



	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี</p> <p>The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1 Action Plan</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting</p>	

<p>การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting</p>	
<p>เตรียมโดย : คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทบทวนโดย :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</li> <li>- คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน</li> <li>- ผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี</li> </ul>	
<p>อนุมัติโดย :</p>	
<p>(นายแพทย์ลำซำ ลักขณาภิชนชัช)</p>	
<p>ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p>	
<p>วันที่อนุมัติ :</p>	<p>24 มิ.ย. 2567</p>
<p>รับรองโดย :</p>	
<p>(นายแพทย์สรายุทธ์ บุญชัยพานิชวัฒนา)</p>	
<p>ผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี</p>	
<p>วันที่รับรอง :</p>	<p>25 มิ.ย. 2567</p>

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version: 01</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting</p>	<p>หน้า 1 จาก 12</p>

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	2
2.	ขอบเขต	2
3.	ความรับผิดชอบ	2
4.	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5.	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การเตรียมการ ก่อนการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย	4
	5.2 การประชุมกรณีพิเศษ (Extra Meeting)	4
	5.3 วาระการประชุม (Meeting Agenda)	5
	5.4 การดำเนินการประชุม	6
	5.5 รายงานการประชุม (Minutes)	10
6.	นิยามศัพท์	11
7.	เอกสารอ้างอิง	11
8.	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	12
9.	ภาคผนวก	12

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version: 01</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting</p>	<p>หน้า 2 จาก 12</p>

### 1. วัตถุประสงค์


1. เพื่อเตรียมระเบียบวาระการประชุม (Meeting agenda) การดำเนินการประชุม และบันทึก รายงานการประชุม (Minutes) ตั้งแต่การเตรียม การแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบ และการเตรียมจดหมาย ต่างๆ ของคณะกรรมการ
2. เพื่อเป็นแนวทางให้ผู้วิจัย เจ้าหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดการและ ดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยแบบออนไซต์ (onsite) และระบบออนไลน์และไฮบริด

### 2. ขอบเขต

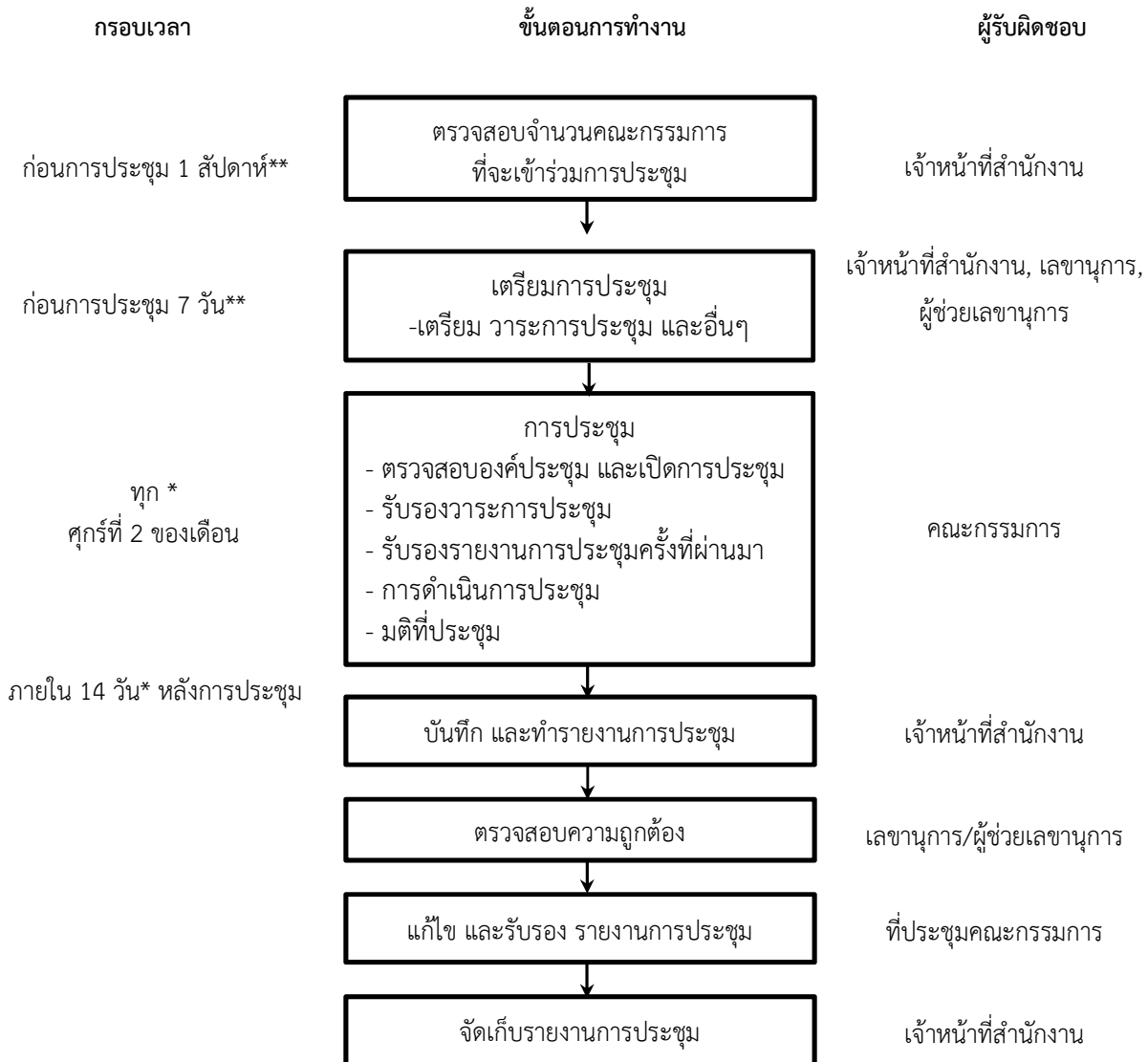
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประชุม คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี ตามปกติเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย และการประชุมคณะกรรมการนัดพิเศษ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย ซึ่งแบ่ง ออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม และหลังการประชุม ผ่านการจัดการประชุมแบบ ออนไซต์ (onsite) ระบบออนไลน์และไฮบริด ผ่านแพลตฟอร์มต่างๆ

### 3. ความรับผิดชอบ


1. เจ้าหน้าที่สำนักงานและเลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ มีหน้าที่จัดองค์ประชุมและวาระ ก่อนการประชุม
2. เจ้าหน้าที่ที่มีหน้าที่จัดเตรียมเอกสารประกอบวาระการประชุมทั้งแบบออนไซต์ (On site) ระบบออนไลน์และ ไฮบริด และจัดส่งลิงค์การประชุมให้แก่คณะกรรมการ และควบคุมระบบการประชุมผ่านแพลตฟอร์ม (Host)
3. เจ้าหน้าที่สำนักงานและเลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ มีหน้าที่นำเสนอข้อมูลรายละเอียดประกอบวาระการ ประชุมต่อประธาน เพื่อพิจารณากำหนดวาระและระยะเวลาการประชุมตามความเหมาะสม
4. ประธานคณะกรรมการ มีหน้าที่ดำเนินและควบคุมการประชุมให้เป็นไปตามที่กำหนด
5. เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ มีหน้าที่นำเสนอรายละเอียดประกอบวาระต่อที่ประชุม
6. เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่บันทึกการประชุม และเลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ ตรวจสอบความถูกต้องของมติ ที่ประชุมตามวาระ ในระหว่างการประชุม
7. กรรมการมีหน้าที่เข้าร่วมประชุม ให้ข้อมูลในฐานะ reviewer แสดงความคิดเห็นทางด้านระเบียบวิธีวิจัยและ จริยธรรมการวิจัย ลงมติการพิจารณา รักษาความเป็นส่วนคว้ในระหว่างการประชุม กรณีประชุม online ต้อง เปิดกล้องไว้ตลอดเวลาการประชุมเพื่อแสดงตนแก่ที่ประชุม โดยสถานที่นั้นต้องมีติดเป็นส่วนตัว เพื่อรักษา ความลับข้อมูลในโครงการวิจัย รักษาความลับข้อคิดเห็นของกรรมการในระหว่างการประชุม และไม่นำข้อมูลไป เปิดเผยหรือปรึกษากับบุคคลอื่น หรือไม่นำไปพูดในที่สาธารณะที่บุคคลอื่นสามารถได้ยิน เช่น ทางเดิน ลิฟท์ สถานีขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ เป็นต้น
8. ประธานคณะกรรมการและเลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ มีหน้าที่ในการควบคุมคุณภาพและความถูกต้อง ของ รายงานการประชุมเมื่อการประชุมสิ้นสุดลง

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version: 01</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting</p>	<p>หน้า 3 จาก 12</p>

#### 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน: การประชุมคณะกรรมการ (Committee Meeting)



หมายเหตุ : \*จำนวนวันทำการ, \*\*จำนวนวันปฏิทิน

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version: 01</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting</p>	<p>หน้า 4 จาก 12</p>


## 5. รายละเอียดการปฏิบัติ

### 5.1 การเตรียมการ ก่อนการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย

1. เจ้าหน้าที่สำนักงาน สอบถามการตอบรับการเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัย การเข้าร่วมประชุมทาง ทาง Online หรือ Google Form เพื่อยืนยันการเข้าร่วมประชุม ก่อนวันประชุมอย่างน้อย 1 สัปดาห์
2. ในกรณีที่มีการเชิญผู้วิจัยเข้าร่วมประชุม เพื่อชี้แจงโครงการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องจัดทำบันทึกข้อความ เรื่อง ขอเชิญชี้แจงโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (REC.PMNIDAT.33) และติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัยเพื่อยืนยันการเข้าชี้แจง กรณีที่มีกรรมการผู้ประเมิน (Reviewer) เชิญให้ผู้วิจัยและ/หรือผู้ร่วมวิจัยเข้าชี้แจงและตอบข้อซักถามโครงการวิจัยเพิ่มเติม อย่างน้อย 3 วันปฏิทินก่อนวันประชุม
3. เจ้าหน้าที่สำนักงาน สรุปรายชื่อคณะกรรมการ ที่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้ แจ้งให้เลขานุการ / ผู้ช่วยเลขานุการรับทราบก่อนวันประชุมอย่างน้อย 7 วันปฏิทิน
4. กรณีที่ไม่ครบองค์ประชุม ประธานคณะกรรมการ/รองประธานคณะกรรมการไม่สามารถเป็นประธานในการประชุมได้ เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ แจ้งคณะกรรมการรับทราบเพื่อขอเปลี่ยนแปลงวันประชุมแต่ไม่เกิน 7 วัน จากวันกำหนดการประชุมเดิม
5. เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเตรียมไฟล์เอกสารสำหรับการประชุม ประกอบด้วย
  - 5.1 บันทึกข้อความ เรื่อง ขอเชิญประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ (REC.PMNIDAT.34)
  - 5.2 รายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา
  - 5.3 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบ Full board
  - 5.4 วาระการประชุมของรอบการประชุม
6. เจ้าหน้าที่สำนักงาน นำไฟล์เอกสารสำหรับการส่งทาง email ให้คณะกรรมการ ก่อนการประชุมอย่างน้อย 5 วันปฏิทิน
7. เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเตรียมห้องประชุม, โสตทัศนอุปกรณ์, อาหาร, เครื่องดื่ม และอาหารว่าง ให้พร้อม ก่อนการประชุม
8. กรณีการประชุมแบบระบบออนไลน์และไฮบริด
  - 8.1 เจ้าหน้าที่จัดทำลิงค์สำหรับการประชุมผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์ผ่านโปรแกรม Zoom Meeting โดยเชิญกรรมการผู้เข้าร่วมประชุมผ่านกลุ่มไลน์ของกรรมการ
  - 8.2 เจ้าหน้าที่จะจัดเตรียมไฟล์โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง และลิงค์สำหรับการประชุมผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์ ส่งให้กรรมการท่านนั้นผ่านจดหมายอิเล็กทรอนิกส์อัปโหลดและเชื่อมโยงทาง Google drive อย่างน้อย 5 วันปฏิทิน ก่อนถึงวันประชุม
  - 8.3 กรรมการต้องจัดเตรียมสถานที่สำหรับประชุมในสถานที่นั้นต้องมิดชิด เป็นส่วนตัว ไม่มีเสียงรบกวน และระมัดระวังในเรื่องการรักษาความลับของการประชุม จัดเตรียมอุปกรณ์ และความพร้อมก่อนเข้าร่วมประชุม ได้แก่ โน้ตบุ๊ก แท็บเล็ต หรือเครื่องคอมพิวเตอร์ ไมโครโฟน ลำโพงหรือหูฟัง

### 5.2 การประชุมกรณีพิเศษ (Extra Meeting)

#### 5.2.1 การประชุมกรณีพิเศษ จะทำในกรณีต่อไปนี้

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version: 01</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting</p>	<p>หน้า 5 จาก 12</p>

1. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) ที่มีความจำเป็นต้องมีมาตรการเร่งด่วน เพื่อปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย
2. เหตุการณ์ที่ก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือคุกคามต่อชีวิตของผู้เข้าร่วมวิจัย
3. มีประเด็นเร่งด่วนเกี่ยวกับโครงการวิจัย หากปล่อยไว้จะเกิดผลเสียต่อ อาสาสมัคร ชุมชน หรือสถาบันฯ
4. มีเรื่องร้องเรียนหรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ร้ายแรง
5. เรื่องอื่นๆที่ประธานคณะกรรมการเห็นควรให้มีการประชุมกรณีพิเศษ

#### 5.2.2 การเตรียมการประชุม ให้ดำเนินการตามลำดับดังนี้

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งกรรมการ และผู้รับเชิญเข้าประชุมให้รับทราบถึงการประชุมกรณีพิเศษ
2. เจ้าหน้าที่สำนักงานรวบรวมรายชื่อกรรมการที่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้แจ้งให้เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ รับทราบ เพื่อตรวจสอบคุณสมบัติขององค์ประชุม หากคุณสมบัติขององค์ประชุมไม่ครบถ้วน ให้โทรศัพท์เรียนเชิญกรรมการสมทบเพิ่มเติมตามที่เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการมอบหมาย
3. เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเตรียมเอกสารส่งให้กรรมการ

#### 5.2.3 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการ


1. การประชุมกรณีพิเศษ ต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการ รายละเอียดตามหัวข้อ 5.4 การดำเนินการประชุม
2. การประชุมกรณีพิเศษ ต้องปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เจ้าหน้าที่สำนักงาน จะต้องบันทึกรายงานการประชุม

#### 5.2.4 ภายหลังการประชุมคณะกรรมการ หลังการประชุมกรณีพิเศษ เจ้าหน้าที่สำนักงานต้องจัดเก็บเอกสาร และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

### 5.3 วาระการประชุม (Meeting Agenda)

เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำวาระการประชุม (Meeting agenda) เสนอให้เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ ตรวจสอบความถูกต้อง ก่อนการประชุมอย่างน้อย 5 วัน ซึ่งวาระการประชุม ประกอบด้วย 6 วาระ ดังต่อไปนี้


- วาระที่ 1 เรื่อง ตรวจสอบการประชุม
- 1.1 ตรวจสอบองค์ประชุม (รายละเอียดตามข้อ 2. หัวข้อ 5.4 การดำเนินการประชุม) และเปิดการประชุม
  - 1.2 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest) ของคณะกรรมการ
  - 1.3 รับรองระเบียบวาระการประชุม
- วาระที่ 2 เรื่อง ประธานแจ้งให้ที่ประชุมทราบ
- วาระที่ 3 เรื่อง รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา
- วาระที่ 4 เรื่อง การพิจารณาโครงการวิจัย
- 4.1 โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review)
    - 4.1.1 โครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาครั้งแรก Initial Review (Full Board Review)
    - 4.1.2 โครงการวิจัยที่มีมติให้แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม Resubmission (Full Board Review)
    - 4.1.3 โครงการ Expedited review ที่มีมติให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (Full Board Review)
    - 4.1.4 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Amendment (Full Board Review)

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี</b> <b>The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother</b> <b>National Institute on Drug Abuse Treatment</b>	<b>SOP</b> <b>version: 01</b>
	<b>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</b> <b>Committee Meeting</b>	<b>หน้า 6 จาก 12</b>

- 4.1.5 รายงานเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Deviation or Violation Report) (Full Board Review)
- 4.1.6 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Serious Adverse Event Report)/การรายงานความปลอดภัย (Safety Report) (Full Board Review)
- 4.1.7 รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย และต่ออายุโครงการวิจัย (Progress Report and Protocol Renewal) (Full Board Review)
- 4.1.8 รายงานแจ้งปิดและ/หรือสรุปผลการวิจัย (Close Study Report) (Full Board Review)
- 4.1.9 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature Termination) (Full Board Review)
- 4.2 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review)
  - 4.2.1 โครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาครั้งแรกแบบ Expedited review
  - 4.2.2 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Amendment (Expedited review)
  - 4.2.3 รายงานเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Deviation or Violation Report) (Expedited review)
  - 4.2.4 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Serious Adverse Event Report)/ การรายงานความปลอดภัย (Safety Report) (Expedited review)
  - 4.2.5 รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย และต่ออายุหนังสือรับรอง (Progress Report and Renewal) (Expedited review)
  - 4.2.6 รายงานแจ้งปิดและ/หรือสรุปผลการวิจัย (Close Study Report) (Expedited review)
  - 4.2.7 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature Termination) (Expedited review)
  - 4.2.8 ขอสำเนาเอกสาร (Expedited review)
- 4.3 การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption review)
- วาระที่ 5 เรื่อง การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site monitoring visit)
- วาระที่ 6 เรื่อง อื่นๆ

#### 5.4 การดำเนินการประชุม


1. กรณีที่เป็นการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยแบบ On site การประชุมจะจัดศุกร์ที่ 2 ของเดือน จนกว่าจะพิจารณาโครงการวิจัยเสร็จสิ้น ณ ห้องประชุมสถาบันสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี  
กรณีที่เป็นการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยแบบ On line ผู้เข้าร่วมจะต้องเป็นคณะกรรมการที่เป็นบุคคลภายนอกหรือคณะกรรมการภายในสถาบันฯหรือผู้วิจัยที่ต้องชี้แจงโครงการ ซึ่งไม่สามารถเข้าร่วมประชุมแบบ On site ได้ การประชุมจะจัดโดยผ่านโปรแกรม zoom เจ้าหน้าที่จะดำเนินการส่ง ลิงค์การประชุม สำหรับเข้าห้องประชุม ให้คณะกรรมการหรือผู้เข้าร่วมประชุม อย่างน้อย 1 วัน ซึ่งคณะกรรมการที่เข้าประชุม online ต้องเปิดกล้องตลอดเวลา และอยู่ในสถานที่ที่มิดชิด ไม่มีบุคคลภายนอกอยู่ด้วย
2. การประชุมจะเริ่มต้นได้ เมื่อองค์ประชุม (Quorum) ของคณะกรรมการครบถ้วน ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 3.2.1)
  - 2.1 จำนวนคณะกรรมการในที่ประชุม ไม่น้อยกว่า 7 ท่าน
  - 2.2 มีกรรมการจริยธรรมการวิจัย อย่างน้อย 1 คน ที่เป็นแพทย์

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version: 01</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting</p>	<p>หน้า 7 จาก 12</p>


- 2.3 มีกรรมการจริยธรรมการวิจัย อย่างน้อย 1 คน ที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน (Layperson)
- 2.4 มีกรรมการจริยธรรมการวิจัย อย่างน้อย 1 คน ไม่ได้ทำงานในสภยช. ทั้งนี้ กรรมการจริยธรรมการวิจัย คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่าง
- 2.5 ในการประชุม กรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer) ด้าน Methodology ต้องเข้าร่วมประชุม อย่างน้อย 1 คน ในกรณีที่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ให้ส่งข้อเสนอแนะมายังฝ่ายเลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ เพื่อนำเสนอประธานนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม และผู้แทนภาคประชาชน (Layperson) ต้องเข้าร่วมประชุม 1 คน เพื่อทำหน้าที่นำเสนอโครงการวิจัยในที่ประชุม โดยกรรมการทุกคนในที่ประชุม จะร่วมกันอภิปรายแสดงความคิดเห็น
4. กรรมการที่เข้าร่วมประชุม ต้องลงลายมือชื่อผู้เข้าร่วมการประชุม (ยกเว้นแบบระบบออนไลน์และไฮบริดเจ้าหน้าที่แคปหน้าจอผู้เข้าร่วมประชุม)
5. หากมีผู้สังเกตการณ์ ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาหรือที่ปรึกษาอิสระ จะต้องลงลายมือชื่อและลงนามในบันทึกการรักษาความลับก่อนที่จะเข้าร่วมประชุม ประธานจะเป็นผู้แนะนำบุคคลข้างต้นต่อคณะกรรมการ
6. เจ้าหน้าที่สำนักงาน บันทึกเวลาที่เริ่มประชุม บันทึกเวลาเข้า และเวลาออกจากการประชุมของกรรมการ ผู้วิจัย ผู้สังเกตการณ์ และบันทึกเวลาปิดการประชุม
7. ประธาน ดำเนินการประชุมตามลำดับของวาระการประชุมแต่อาจสลับวาระการประชุมได้ตามความเหมาะสม ในกรณีที่ประธานไม่สามารถดำเนินการประชุมได้ รองประธานจะเป็นผู้ดำเนินการแทน
8. การปฏิบัติงานของคณะกรรมการผู้ที่เกี่ยวข้องเข้าข่ายมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests) ประธาน สอบถามการมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยและเรื่องอื่น ๆ ที่จะพิจารณา เช่น กรรมการที่เป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม ที่ปรึกษา หรือผู้ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน ซึ่งอาจมีผลกับการพิจารณาจะต้องแจ้งให้ที่ประชุมทราบ ก่อนเริ่มการประชุม และออกจากที่ประชุมในระหว่างการประชุมโครงการวิจัยหรือเรื่องนั้นๆ ทั้งนี้เมื่อกรรมการท่านนั้นออกไปแล้ว ประธานต้องตรวจสอบองค์ประชุมว่ายังคงครบองค์ประชุมหรือไม่
9. ถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้ส่วนเสีย กรรมการจะต้องออกจากห้องประชุมก่อนการพิจารณา และอาจมีสิทธิ์เข้าชี้แจงข้อเท็จจริง หรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้น เฉพาะกรณีที่คณะกรรมการร้องขอ แต่ต้องไม่อยู่ร่วมประชุมในขณะที่พิจารณาตัดสิน รวมทั้งไม่มีสิทธิ์ลงคะแนนเสียง
10. ประธานเปิดโอกาสให้คณะกรรมการที่เข้าร่วมประชุมเสนอแนะข้อคิดเห็น หรือซักถามผู้วิจัย
11. กรรมการผู้ประเมิน (Primary reviewer) นำเสนอโครงการวิจัยโดยสรุป และให้ข้อเสนอแนะต่อคณะกรรมการ จากนั้นคณะกรรมการร่วมกันซักถาม และให้ข้อคิดเห็น
12. กรณีมีการเชิญผู้วิจัยเข้ามาชี้แจงข้อมูลในโครงการวิจัยได้ โดยให้เจ้าหน้าที่สำนักงานประสานงานแจ้งผู้วิจัย ก่อนการประชุม การอภิปรายลงมติในที่ประชุม จะทำได้ก็ต่อเมื่อผู้วิจัยได้ออกจากห้องประชุมเป็นที่เรียบร้อยแล้ว และเฉพาะกรรมการที่ร่วมประชุมพิจารณาและร่วมอภิปรายโครงการวิจัยในที่ประชุมเท่านั้นที่มีสิทธิ์ลงคะแนนเสียง

*\*กรณีที่ผู้วิจัยไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ สามารถใช้การวิดีโอคอลเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัย*




	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version: 01</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting</p>	<p>หน้า 8 จาก 12</p>

13. ในการประชุมอาจมีการเชิญผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาหรือที่ปรึกษาอิสระ เพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการร้องขอ แต่ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาหรือที่ปรึกษาอิสระอาจอยู่ร่วมการประชุมขณะพิจารณาได้ แต่ไม่มีสิทธิ์ลงคะแนนเสียง  
\*กรณีที่กรรมการผู้ประเมินไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ สามารถใช้การวิดีโอคอลเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัย
14. การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยจะอภิปรายโครงการวิจัยโดยสรุปประเด็นดังนี้
  - 14.1 ระเบียบวิธีวิจัยสอดคล้องกับวัตถุประสงค์หรือคำถามของการวิจัย
  - 14.2 ความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับจากการวิจัย หากเป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาหลอกหรือเครื่องมือทางการแพทย์ ให้ประเมินความเสี่ยงของยาหลอกและเครื่องมือทางการแพทย์เพิ่มเติม
  - 14.3 ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับจากการวิจัย
  - 14.4 การประเมินระดับความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับดังนี้
    - (1) มีความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ
    - (2) มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
    - (3) มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม
  - 14.5 ความยุติธรรมในการคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย
  - 14.6 ความครบถ้วน และเหมาะสมของการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร
  - 14.7 คุณสมบัติของคณะผู้วิจัย ศักยภาพในการดำเนินการวิจัย ความรู้ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัยหลัก และผู้ร่วมวิจัยตามสาขาวิชา ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ การผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และ GCP (Good Clinical Practice) เฉพาะด้านที่ทำการศึกษาวินิจฉัย เช่น วิธีวิจัยทางการแพทย์หรือทางสังคมศาสตร์ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะผู้วิจัย ตามแบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย (Conflict of interest and funding form) REC.PMNIDAT.35
  - 14.8 ความเหมาะสมของเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ คู่มืออาสาสมัคร เอกสารให้ความรู้ เป็นต้น
15. ที่ประชุมร่วมกันพิจารณาประเด็นความเหมาะสมของระเบียบวิธีวิจัย ประเด็นจริยธรรม และกระบวนการขอความยินยอมที่เหมาะสม โดยร่วมอภิปรายที่ละประเด็น
16. เมื่อเสร็จสิ้นการอภิปรายแล้ว ประธาน สรุปประเด็นในที่ประชุม และขอให้กรรมการลงมติโดยอิสระ ในประเด็นดังต่อไปนี้
  - 16.1 การประเมินระดับความรุนแรงของความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ
  - 16.2 อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk/ Benefit ratio)
  - 16.3 ผลกระทบทางจิตใจ ความรู้สึกถูกตีตรา และการกระตุ้นให้เกิดความอยากเสพยา

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p style="text-align: center;">SOP version: 01</p>
	<p style="text-align: center;">บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 9 จาก 12</p>


- 16.4 ความเสี่ยงโดยตรงต่ออาสาสมัคร
- 16.5 แนวทางในการจัดการความเสี่ยง
- 16.6 ความเหมาะสมของการใช้ยาหลอก (ถ้ามี)
- 16.7 ความเสี่ยงของเครื่องมือทางการแพทย์ (ถ้ามี)
- 16.8 ความถี่ของการกำหนดให้ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
17. การลงมติของที่ประชุมคณะกรรมการ จะต้องได้รับความเห็นเป็น เอกฉันท์ (Consensus) โดยระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง (ICH GCP 3.1.2) ดังต่อไปนี้
- (1) **รับรอง (Approve)** หมายถึง รับรองให้ดำเนินโครงการวิจัย ณ วันที่ส่งแก้ไขครบถ้วนสมบูรณ์
  - (2) **ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (Minor modifications)** หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการ โดยรับรองให้ดำเนินโครงการวิจัยได้ ณ วันที่ส่งแก้ไขครบถ้วนสมบูรณ์
  - (3) **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (Major modifications)** หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการ และนำเสนอโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ อีกครั้ง
  - (4) **ไม่รับรอง (Disapprove)** หมายถึง คณะกรรมการ มีมติไม่รับรองให้ทำการวิจัยตามโครงการวิจัยที่นำเสนอ
18. มติของที่ประชุมสำหรับการพิจารณารายงานต่างๆ ดูรายละเอียด ใน SOP บทที่ 3
19. กรรมการที่เข้าร่วมประชุมทุกคนมีอิสระในลงคะแนนเสียง รับรอง ไม่รับรอง หรือมีมติอื่นใดที่คณะกรรมการกำหนดได้อย่างใดอย่างหนึ่ง พร้อมทั้งให้เจ้าหน้าที่บันทึกจำนวนของกรรมการ และ/หรือเหตุผลที่ไม่รับรองในรายงานการประชุม แต่ในกรณีที่มีการประชุมใดมีกรรมการหลักเข้าครบทุกคน การลงคะแนนเสียงครั้งนั้นจะไม่นับจำนวนของกรรมการสมทบที่เข้าร่วมประชุม
20. การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมจะต้องได้รับความเห็นเป็น **เอกฉันท์ (Consensus)** ถ้าไม่สามารถตกลงกันได้ให้ถือเสียงข้างมากขององค์ประชุม หรือเสียงข้างมากของกรรมการเท่าที่มีอยู่ในขณะนั้น กรรมการคนหนึ่งให้มีสิทธิ์ออกเสียงได้เป็นหนึ่งคะแนนเสียง ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ในที่ประชุมลงมติใหม่อีกครั้ง หากคะแนนเสียงเท่ากันอีก ให้ประธานเป็นผู้ตัดสิน
21. เมื่อการประชุมเสร็จสิ้น คณะกรรมการส่งคืนเอกสารทั้งหมด ห้ามมิให้นำเอกสารใดๆ ออกจากห้องประชุม ยกเว้น บันทึกข้อความ เรื่อง ขอบเขตประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ (REC.PMNIDAT.34)
22. การประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยแบบระบบออนไลน์ และไฮบริด ให้ดำเนินการตามแบบออนไลน์ (On site) แต่มีรายละเอียดเพิ่มเติมดังนี้
- 22.1 การประชุมจะจัดโดยผ่านโปรแกรม Zoom meeting เจ้าหน้าที่จะดำเนินการส่ง link สำหรับเข้าห้องประชุมให้คณะกรรมการ
  - 22.2 เจ้าหน้าที่เปิดระบบการประชุมออนไลน์ เพื่อทดสอบคุณภาพของเสียงและกล้องกับกรรมการที่เข้าร่วมประชุม ก่อนถึงเวลาประชุม

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version: 01</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting</p>	<p>หน้า 10 จาก 12</p>

- 22.3 กรรมการที่เข้าร่วมประชุมระบบออนไลน์ตามตามระยะเวลาที่กำหนด โดยใช้ชื่อ user เป็นชื่อและ นามสกุลจริง หากเข้าระหว่างการประชุมเปิดไปแล้ว ให้รายงานตัวเพื่อให้ผู้เข้าร่วมประชุมท่านอื่นทราบ โดยอาจพิมพ์แจ้งข้อความหรือรายงานตัวผ่านระบบเสียง (พระราชกำหนดว่าด้วยการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2563)
- 22.4 กรรมการและผู้เข้าร่วมประชุมระบบออนไลน์ทุกคนต้องเปิดกล้องไว้ตลอดเวลาการประชุม เพื่อแสดงตนแก่ที่ประชุม และหากต้องการออกจากการประชุมระหว่างหรือก่อนเวลาปิดประชุมให้พิมพ์ข้อความหรือแจ้งผ่านเสียง เพื่อแจ้งประธานและผู้เข้าร่วมประชุมท่านอื่นทราบ โดยให้อยู่ในสถานที่ที่มีความเป็นส่วนตัว บุคคลอื่นไม่สามารถได้ยินได้ กรณีที่พบว่ามียุคคลอื่นเข้ามาในกล้องของกรรมการระหว่างการประชุม ทางเจ้าหน้าที่จะขอดำเนินการนำกรรมการท่านนั้นออกจากที่ประชุม
- 22.5 กรรมการผู้ใดมีส่วนได้ส่วนเสีย จะต้องออกจากการประชุมก่อนการพิจารณา และอาจมีสิทธิ์เข้าชี้แจงข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้น เฉพาะกรณีที่คณะกรรมการร้องขอแต่ต้องไม่อยู่ร่วมประชุมในขณะที่พิจารณาตัดสิน รวมทั้งไม่มีสิทธิ์ลงคะแนนเสียง หากการพิจารณาเรื่องนั้นสิ้นสุดแล้ว จึงเข้ามา log in ใหม่เมื่อได้รับแจ้งจากเจ้าหน้าที่
- 22.6 เจ้าหน้าที่ถ่ายภาพหน้าจอผู้เข้าร่วมประชุม สำหรับยืนยันการเข้าร่วมประชุมในครั้งนั้นๆ ทั้งนี้ไม่เห็นเนื้อหาในการพิจารณาโครงการวิจัย
- 22.7 ดำเนินการประชุมพิจารณาตามหัวข้อ 5.4 การดำเนินการประชุม
- 22.8 เมื่อการประชุมเสร็จสิ้น กรรมการต้องลบไฟล์เอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับออกจากอุปกรณ์คอมพิวเตอร์ส่วนบุคคลที่ใช้เก็บข้อมูล (รวมถึงลบไฟล์ข้อมูลใน recycle bin) อย่างถาวร และเจ้าหน้าที่ลบไฟล์ออกจาก Google drive
23. เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร เพื่อนำไปเข้าระบบการทำลายเอกสารและไฟล์ข้อมูลต่อไป

#### 5.5 รายงานการประชุม (Minutes)

1. เจ้าหน้าที่สำนักงาน ถอดเทปและจัดพิมพ์รายงานการประชุม หรือการประชุมนัดพิเศษ โดยมีรายละเอียดตามวาระของการประชุม หลังการประชุมภายใน 14 วัน
2. เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ ตรวจสอบความถูกต้องสมบูรณ์ของรายงานการประชุม และหลังจากการประชุมหากมีการแก้ไขในรายงานการประชุมเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการแก้ไขรายงานการประชุมตามมติคณะกรรมการ ที่ลงมติให้แก้ไข และส่งรายงานการประชุมให้ เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ ตรวจสอบ และส่งให้ประธานตรวจสอบและลงนาม
3. เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ เป็นผู้นำเสนอรายงานการประชุมเพื่อพิจารณา และรับรองรายงานการประชุมในที่ประชุม
4. เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บรายงานการประชุม (REC-PMNIDAT.36) และเอกสารรับรองรายงานการประชุมในแฟ้มเอกสารประชุมคณะกรรมการ ทั้งนี้รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และมีกรจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล


	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version: 01</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting</p>	<p>หน้า 11 จาก 12</p>

## 6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การประชุมแบบออนไซต์ (On site)	คือผู้เข้าร่วมประชุมต้องมาที่ห้องประชุม
การประชุมผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์	คือ ระบบประชุมทางไกลออนไลน์ผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ตความเร็วสูง โดยสามารถทำการประชุมแบบเห็นภาพ ฟังเสียงของผู้เข้าร่วมประชุม โดยผ่านโปรแกรม Zoom Meeting
การประชุมแบบไฮบริด	คือ การผสมผสานระหว่างการประชุมแบบพบเจอตัวและเห็นหน้ากันกับการประชุมระยะไกล ซึ่งจัดขึ้นบนแพลตฟอร์มการประชุมผ่านทางวิดีโอโดยทั่วไป การประชุมแบบไฮบริดจะเกิดขึ้นเมื่อมีผู้เข้าร่วมประชุมบางคน พร้อมอยู่ในสถานที่ประชุมจริง ในขณะที่คนอื่นๆไม่อยู่
วาระการประชุม (Agenda)	เอกสารที่ระบุรายการหรือเรื่องที่จะนำเสนอและอภิปรายในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
รายงานการประชุม (Minutes)	เอกสารบันทึกข้อมูล การอภิปราย และการลงมติ ในที่ประชุมคณะกรรมการ
องค์ประชุม (Quorum)	จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการเพื่อการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย
มติเป็นเอกฉันท์ (Consensus)	กรรมการทุกคนในที่ประชุม มีความเห็นหรือลงมติในแนวทางเดียวกัน
การประชุมกรณีพิเศษ (Extra-meeting)	การประชุมคณะกรรมการนอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ ขึ้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

## 7. เอกสารอ้างอิง

- ระเบียบกรมการแพทย์ว่าด้วยเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2544
- เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในคน ของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2550
- ระเบียบสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนีว่าด้วยการดำเนินการวิจัยในสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี
- ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2559
- ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ, 2550
- CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects 2002
- CIOMS International Ethical Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies 2009
- US Code of Federal Regulations. Title 45 Part 46 (OHRP), Title 21 Part 56 (FDA)
- World Medical Association. Declaration of Helsinki 2013.
- CIOMS International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans 2016

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version: 01</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting</p>	<p>หน้า 12 จาก 12</p>

## 8. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
SOP-PMNIDAT ฉบับที่ 1 2567	มิถุนายน 2567	รายละเอียดการแก้ไขหลัก วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก

## 9. ภาคผนวก

REC-PMNIDAT.33	บันทึกข้อความ เรื่อง ขอเชิญชี้แจงโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
REC-PMNIDAT.34	บันทึกข้อความ เรื่อง ขอเชิญประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
REC-PMNIDAT.35	แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย (Conflict of Interest and funding form)
REC-PMNIDAT.36	รายงานการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Meeting minutes)