


	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก	RTA 15_2563
	วาระการประชุม การประชุม และรายงานการประชุม Meeting Agenda, Full Board Meeting and Minutes	ฉบับที่ 7.0

วาระการประชุม การประชุม และรายงานการประชุม
Meeting Agenda, Full Board Meeting and Minutes

เตรียมโดย: คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


ทบทวนโดย:

- ประธานคณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ.
- คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ผู้อำนวยการสำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย พบ.

อนุมัติโดย: น.อ. 

ประธานคณะอนุกรรมการฯ

วันที่อนุมัติ: 16 พ.ย. ๒๕๖๔

รับรองโดย : 

พลโท สุพิชัย เมฆะสุวรรณดิษฐ์
เจ้ากรมแพทย์ทหารบก

วันที่รับรอง ๒๑ พ.ย. ๒๕๖๔

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 15_2563
	วาระการประชุม การประชุม และรายงานการประชุม Meeting Agenda, Full Board Meeting and Minutes	ฉบับที่ 7.0

สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5	วิธีปฏิบัติ	
	5.1 วาระการประชุม	5
	5.2 การเตรียมการประชุม	5
	5.3 การประชุมคณะกรรมการฯ	5
	5.4 รายงานการประชุม	7
	5.5 การประชุมกรณีพิเศษ (Extra-meeting)	7
6	คำนิยาม	8
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	8
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	9

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 15_2563
	วาระการประชุม การประชุม และรายงานการประชุม Meeting Agenda, Full Board Meeting and Minutes	ฉบับที่ 7.0

1. วัตถุประสงค์


- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมวาระการประชุม (agenda) และดำเนินการประชุมของคณะกรรมการฯ
- 1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการทำรายงานการประชุม (minutes) ของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการที่เกี่ยวข้องกับการประชุมคณะกรรมการฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ส่วน คือ วาระการประชุม การเตรียมการประชุม การดำเนินการประชุม และรายงานการประชุม


3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ประสานงานกับอนุกรรมการฯ ที่ได้รับเชิญเข้าร่วมประชุม เตรียมวาระการประชุม เตรียมเอกสารทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการประชุม รวบรวมข้อเสนอแนะจากอนุกรรมการฯ เตรียมแบบร่างรายงานการประชุม พิมพ์ และจัดเก็บรายงานการประชุม
- 3.2 เลขานุการฯ มีหน้าที่จัดองค์ประชุม เตรียมการนำเสนอรายงานในที่ประชุม ตรวจสอบคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมครั้งต่อมา
- 3.3 อนุกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยหรือรายงานต่างๆ และส่งผลการทบทวนกลับมายังสำนักงานฯ อภิปรายประเด็นจริยธรรม ลงมติ และตรวจสอบการบันทึกข้อมูลในระหว่างการประชุม
- 3.4 ประธานฯ มีหน้าที่ดำเนินการประชุม และควบคุมการประชุม และลงนามรับรองรายงานการประชุม

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 15_2563
	วาระการประชุม การประชุม และรายงานการประชุม Meeting Agenda, Full Board Meeting and Minutes	ฉบับที่ 7.0

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ความรับผิดชอบ
1	วาระการประชุม - เตรียมวาระการประชุมและเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการฯ
2	การเตรียมการประชุม - ประสานงาน - จัดองค์ประชุม เตรียมการนำเสนอรายงาน ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการฯ
3	การดำเนินการประชุม - ดำเนินและควบคุมการประชุม - อภิปรายและลงมติ - บันทึกรายงานการประชุม ↓	ประธานฯ คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	รายงานการประชุม - เตรียมรายงานการประชุม - ตรวจสอบรายงานการประชุม - ลงนามรับรองรายงานการประชุม - เก็บรายงานการประชุม	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการฯ ประธานฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 15_2563
	วาระการประชุม การประชุม และรายงานการประชุม Meeting Agenda, Full Board Meeting and Minutes	ฉบับที่ 7.0

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 วาระประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำวาระการประชุม หรือ agenda (RO 11_2563)

5.2 การเตรียมการประชุม

การเตรียม ก่อนการประชุมคณะอนุกรรมการฯ

5.2.1 กำหนดวันประชุมคณะอนุกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 2 ครั้งต่อเดือน

5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดต่อบริษัทที่ปรึกษาฯ เพื่อยืนยันการเข้าร่วมการประชุม ในกรณีที่อนุกรรมการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุม เลขานุการฯ อาจเชิญกรรมการเสริม ทดแทน

5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์หนังสือเชิญประชุม ที่มีวาระการประชุม (RO 11_2563) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือเชิญประชุม วาระการประชุม ตารางกำหนดอนุกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย และเอกสารที่จะพิจารณาในที่ประชุม คณะอนุกรรมการฯ ให้อนุกรรมการฯ ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ ไม่น้อยกว่า 7 วันปฏิทิน ก่อนวันประชุม

5.2.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมเอกสารที่จะนำเสนอในที่ประชุม และเตรียมร่างรายงานการประชุม (RO 12_2563) เป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ เพื่อนำเสนอและเพิ่มเติมแก้ไขในที่ประชุม

5.2.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมสถานที่ โสตทัศนอุปกรณ์ และอื่นๆ ให้พร้อมก่อนการประชุม

5.3 การประชุมคณะอนุกรรมการฯ

5.3.1 องค์ประชุม (Quorum)

คณะอนุกรรมการฯ จะดำเนินการประชุมได้ เมื่อมีองค์ประชุมประกอบด้วยอนุกรรมการฯ อย่างน้อย 5 คน และ


- อย่างน้อย 3 คน ที่เป็นแพทย์
- อย่างน้อย 1 คน ที่อยู่ไม่อยู่ในสายวิชาชีพ/วิชาการสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ (nonscientific)

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 15_2563
	วาระการประชุม การประชุม และรายงานการประชุม Meeting Agenda, Full Board Meeting and Minutes	ฉบับที่ 7.0

- อย่างน้อย 1 คน ที่เป็นบุคคลภายนอกหรือประชาชนทั่วไปที่ไม่สังกัดสถาบันภาคี (non-affiliated member)

5.3 2 การดำเนินการประชุม

- 5.3.2.1 อนุกรรมการฯ ที่เข้าร่วมการประชุม ลงนามในเอกสารบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม
- 5.3.2.2 ในกรณีที่มีผู้วิจัยหรือผู้สังเกตการณ์ ควรมีการแนะนำตัวต่อที่ประชุม และต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับของข้อมูล (confidentiality agreement)
- 5.3.2.3 ประธานฯ ตรวจสอบองค์ประชุมว่าครบ ก่อนเปิดการประชุม
- 5.3.2.4 ประธานฯ ถามว่ามีอนุกรรมการฯ ท่านใดมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยและเรื่องอื่นๆ ที่จะพิจารณา อนุกรรมการฯ ที่เป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม ที่ปรึกษา หรือผู้มีผลประโยชน์ทับซ้อน ซึ่งอาจมีผลกับการพิจารณา จะต้องแจ้งให้ที่ประชุมทราบ และออกจากที่ประชุมในระหว่างการพิจารณาโครงการวิจัยหรือเรื่องนั้นๆ ทั้งนี้เมื่ออนุกรรมการฯ ท่านนั้นออกไปแล้ว ประธานฯ ต้องตรวจสอบองค์ประชุมว่ายังครบองค์ประชุมหรือไม่
- 5.3.2.5 ประธานฯ เป็นผู้ดำเนินการประชุมตามที่กำหนดในวาระการประชุม ในกรณีที่ประธานฯ ไม่สามารถดำเนินการประชุมได้ รองประธานฯ จะเป็นผู้ดำเนินการแทน
- 5.3.2.6 การนำเสนอและการพิจารณาโครงการวิจัยหรือรายงานต่างๆ (ดูรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่เกี่ยวข้อง)
- 5.3.2.7 ภายหลังการอภิปราย ประธานฯ สรุปและขอให้อนุกรรมการฯ ลงมติ ในการพิจารณาต่อไปนี้
 - โครงการวิจัย (ดูรายละเอียดใน RTA 05_2563)
 - ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (ดูรายละเอียดใน RTA 09_2563)
 - รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และ/หรือ การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (ดูรายละเอียดใน RTA 10_2563)
 - รายงานอื่นๆ ตามที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่เกี่ยวข้อง
- 5.3.2.8 การลงมติของที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ จะต้องได้รับความเห็นเป็น **เอกฉันท์** (Consensus)

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 15_2563
	วาระการประชุม การประชุม และรายงานการประชุม Meeting Agenda, Full Board Meeting and Minutes	ฉบับที่ 7.0

5.3.2.9 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดบันทึกการอภิปราย และผลสรุปของการลงมติ ลงในร่าง รายงานการประชุม

5.4 รายงานการประชุม

- 5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์รายงานการประชุม (RO 12_2563)
- 5.4.2 เลขานุการฯ ตรวจสอบคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม ก่อนนำเสนอให้ประธานฯ ลงนาม
- 5.4.3 เลขานุการฯ นำเสนอในที่ประชุมครั้งต่อมา เพื่อขอการรับรองรายงานการประชุมจากคณะกรรมการฯ
- 5.4.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแผนการประชุมและรายงานการประชุมในแฟ้มรายงานการประชุม ทั้งนี้รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับของข้อมูล และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5.5 การประชุมกรณีพิเศษ (Extra-meeting)

- 5.5.1 การประชุมกรณีพิเศษ จะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้ ได้แก่
 - 5.5.1.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected) ที่มีความจำเป็นต้องมีมาตรการเร่งด่วนเพื่อปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย
 - 5.5.1.2 เหตุการณ์ที่ก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือคุกคามต่อชีวิตของผู้เข้าร่วมวิจัย
 - 5.5.1.3 เรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบร้ายแรงต่อชุมชนหรือหรือสถาบัน
 - 5.5.1.4 มีเรื่องร้องเรียนหรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ร้ายแรง
 - 5.5.1.5 เรื่องอื่นๆ ที่ประธานฯ เห็นควรให้มีการประชุมกรณีพิเศษ
- 5.5.2 องค์กรประชุมและการปฏิบัติ
 - การประชุมกรณีพิเศษต้องประกอบด้วยองค์กรประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการฯ ตามที่ระบุในข้อ 5.1-5.4

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 15_2563
	วาระการประชุม การประชุม และรายงานการประชุม Meeting Agenda, Full Board Meeting and Minutes	ฉบับที่ 7.0

6. คำนิยาม

วาระการประชุม (Agenda)	เอกสารบันทึกแผนการนำเรื่องและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
รายงานการประชุม	เอกสารบันทึกสิ่งต่างๆ ที่กระทำการประชุม คณะกรรมการฯ
การประชุมกรณีพิเศษ (Extra-meeting)	การประชุมคณะกรรมการนอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

7. ภาคผนวก

RO 11_2563	วาระการประชุม (agenda)
RO 12_2563	รายงานการประชุม (minutes)

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
- 8.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.
- 8.4 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก	RTA 15_2563
	วาระการประชุม การประชุม และรายงานการประชุม Meeting Agenda, Full Board Meeting and Minutes	ฉบับที่ 7.0

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
1 (พ.ศ.2545)	- วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก	
2 (พ.ศ.2548)	- ปรับหัวข้อและรูปแบบตามแนวทางของ FERCAP	
3 (พ.ศ.2549)	- ไม่มีการเปลี่ยนแปลง	
4 (พ.ศ.2551)	- ไม่มีการเปลี่ยนแปลง	
5 (พ.ศ.2555)	- ปรับรายละเอียดในหัวข้อวัตถุประสงค์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ แผนภูมิ และวิธีปฏิบัติ - ปรับรูปแบบวาระการประชุมและรายงานการประชุม	เพื่อให้ครอบคลุมทุกเรื่องของการประชุม
6.0 (พ.ศ.2560)	- ปรับเนื้อหาให้ไม่ซ้ำซ้อนกับ RTA 05 (full board) - ปรับองค์ประชุม จากมากกว่ากึ่งหนึ่งของคณะกรรมการฯ เป็น อย่างน้อย 5 คน และส่วนประกอบขององค์ประชุม - เพิ่มเอกสารประกอบ	
7.0 (พ.ศ.2563)	- ปรับแบบฟอร์ม RO11_2563 และ RO12_2563 ให้เหมาะสม โดยเพิ่มวาระตรวจสอบองค์ประชุม และวาระรับรองวาระการประชุม - ปรับลำดับหัวข้อการดำเนินการประชุมตามข้อเสนอแนะของ SIDCER/FERCAP	- ปรับตามข้อเสนอแนะของผู้ตรวจประเมิน