงการที่เข้าการประชุมครั้งที่...../25..... วาระ..... ครั้งนี้ผู้วิจัย รายงาน Protocol deviation, รายงาน ผลข้างเคียงรุนแรงหรือเหตุการณ์ไม่คาดคิดที่กรรมการขอความเห็นจากที่ประชุม, รายงานผลการตรวจเยี่ยม, รายงานเรื่อง ร้องเรียน, รายงานอื่นๆ	
มติที่ประชุม รับรอง (Y) /รับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C) /ให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ (R) /ไม่รับรอง (N)/ ถอนออกจากการพิจารณา (W)	
รายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน/ปี (จำนวนกรรมการในที่ประชุม.....ท่าน มีสิทธิ์ออกเสียง.....ท่าน องค์กรประชุมครบตาม SOP) (กรรมการที่ออกเสียง Y/C/R/N/W.....ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)	

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 39 ของ 50 หน้า</p>

ภาคผนวก 3

ต้นแบบหนังสือรับรองภาษาไทย

AF/03-05/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า



โรงพยาบาลมหาสารคาม

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

โครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย).....

โครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาอังกฤษ).....

ผู้วิจัย: หน่วยงานที่สังกัด.....

ผู้ร่วมวิจัย: หน่วยงานที่สังกัด.....

สำหรับเอกสาร:

1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เวอร์ชัน..... ฉบับลงวันที่.....
2. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ เวอร์ชัน..... ฉบับลงวันที่.....
3. แบบคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร เวอร์ชัน..... ฉบับลงวันที่.....
4. แบบใบยินยอมให้ทำการวิจัยจากผู้ถูกวิจัย เวอร์ชัน..... ฉบับลงวันที่.....
5. แบบบันทึกข้อมูล เวอร์ชัน..... ฉบับลงวันที่.....
6. ประวัติผู้วิจัย

ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม โดยยึดหลักเกณฑ์ตามคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) และขอให้รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยทุก.....เดือน

ให้ไว้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงนาม.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โรงพยาบาลมหาสารคาม

COA No.....

วันที่รับรอง : วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....


MSKH REC No.....

วันหมดอายุ : วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

อาคารศูนย์แพทยศาสตรศึกษาชั้นคลินิก โรงพยาบาลมหาสารคาม

168 ถนนผดุงวิทย์ ตำบลตลาด อำเภอเมือง จังหวัดมหาสารคาม 44000 โทรศัพท์ 0 4374 0993 ต่อ 420 โทรสาร 0 4371 1433

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 40 ของ 50 หน้า</p>

ต้นแบบหนังสือรับรองภาษาอังกฤษ

ภาคผนวก 4

AF/04-05/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า



Maha Sarakham Hospital

This is to certify that

The Project entitled:

Principle Investigator and/or co- investigators:

Address:.....

Document acceptance:

1.
2.
3.
4.
5.
6.

have been reviewed by the Maha Sarakham Hospital Ethics Committee for Human Research based on the Declaration of Helsinki and the ICH Good Clinical Practice Guidelines. Please submit the progress report every.....months

Signed.....

(.....)

Chairman of Maha Sarakham Hospital Ethics Committee

In Human Research

COA No.....

Date of approval:.....


MSKH REC No.....

Date of expiration:

Office of Human Research Ethics Committee.

Center for Clinical Medical Education Mahasarakham Hospital

168 Talad Muang Maha Sarakham 44000 Tel 0 4374 0993 0 Fax 043 4371 1433.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 41 ของ 50 หน้า</p>

ภาคผนวก 5


AF/05-05/01.0

หน้า 1 ของ 5 หน้า

แบบตรวจสอบการออกหนังสือรับรอง (4.2 NEW CLINICAL TRIAL)

เลขที่โครงการ.....วาระ.....

หัวข้อ	ใช่	ไม่ใช่	version
1 โครงการเป็น multi center หรือไม่			
2 ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย (โครงการวิจัยหลัก) มีการแก้ไขหรือไม่			
3 ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ (โครงการวิจัยหลัก) มีการแก้ไขหรือไม่			
4 ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย (โครงการวิจัยย่อย) มีการแก้ไขหรือไม่			
5 ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ (โครงการวิจัยย่อย) มีการแก้ไขหรือไม่			
6 ชื่อผู้วิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
7 หน่วยงานหรือสังกัดของผู้วิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
8 ชื่อผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
9 หน่วยงานหรือสังกัดของผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
10 เอกสารที่เสนอขอรับพิจารณา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
10.1 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีการแก้ไขหรือไม่			
10.2 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ มีการแก้ไขหรือไม่			
10.3 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร มีการแก้ไขหรือไม่			
10.4 แบบยินยอมอาสาสมัคร/แบบเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครมีการแก้ไขหรือไม่			
10.5 แบบบันทึกข้อมูล/แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์การวิจัย มีการแก้ไขหรือไม่			
10.6 ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัย (Investigator's Curriculum Vitae)			
10.7 ป้าย/เอกสารประชาสัมพันธ์ หรือเอกสารเชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Advertisement)			
10.8 คู่มือนักวิจัย (Investigator's Brochure)			
10.9 ใบขึ้นทะเบียนยา (Drug Registration)			
10.10 งบประมาณการวิจัย (Budget)			
11 ระบุวันที่ให้การรับรอง (ตามวันที่เลขที่ตรวจสอบครบถ้วน)			
12 มีการตรวจสอบชื่อและตำแหน่งของประธานที่ลงนามรับรอง			

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 42 ของ 50 หน้า</p>

ภาคผนวก 5

AF/05-05/01.0

หน้า 2 ของ 5 หน้า

หัวข้อ	ใช่	ไม่ใช่	version
13 ตำแหน่งเชิงอรรถของเอกสารหนังสือรับรอง			
13.1 มีการตรวจสอบวาระการประชุม			
13.2 มีการตรวจสอบครั้งที่ประชุม			
13.3 มีการตรวจสอบเลขที่โครงการ			
13.4 มีการตรวจสอบวันหมดอายุโครงการ (1ปีนับจากวันที่ได้รับการรับรองในที่ประชุม)			
13.5 มีการตรวจสอบชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์และเบอร์โทรสารของสำนักงานจริยธรรมฯ			

ลงชื่อ..... (ผู้จัดทำ)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หลังจากตรวจสอบหนังสือรับรองแล้ว


มีการแก้ไข

ไม่มีการแก้ไข

ลงชื่อ..... (ผู้ตรวจสอบ)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม Maha Sarakham Hospital Ethics Committee In Human Research	SOP 05/01.0 2016
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting	หน้า 43 ของ 50 หน้า

แบบตรวจสอบการออกหนังสือรับรอง (4.3 NEW SOCIAL SCIENCE)

ภาคผนวก 5
AF/05-05/01.0

เลขที่โครงการ.....วาระ..... หน้า 3 ของ 5 หน้า

หัวข้อ	ใช่	ไม่ใช่	version
1 โครงการเป็น multi center หรือไม่			
2 ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย (โครงการวิจัยหลัก) มีการแก้ไขหรือไม่			
3 ชื่อผู้วิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
4 หน่วยงานหรือสังกัดของผู้วิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
5 ชื่อผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
6 หน่วยงานหรือสังกัดของผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
7 เอกสารที่เสนอขอรับพิจารณา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
7.1 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีการแก้ไขหรือไม่			
7.2 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ มีการแก้ไขหรือไม่			
7.3 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร มีการแก้ไขหรือไม่			
7.4 แบบยินยอมอาสาสมัคร/แบบเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครมีการแก้ไขหรือไม่			
7.5 แบบบันทึกข้อมูล/แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์การวิจัย มีการแก้ไขหรือไม่			
7.6 ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัย (Investigator's Curriculum Vitae)			
8 ระบุวันที่ให้การรับรอง (ตามวันที่เสาะฯตรวจสอบครบถ้วน)			
9 มีการตรวจสอบชื่อและตำแหน่งของประธานที่ลงนามรับรอง			
10 ตำแหน่งเชิงอรรถของเอกสารหนังสือรับรอง			
10.1 มีการตรวจสอบวาระการประชุม			
10.2 มีการตรวจสอบครั้งที่ประชุม			
10.3 มีการตรวจสอบเลขที่โครงการ			
10.4 มีการตรวจสอบวันหมดอายุโครงการ (1ปีนับจากวันที่ได้รับการรับรองในที่ประชุม)			
10.5 มีการตรวจสอบชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์และเบอร์โทรสารของสำนักงานจริยธรรมฯ			

ลงชื่อ..... (ผู้จัดทำ)
(.....)


หลังจากตรวจสอบหนังสือรับรองแล้ว

- มีการแก้ไข
- ไม่มีการแก้ไข

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ..... (ผู้ตรวจสอบ)
(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม Maha Sarakham Hospital Ethics Committee In Human Research	SOP 05/01.0 2016
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting	หน้า 44 ของ 50 หน้า

แบบตรวจสอบการออกหนังสือรับรอง (4.6 AMENDMENT PROTOCOL)

ภาคผนวก 5
AF/05-05/01.0


เลขที่โครงการ.....วาระ..... หน้า 4 ของ 5 หน้า

หัวข้อ	ใช่	ไม่ใช่	version
1 โครงการเป็น multi center หรือไม่			
2 ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย (โครงการวิจัยหลัก) มีการแก้ไขหรือไม่			
3 ชื่อผู้วิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
4 หน่วยงานหรือสังกัดของผู้วิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
5 ชื่อผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
6 หน่วยงานหรือสังกัดของผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
7 เอกสารที่เสนอขอรับพิจารณา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
7.1 เอกสารขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการระบุหมายเลข			
7.2 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีการแก้ไขหรือไม่			
7.3 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ มีการแก้ไขหรือไม่			
7.4 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร มีการแก้ไขหรือไม่			
7.5 แบบยินยอมอาสาสมัคร/แบบเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครมีการแก้ไขหรือไม่			
7.6 แบบบันทึกข้อมูล/แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์การวิจัย มีการแก้ไขหรือไม่			
7.7 แบบบันทึกข้อมูล มีการแก้ไขหรือไม่			
7.8 ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัย (Investigator's Curriculum Vitae)			
8 ระบุวันที่ให้การรับรอง (ตามวันที่เลขาฯตรวจสอบครบถ้วน)			
9 มีการตรวจสอบชื่อและตำแหน่งของประธานที่ลงนามรับรอง			
10 ตำแหน่งเชิงอรรถของเอกสารหนังสือรับรอง			
10.1 มีการตรวจสอบวาระการประชุม			
10.2 มีการตรวจสอบครั้งที่ประชุม			
10.3 มีการตรวจสอบเลขที่โครงการ			
10.4 มีการตรวจสอบวันหมดอายุโครงการ (1ปีนับจากวันที่ได้รับการรับรองในที่ประชุม)			
10.5 มีการตรวจสอบชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์และเบอร์โทรสารของสำนักงานจริยธรรมฯ			

ลงชื่อ..... (ผู้จัดทำ)
 (.....)
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หลังจากตรวจสอบหนังสือรับรองแล้ว
 มีการแก้ไข
 ไม่มีการแก้ไข

ลงชื่อ..... (ผู้ตรวจสอบ)
 (.....)
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม Maha Sarakham Hospital Ethics Committee In Human Research	SOP 05/01.0 2016
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting	หน้า 45 ของ 50 หน้า

แบบตรวจสอบการออกหนังสือรับรอง (4.5 RENEWAL PROTOCOL)

ภาคผนวก 5
AF/05-05/01.0

เลขที่โครงการ.....วาระ..... หน้า 5 ของ 5 หน้า

หัวข้อ	ใช่	ไม่ใช่	version
1 โครงการเป็น multi center หรือไม่			
2 ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย (โครงการวิจัยหลัก) มีการแก้ไขหรือไม่			
3 ชื่อผู้วิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
4 หน่วยงานหรือสังกัดของผู้วิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
5 ชื่อผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
6 หน่วยงานหรือสังกัดของผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
7 เอกสารที่เสนอขอรับพิจารณา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
7.1 เอกสารขอต่ออายุโครงการวิจัย ระบุหมายเลขเอกสาร.....ลงวันที่.....			
7.2 แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินการวิจัย			
7.3 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ มีการแก้ไขหรือไม่			
7.4 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร มีการแก้ไขหรือไม่			
7.5 แบบยินยอมอาสาสมัคร/แบบเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครมีการแก้ไขหรือไม่			
7.6 แบบบันทึกข้อมูล/แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์การวิจัย มีการแก้ไขหรือไม่			
8 ระบุวันที่ให้การรับรอง (ตามวันที่เลขาฯ ตรวจสอบครบถ้วน)			
9 มีการตรวจสอบชื่อและตำแหน่งของประธานที่ลงนามรับรอง			
10 ตำแหน่งเชิงอรรถของเอกสารหนังสือรับรอง			
10.1 มีการตรวจสอบวาระการประชุม			
10.2 มีการตรวจสอบครั้งที่ประชุม			
10.3 มีการตรวจสอบเลขที่โครงการ			
10.4 มีการตรวจสอบวันหมดอายุโครงการ (1ปีนับจากวันที่ได้รับการรับรองในที่ประชุม)			
10.5 มีการตรวจสอบชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์และเบอร์โทรสารของสำนักงานจริยธรรมฯ			

ลงชื่อ..... (ผู้จัดทำ)
(.....)
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หลังจากตรวจสอบหนังสือรับรองแล้ว
 มีการแก้ไข
 ไม่มีการแก้ไข

ลงชื่อ..... (ผู้ตรวจสอบ)
(.....)
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม
Maha Sarakham Hospital Ethics Committee
In Human Research

SOP 05/01.0
2016

บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ
Committee Meeting

หน้า 46 ของ 50 หน้า



บันทึกข้อความ

ภาคผนวก 6

AF/06-05/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

ส่วนราชการ สำนักคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมหาสารคาม โทร. 420 ต่อ 1017

ที่ มค 0032...../.....

วันที่.....

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมครั้งที่/.....

เรียน (สังกัด.....)

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เรื่อง “.....”

.....”

(เลขที่โครงการ MSKH_REC.....) ครั้งที่/..... วันที่.....เดือน..... พ.ศ. 255.....

วาระ มีมติ “รับรองหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไข” ในประเด็นดังต่อไปนี้

1.
2.

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสาร ดังต่อไปนี้

1. บันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของกรรมการ เป็นรายชื่อ จำนวน.....ชุด
2. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาและโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ ที่ทำการแก้ไขตามข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะ พร้อมขีดเส้นใต้ข้อความที่มีการแก้ไข
3. เอกสารอื่นๆ ที่ทำการแก้ไข (ฉบับสมบูรณ์) ตามข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะดังกล่าว และขีดเส้นใต้ข้อความที่ทำการแก้ไข
4. แผ่นบรรจุข้อมูลฉบับแก้ไขโครงการวิจัยทั้งหมด (CD/DVD)

และส่งมายังสำนักงานจริยธรรมฯ ภายในวันที่.....เดือน..... พ.ศ. 255..... หากพ้นกำหนดดังกล่าว ทางสำนักงานฯ จะถือว่าท่านไม่ประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาจริยธรรมในขั้นตอนต่อไป และหากท่านมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาฯ ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมใหม่


หากผู้วิจัยมีข้อสงสัยในข้อคำถามของคณะกรรมการสามารถสอบถามเลขานุการ โดยผู้วิจัยสามารถโทรศัพท์นัดหมายกับเจ้าหน้าที่สำนักงานที่หมายเลข..... ,

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โรงพยาบาลมหาสารคาม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 47 ของ 50 หน้า</p>

ภาคผนวก 7

AF/07-05/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมหาสารคาม โทร. 420 ต่อ 1017

ที่ มค 0032...../.....

วันที่.....

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมครั้งที่/.....

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เรื่อง “.....”

..... ”

(เลขที่โครงการ MSKH_REC.....) ครั้งที่/..... วันที่.....เดือน..... พ.ศ. 255.....

วาระ ที่ประชุมมีมติ **ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงข้อคำถามของคณะกรรมการเพื่อนำมาพิจารณาในการประชุมอีกครั้ง**

ในประเด็นดังต่อไปนี้ (ข้อความที่แจ้งต่อผู้วิจัย)

.....

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสาร ดังต่อไปนี้

1. บันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของกรรมการ เป็นรายข้อ จำนวน 3 ชุด

2. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาและโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ ที่ทำการแก้ไขตามข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะ พร้อมขีดเส้นใต้ข้อความที่มีการแก้ไข จำนวน 3 ชุด

3. เอกสารอื่นๆ ที่ทำการแก้ไข (ฉบับสมบูรณ์) ตามข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะดังกล่าว และขีดเส้นใต้ข้อความที่ทำการแก้ไข จำนวน 3 ชุด

4. แผ่นบรรจุข้อมูลฉบับแก้ไขโครงการวิจัยทั้งหมด (CD/DVD) จำนวน 1 ชุด

และส่งมายังสำนักงานจริยธรรมฯ ภายในวันที่.....เดือน..... พ.ศ. 255..... หากพ้นกำหนดดังกล่าว ทางสำนักงานฯ จะถือว่าท่านไม่ประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาจริยธรรมในขั้นตอนต่อไป และหากท่านมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาฯ ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมใหม่


หากผู้วิจัยมีข้อสงสัยในข้อคำถามของคณะกรรมการสามารถสอบถามเลขานุการ โดยผู้วิจัยสามารถโทรศัพท์นัดหมายกับเจ้าหน้าที่สำนักงานที่หมายเลข..... ,

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โรงพยาบาลมหาสารคาม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 05/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p> <p>Committee Meeting</p>	<p>หน้า 48 ของ 50 หน้า</p>

ภาคผนวก 8

AF/08-05/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมหาสารคาม โทร. 420 ต่อ 1017

ที่ มค 0032...../.....

วันที่.....

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมครั้งที่/.....

เรียน

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เรื่อง “.....”

.....”

(เลขที่โครงการ MSKH_REC.....) นั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ขอแจ้งผลการพิจารณาจาก

ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งที่/..... วันที่.....เดือน..... พ.ศ. 255..... วาระ..... ว่า

“ที่ประชุมมีมติไม่รับรองโครงการวิจัยของท่าน” คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีเหตุผลดังต่อไปนี้

1. ร่างโครงการวิจัยฉบับที่เสนอมามีการวางแผนการวิจัยที่ไม่สมเหตุสมผลตามหลักทางวิทยาศาสตร์
ในประเด็นดังต่อไปนี้
 - 1.1
 - 1.2
2. ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัยอาจไม่คุ้มค่ากับความเสียหายที่อาสาสมัครจะได้รับจากโครงการวิจัย
ในประเด็นดังต่อไปนี้
 - 2.1
 - 2.2

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ท่านสามารถสอบถาม
ได้ที่ สำนักงานจริยธรรมการวิจัยฯ (ที่ตั้งสำนักงาน) สามารถติดต่อประสานงานได้ที่ หมายเลขโทรศัพท์ภายใน.....
หมายเลขโทรศัพท์ภายนอกคือ และ ภายในวันที่ (1 เดือน นับจากวันแจ้งผล) หากพ้น
กำหนดดังกล่าว คณะกรรมการฯ จะไม่รับพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการนี้ต่อไป

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โรงพยาบาลมหาสารคาม



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม
Maha Sarakham Hospital Ethics Committee
In Human Research

SOP 05/01.0
2016

บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ
Committee Meeting

หน้า 49 ของ 50 หน้า

ภาคผนวก 9

AF/09-05/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมหาสารคาม โทร. 420 ต่อ 1017

ที่ มค 0032...../.....

วันที่.....

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมครั้งที่/.....

เรียน

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เรื่อง “.....”
.....”

(เลขที่โครงการ MSKH_REC.....) นั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ขอแจ้งผลการพิจารณาจาก
ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งที่/..... วันที่.....เดือน..... พ.ศ. 255.... วาระ ว่า
“ที่ประชุมมีมติให้ถอนโครงการวิจัยของท่านออกจากพิจารณา” คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีเหตุผลดังต่อไปนี้

1. โครงการวิจัยฉบับที่เสนอมาได้มีการดำเนินงานวิจัยก่อนหน้าที่จะเสนอเข้ารับการพิจารณาของคณะกรรมการฯ หรือ
2. โครงการวิจัยยังไม่ได้รับการแก้ไขตามที่คณะกรรมการเสนอแนะ จนครบกำหนด 1 เดือน หลังจากที่ทางสำนักงานได้แจ้งเตือนตามบันทึกที่ มค 0032...../..... ลงวันที่

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ท่านสามารถสอบถาม
ได้ที่ สำนักงานจริยธรรมการวิจัยฯ (ที่ตั้งสำนักงาน) สามารถติดต่อประสานงานได้ที่ หมายเลขโทรศัพท์ภายใน.....
หมายเลขโทรศัพท์ภายนอกคือ และ ภายในวันที่ (1 เดือน นับจากวันแจ้งผล) หากพ้น
กำหนดดังกล่าว คณะกรรมการฯ จะไม่รับพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการนี้ต่อไป

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โรงพยาบาลมหาสารคาม



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม
Maha Sarakham Hospital Ethics Committee
In Human Research

SOP 05/01.0
2016

บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ
Committee Meeting

หน้า 50 ของ 50 หน้า

ภาคผนวก 10

AF/10-05/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมหาสารคาม โทร. 420 ต่อ 1017

ที่ มค 0032...../.....

วันที่.....

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมครั้งที่...../.....

เรียน

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เรื่อง “.....

.....”

(เลขที่โครงการ MSKH_REC.....) นั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ขอแจ้งผลการพิจารณาจาก

ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งที่/..... วันที่.....เดือน..... พ.ศ. 255..... วาระ ว่า

“ที่ประชุมมีมติยุติการรับรองหรือถอนการรับรองโครงการวิจัยของท่าน” คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีเหตุผลว่า หากมีการดำเนินการวิจัยในโครงการวิจัยนี้ต่อไป จะทำให้อาสาสมัคร มีความเสี่ยงที่ร้ายแรงในประเด็นต่อไปนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีเหตุผลดังต่อไปนี้

1.1

1.2

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ท่านสามารถสอบถามได้ที่ สำนักงานจริยธรรมการวิจัยฯ (ที่ตั้งสำนักงาน) สามารถติดต่อประสานงานได้ที่ หมายเลขโทรศัพท์ภายใน..... หมายเลขโทรศัพท์ภายนอกคือ และ ภายในวันที่ (1 เดือน นับจากวันแจ้งผล) หากพ้นกำหนดดังกล่าว คณะกรรมการฯ จะไม่รับพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการนี้ต่อไป

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โรงพยาบาลมหาสารคาม