



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 17/v02.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 1 ของ 30 หน้า


การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม
Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes

วันที่เริ่มใช้	1 ตุลาคม 2566	
แทนที่ฉบับ	1	ลงวันที่ 1 มีนาคม 2563
ผู้จัดทำ	 (พว.ศิรินทิพย์ นิมิตรภูวดล)	วันที่ 1 กันยายน 2566
อนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน		
ผู้ตรวจสอบ	 (พญ.เสาวนีย์ เบนจมานุกุล)	วันที่ 1 กันยายน 2566
ประธานคณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน		
ผู้อนุมัติ	 (นพ.พรเทพ พงศ์ทวีกร) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว	วันที่ 1 ตุลาคม 2566

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 17/v02.0
	<p>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 2 ของ 30 หน้า</p>

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การเตรียมก่อนการประชุม	4
	5.2 การดำเนินการประชุม	6
	5.3 การบันทึกรายงานการประชุม	9
	5.4 การเก็บรายงานการประชุม	10
6	นิยามศัพท์	10
7	ประวัติการแก้ไข	10
8	เอกสารอ้างอิง	11
9	ภาคผนวก	11
	ภาคผนวก 1 AF 17-01/v02.0 หนังสือเชิญประชุมและวาระการประชุม	12
	ภาคผนวก 2 AF 17-02/v02.0 โครงร่างการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา	14
	ภาคผนวก 3 AF 17-03/v02.0 แบบบันทึกรายงานการประชุม	16
	ภาคผนวก 4 AF 17-04/v01.0 แบบฟอร์มมอบหมายและตอบรับการเข้าร่วม คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	29

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 17/v02.0
	<p>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 3 ของ 30 หน้า</p>

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมวาระการประชุม (meeting agenda) และรายงานการประชุม (minutes) ตั้งแต่การเตรียม การแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบ และการเตรียมจดหมายต่างๆ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการที่เกี่ยวข้องกับการประชุม คณะกรรมการ ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ส่วน คือ การเตรียมวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และรายงานการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ มีหน้าที่ประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ตอบรับเข้าร่วมประชุม เตรียมวาระการประชุม เตรียมเอกสารทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการประชุม รวบรวมข้อเสนอแนะจากกรรมการ เตรียมแบบร่างรายงานการประชุม พิมพ์ และจัดเก็บรายงานการประชุม

3.2 เลขานุการฯ มีหน้าที่จัดองค์ประชุม นำเสนอข้อมูลรายละเอียดประกอบวาระ การประชุมต่อประธานฯ เพื่อพิจารณากำหนดวาระและระยะเวลาการประชุมตามความเหมาะสม

3.3 เลขานุการฯ มีหน้าที่นำเสนอรายละเอียดประกอบวาระต่อที่ประชุม


3.4 กรรมการมีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยหรือรายงานต่างๆ และส่งผลการพิจารณากลับมายังสำนักงานจริยธรรมการวิจัยฯ อภิปรายประเด็นจริยธรรม ลงมติตัดสิน และตรวจสอบการบันทึกข้อมูลในระหว่างการประชุม

3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ มีหน้าที่บันทึกการประชุม และเลขานุการฯ ตรวจสอบความถูกต้องของ มติที่ประชุมตามวาระในระหว่างการประชุม

3.6 ประธานฯ มีหน้าที่ดำเนินการประชุม ควบคุมการประชุม ควบคุมคุณภาพและความถูกต้อง ของรายงานการประชุมเมื่อการประชุมสิ้นสุดลง และลงนามรับรองรายงานการประชุม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การเตรียมการประชุม ประสานงาน เตรียมวาระการประชุมและเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ และเลขานุการฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 17/v02.0
	<p>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 4 ของ 30 หน้า</p>

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
	จัดองค์ประชุม เตรียมการนำเสนอรายงาน	
2	ส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องให้คณะกรรมการ	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
3	การดำเนินการประชุม ดำเนินและควบคุมการประชุมรับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา อภิปรายและลงมติ บันทึกการประชุม	ประธานฯ/ คณะกรรมการจริยธรรมฯ/เลขานุการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
4	รายงานการประชุม จัดทำรายงานการประชุม	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
5	ตรวจสอบรายงานการประชุม	เลขานุการฯ
6	ลงนามรับรองรายงานการประชุม	ประธานฯ
7	เก็บรายงานการประชุม	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมก่อนการประชุม เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย


5.1.1 การเตรียมวาระการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ จัดทำระเบียบวาระการประชุม (Agenda)

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ติดต่อกับกรรมการ เพื่อยืนยันการเข้าร่วมการประชุมในกรณีที่กรรมการประจำไม่สามารถเข้าร่วมประชุม เลขานุการฯ อาจเชิญกรรมการสมทบเข้าร่วมการประชุม (AF 17-04/v02.0)

5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ส่งหนังสือเชิญประชุม วาระการประชุม สรุปรายงานการประชุมครั้งก่อนเป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ (AF 17-01/v02.0)

5.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ส่งเอกสารโครงการวิจัยที่จะพิจารณาในที่ประชุม ให้กรรมการ (Hard copy) ปิดผนึกใส่ซองสีน้ำตาลลงรายละเอียดในระบบการรับส่งเอกสาร และต้องมีผู้เซ็นรับเอกสารทุกครั้ง

5.1.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ เตรียมเอกสารประกอบการประชุมที่จะนำเสนอในที่ประชุม เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อนำเสนอและเพิ่มเติมแก้ไขในที่ประชุม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 17/v02.0
	<p>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 5 ของ 30 หน้า</p>

5.1.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ เตรียมสถานที่ประชุม โสตทัศนูปกรณ์และอื่นๆ ให้พร้อมก่อนการประชุม

5.1.7 การเตรียมการประชุม เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยแต่ละครั้ง เมื่อเลขานุการฯ พิจารณาให้บรรจุโครงการวิจัยในวาระการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ จัดเตรียมวาระตามประเภทของโครงการวิจัย (AF 17-03/V02.0) ดังนี้

(1) ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

- ตรวจสอบองค์ประชุม (Determination of quorum)
- การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน (Disclosure of conflict of interest) โดยสรุปรายชื่อกรรมการ ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน ในโครงการวิจัยที่บรรจุในวาระการประชุมครั้งนั้น
- การรักษาความลับของข้อมูล เอกสาร และการประชุม (Confidential and proprietary information)
- ประธานฯ แจ้งโครงการวิจัย/เอกสาร ที่ผ่านการรับรอง (ครั้งที่ผ่าน)

(2) ระเบียบวาระที่ 2 รับรองการประชุม


- รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา

(3) ระเบียบวาระที่ 3 เรื่องเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย และแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองครั้งแรก (Initial Review)

1. โครงการวิจัยเพื่อพิจารณา (สำหรับโครงการใหม่)
2. โครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) แต่ประธานขอให้เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุม
3. โครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติให้ผู้วิจัยปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่

(4) ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่องหลังการรับรองจริยธรรมการวิจัย (Post-Approval Review)

- โครงการที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event (SAE) Report) และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	<p>BGH REC 17/v02.0</p>
	<p>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 6 ของ 30 หน้า</p>

ไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions; SUSARs)

- โครงการที่มีรายงานการเบี่ยงเบนภายในโรงพยาบาล บ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) (Non-Compliance (Protocol Deviation / Violation)
- โครงการที่มีการแก้ไขโครงร่างวิจัย (Amendment)
- โครงการที่มีรายงานความก้าวหน้าขอต่ออายุ (Continuing Review of study Protocols)
- โครงการที่ส่งเอกสารสรุปผลการวิจัย (Final Reports)
- เรื่องการแจ้งยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature Study Termination)

5) ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องอื่น ๆ

- (1) การประชาสัมพันธ์โครงการอบรมหรือการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- (2) กำหนดการประชุม ครั้งต่อไป
- (3) อื่นๆ

5.1.8 กรรมการมีหน้าที่ที่จะต้องอยู่ร่วมการประชุมตั้งแต่ต้นจนจบการประชุม หากกรรมการท่านใดไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ตลอด จะต้องแจ้งเวลาที่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ รับทราบเพื่อตรวจสอบองค์ประชุม และแจ้งเลขานุการฯ พิจารณาเชิญกรรมการท่านอื่น ให้เข้าร่วมการประชุมเพื่อไม่ให้องค์ประชุมบกพร่อง

5.1.9 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารที่จะนำเข้าไปประชุมก่อนเสนอเลขานุการฯ


5.1.10 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ แก้ไขเอกสารหลังจากการตรวจสอบจากเลขานุการ

5.2 การดำเนินการประชุม

5.2.1 การประชุมจะเริ่มต้นได้ต่อเมื่อองค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครบถ้วน

5.2.2 กรรมการที่เข้าร่วมประชุมต้องลงลายมือชื่อลงในเอกสารบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม

5.2.3 หากมีผู้สังเกตการณ์ ผู้เชี่ยวชาญ/ผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขา หรือที่ปรึกษาอิสระ ควรมีการแนะนำตัวต่อที่ประชุมจะต้องลงลายมือชื่อและลงนามในบันทึกการรักษาความลับ (Confidentiality agreement) ก่อนที่จะเข้าร่วมประชุม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 17/v02.0
	<p>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 7 ของ 30 หน้า</p>

5.2.4 ประธานฯ ตรวจสอบองค์ประชุมว่าครบ ก่อนเปิดการประชุม

5.2.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ลงบันทึกเวลาที่เริ่มประชุม บันทึกเวลาเข้าและเวลาออกจากการประชุมของกรรมการ ผู้สังเกตการณ์ และเวลาปิดการประชุม

5.2.6 ประธานฯ เป็นผู้ดำเนินการประชุมตามที่กำหนดในวาระการประชุม แต่อาจสลับเรื่องหรือหัวข้อการประชุมได้ตามความเหมาะสม ในกรณีที่ประธานฯ ไม่สามารถดำเนินการประชุมได้ รองประธาน/เลขานุการฯ จะเป็นผู้ดำเนินการแทน

5.2.7 การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ผู้เข้าข่ายที่อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests) กับโครงการที่นำเข้าพิจารณา เช่น มีชื่ออยู่ในโครงการวิจัยที่จะพิจารณาไม่ว่าจะเป็นหัวหน้าโครงการหรือผู้ร่วมวิจัยหรือมีความเกี่ยวพันอื่นๆ ที่สำคัญไม่ว่าจะเป็นทั้งทางตรงและทางอ้อม ประธานฯ มีหน้าที่ต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบก่อนเริ่มการประชุม

5.2.8 ในการประชุม ถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการจะต้องออกจากห้องประชุมก่อนการพิจารณา และอาจมีสิทธิ์เข้าชี้แจงข้อเท็จจริง หรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้น เฉพาะกรณีที่คณะกรรมการร้องขอ แต่ต้องไม่อยู่ร่วมประชุม ในขณะที่พิจารณาตัดสินรวมทั้งไม่มีสิทธิ์ลงคะแนนเสียง


5.2.9 ในการประชุม หากมีการเชิญผู้วิจัยให้เข้ามาชี้แจง หรือตอบข้อซักถามในที่ประชุม ประธานฯ จะเป็นผู้รับผิดชอบในการถามประเด็นตามข้อตกลงของที่ประชุม โดยกรรมการในที่ประชุมมีหน้าที่รับฟัง หลังจากที่ถูกวิจัยได้ชี้แจงหรือตอบข้อคำถามเสร็จสิ้นแล้ว กรรมการอาจมีคำถามเพิ่มเติมเพื่อความชัดเจนและอยู่ในประเด็นคำตอบหรือคำชี้แจงของผู้วิจัย ทั้งนี้ควรใช้ถ้อยคำที่สุภาพและเหมาะสม การอภิปรายและลงมติจะทำได้ก็ต่อเมื่อผู้วิจัยได้ออกจากห้องประชุมเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

5.2.10 ในการประชุมอาจมีการเชิญผู้เชี่ยวชาญ/ผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขา หรือที่ปรึกษาอิสระ เพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการร้องขอ แต่อาจอยู่ร่วมการประชุมขณะพิจารณาได้ แต่ไม่มีสิทธิ์ลงคะแนนเสียง

5.2.11 กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยจะนำเสนอโครงการวิจัยโดยย่อ และสรุปประเด็นดังนี้

5.2.11.1 ระเบียบวิธีวิจัยสอดคล้องกับวัตถุประสงค์หรือคำถามของการวิจัย

5.2.11.2 ความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับจากการวิจัย หากเป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาหลอกหรือเครื่องมือทางการแพทย์ ให้ประเมินความเสี่ยงของยาหลอกและเครื่องมือแพทย์เพิ่มเติม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 17/v02.0
	<p>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 8 ของ 30 หน้า</p>

5.2.11.3 ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับจากการวิจัย

5.2.11.4 การประเมินระดับความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับดังนี้

- (1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
- (2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยแต่อาจมีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
- (3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยและไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้ เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
- (4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
- 5) ความยุติธรรมในการคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ
- 6) ความครบถ้วนและเหมาะสมของการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร
- 7) ความรู้ความเชี่ยวชาญ ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องและศักยภาพของผู้วิจัยในการดำเนินการวิจัย
- 8) ความเหมาะสมของเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ คู่มืออาสาสมัคร เอกสารให้ความรู้ เป็นต้น


5.2.12 กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ความเห็นเบื้องต้น จากนั้นประธานฯจะให้โอกาสกรรมการในที่ประชุมอภิปราย เสนอความคิดเห็นเพิ่มเติม

5.2.13 เมื่อเสร็จสิ้นการอภิปรายแล้ว ประธานฯจะขอให้กรรมการลงมติโดยอิสระ ในประเด็นดังต่อไปนี้

- (1) มีการประเมินระดับความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับตาม ข้อ

5.2.11.4

- (2) อาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบางหรือไม่ และเหตุผลที่ทำการวิจัย ในอาสาสมัครกลุ่มนี้
- (3) มีความเสี่ยงโดยตรงต่ออาสาสมัครหรือไม่ (ถ้ามี)
- (4) มีมาตรการลดความเสี่ยงอย่างไร เหมาะสมหรือไม่
- (5) ความเหมาะสมของการใช้ยาหลอก (ถ้ามี)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 17/v02.0
	<p>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 9 ของ 30 หน้า</p>

(6) ความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)

(7) คุณสมบัติของนักวิจัย (Investigator's qualification) ได้แก่

- ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัยหลัก
- การผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือ GCP (Good Clinical Practice)
- ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)
- ความถี่ของการกำหนดให้ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้า

5.2.14 การลงมติและสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย

(1) **รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข (Approved)** หมายถึง ที่ประชุมพิจารณาการวิจัยแล้วเห็นว่าสามารถดำเนินการได้

(2) **รับรองหลังแก้ไขแล้ว (Modification for Approval)** หมายถึง มีการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor change) มีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร โดยผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้ ภายหลังจากแก้ไข เอกสารตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ให้ประธานฯ เลขาธิการฯ หรือกรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับมอบหมายลงมติเห็นชอบ และแจ้งในที่ประชุมเพื่อรับรองในวาระการประชุมครั้งถัดไป

(3) **แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่ (Modification for Full Board Review)** หมายถึง มีการแก้ไขเพิ่มเติม ในประเด็นสำคัญ (major change) และ/หรือ มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ให้ผู้วิจัยปรับแก้ไข เพื่อพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (full board)


(4) **ไม่รับรอง (Disapproved)** หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ ทำการวิจัยในเรื่องที่ นำเสนอตามมติที่ประชุม

5.3 การบันทึกรายงานการประชุม

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ จัดทำรายงานสรุปการประชุมเสนอเลขานุการฯ ใช้แม่แบบบันทึกรายงานการประชุม (AF 17-03/V02.0) ประกอบการบันทึกรายงานการประชุม และเป็นไปตามหลักการเขียนรายงานการประชุม

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ เขียนสรุปการอภิปรายและผลการพิจารณาให้กระชับ อ่านง่าย และครอบคลุมหัวข้อในแต่ละส่วนอย่างครบถ้วน โดยตรวจสอบคำสะกดไวยากรณ์ให้เรียบร้อย

5.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ เสนอร่างรายงานการประชุมแก่เลขานุการฯ ของการประชุมโดยเร็วเพื่อตรวจทานความถูกต้องสมบูรณ์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 17/v02.0
	<p>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 10 ของ 30 หน้า

5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ แก้ไขรายงานแล้วเสนอเลขานุการฯ ตรวจสอบการแก้ไข รายงานอีกครั้ง

5.3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ แก้ไขแล้วส่งฉบับทางการให้เลขานุการฯ และประธานฯ ลงนามและลงวันที่

5.4 การจัดเก็บวาระการประชุม


5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ จัดเก็บวาระการประชุมและสรุปการประชุมในแฟ้มสรุป การประชุมทั้งนี้ รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล เพื่อร่อย่อยทำลายเอกสารหลังจากวันประชุม 5 ปี

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
วาระการประชุม (Agenda)	เอกสารบันทึกแผนการนำเรื่องและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือ พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
รายงานการประชุม (Minutes)	เอกสารบันทึกสิ่งต่างๆ ที่กระทำการประชุมคณะกรรมการ
องค์ประชุม (Quorum)	จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ที่กำหนดไว้สำหรับการ ประชุมและการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยอย่างเป็นทางการ

7. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	รายละเอียดแสดงการแก้ไขหลัก
พว.ศิรินทิพย์ นิมิตรภูวดล	1.0	1 มีนาคม 2563	จัดทำครั้งแรก
พว.ศิรินทิพย์ นิมิตรภูวดล	2.0	1 ตุลาคม 2566	- ปรับแก้วัตถุประสงค์ ขอบเขต ความ รับผิดชอบ ขั้นตอนการปฏิบัติและ ผู้รับผิดชอบ นิยามศัพท์ ประวัติการ แก้ไข เอกสารอ้างอิงในเนื้อหา และ เอกสารภาคผนวก - แก้ไขหนังสือเชิญประชุมและวาระการ ประชุม แบบบันทึกรายงานการประชุม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 17/v02.0
	<p>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 11 ของ 30 หน้า</p>

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	รายละเอียดแสดงการแก้ไขหลัก
			<p>เพิ่มแบบฟอร์มมอบหมายตอบรับการเข้าร่วมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้แก่กรรมการเพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริง</p>

8. เอกสารอ้างอิง

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

8.2 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550


9. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 AF 17-01/v02.0 หนังสือเชิญประชุมและวาระการประชุม

ภาคผนวก 2 AF 17-02/v02.0 โครงร่างการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา

ภาคผนวก 3 AF 17-03/v02.0 แบบบันทึกรายงานการประชุม

ภาคผนวก 4 AF 17-04/v01.0 แบบฟอร์มมอบหมายและตอบรับการเข้าร่วมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	<p>BGH REC 17/v02.0</p>
	<p>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 12 ของ 30 หน้า</p>

ภาคผนวก 1 AF 17-01/v01.0 หนังสือเชิญประชุมและวาระการประชุม



โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

๑๙๘ หมู่ ๑ ถ.บ้านแพ้ว-พระประโทน ต.บ้านแพ้ว อ.บ้านแพ้ว จ.สมุทรสาคร ๗๔๑๒๐
โทร. ๐๓๔-๔๑๙๕๕๕ โทรสาร. ๐๓๔-๔๑๙๕๖๗ Email : bghhosp@gmail.com

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน งานวิชาการและส่งเสริมการวิจัย โทร.

ที่ รพบ./...../..... ว/ด/ป

เรื่อง ขอเชิญประชุม

เรียน คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. รายงานการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ครั้งที่...../25....

เนื่องด้วยจะมีการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ครั้งที่...../25.... ในวันที่ที่ พ.ศ. 25..... เวลา - น. ณ ห้อง..... ตึก ชั้น โดยมีระเบียบวาระการประชุมดังนี้


ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องที่ประธานแจ้งให้ที่ประชุมทราบ

- 1.1 ตรวจสอบองค์ประชุม (Determination of quorum)
- 1.2 การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน(Disclosure of conflict of interest) โดยสรุปรายชื่อกรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยที่บรรจุในวาระการประชุมครั้งนั้น
- 1.3 การรักษาความลับของข้อมูล เอกสาร และการประชุม (Confidential and proprietary information)
- 1.4 ประธานฯ แจ้งโครงการวิจัย/เอกสาร ที่ผ่านการรับรอง (ครั้งที่ผ่านมา)

ระเบียบวาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา ครั้งที่...../.....วันที่.....

ระเบียบวาระที่ 3 เรื่องเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

- 3.1 โครงการวิจัยเพื่อพิจารณาจำนวน.....โครงการ (สำหรับโครงการใหม่)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	<p>BGH REC 17/v02.0</p>
	<p>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 13 ของ 30 หน้า</p>

3.2 โครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) แต่ประธานขอให้เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุม จำนวน โครงการ

3.3 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติให้ผู้วิจัยปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่ จำนวน..... โครงการ

ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่องหลังการรับรองจริยธรรมการวิจัย (Post-Approval review)

4.1 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event (SAE) Report) จำนวน...โครงการ และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions; SUSARs) จำนวน...โครงการ

4.2 โครงการที่มีรายงานการเบี่ยงเบนภายในโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) (Non-Compliance (Protocol Deviation/Violation) จำนวน...โครงการ

4.3 โครงการที่มีการแก้ไขโครงร่างวิจัย (Amendment) จำนวน...โครงการ

4.4 โครงการที่มีรายงานความก้าวหน้าขอต่ออายุ (Continuing Review of study Protocols) จำนวน...โครงการ

4.5 โครงการที่ส่งเอกสารสรุปผลการวิจัย (Final Reports) จำนวน...โครงการ

4.6 เรื่องการแจ้งยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature Study Termination) จำนวน...โครงการ

ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องอื่นๆ (ถ้ามี)

5.1 การประชาสัมพันธ์โครงการอบรมหรือการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ


5.2 กำหนดการประชุม ครั้งต่อไป

5.3 อื่นๆ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาเข้าร่วมประชุมในวัน เวลา และสถานที่ดังกล่าว

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 17/v02.0
	<p>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 14 ของ 30 หน้า</p>

ภาคผนวก 2 AF 17-02/v02.0 โครงร่างการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา




โครงร่างการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา

โครงการวิจัยเพื่อพิจารณาจริยธรรม ครั้งที่/25.....ในวัน..... ที่.....เดือน..... พ.ศ. 25.....

ห้องประชุม.....

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย หลัก	ตำแหน่ง/ สถาบัน	กรรมการผู้ทบทวน	ผลการพิจารณา
1					1. 2. 3. 4. 5.
2					1. 2. 3. 4. 5.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	<p>BGH REC 17/v02.0</p>
	<p>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566</p>
		<p>หน้า 15 ของ 30 หน้า</p>


ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย หลัก	ตำแหน่ง/ สถาบัน	กรรมการผู้ทบทวน	ผลการพิจารณา
3					1. 2. 3. 4. 5.

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 17/v02.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 16 ของ 30 หน้า

ภาคผนวก 3 AF 17-03/v02.0 แบบบันทึกรายงานการประชุม



รายงานการประชุม

คณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

ครั้งที่...../25..... วัน.....ที่ พ.ศ. 25.....


ณ ห้อง ชั้น.....

ผู้มาประชุม (ใส่ชื่อเฉพาะกรรมการประจำ และกรรมการสมทบที่มาแทนกรรมการประจำเท่านั้น)

ลำดับที่	ชื่อ-นามสกุล	ความเชี่ยวชาญ	ตำแหน่ง
1			ประธาน
2			รองประธาน
3			กรรมการ
4			กรรมการ
5			กรรมการ
6			กรรมการภายนอก/(ไม่ใช่ ด้านวิทยาศาสตร์)
7			กรรมการและเลขานุการ
8			ผู้ช่วยเลขานุการ

ผู้ไม่มาประชุม (ติตราชการ, ลา) (ใส่ชื่อเฉพาะกรรมการประจำที่ไม่สามารถเข้าประชุมได้)

ลำดับที่	ชื่อ-นามสกุล	ความเชี่ยวชาญ	หมายเหตุ
1			ติดภารกิจ
2			ติดภารกิจ
3			ติดภารกิจ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	<p>BGH REC 17/v02.0</p>
	<p>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 17 ของ 30 หน้า</p>

ผู้เข้าร่วมประชุม (ใส่ชื่อที่ปรึกษาอิสระที่ประธานเชิญเข้าร่วมประชุม หรือแขกรับเชิญ)

1.	[] ที่ปรึกษาอิสระ [] อื่นๆ.....
2.	[] ที่ปรึกษาอิสระ [] อื่นๆ.....
3.	ผู้สังเกตการณ์/ผู้ตรวจเยี่ยม

เริ่มประชุมเวลาน.

เรื่องที่ประชุม

ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องที่ประธานแจ้งให้ที่ประชุมทราบ

1.1 ตรวจสอบองค์ประชุมคณะกรรมการ (Determination of quorum) มีผู้เข้าร่วมประชุม จำนวนรวม..... ท่าน เป็น non-scientific member จำนวน ท่าน non-affiliated member จำนวน...ท่าน ครอบองค์ประชุม

1.2 การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน (Disclosure of conflict of interest)


กรรมการที่มีผลประโยชน์และความขัดแย้งเกี่ยวกับโครงการที่เข้าพิจารณา (COI) ผู้ร่วมในโครงการวิจัย การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีส่วนร่วมในโครงการวิจัย เช่น เป็นผู้วิจัยร่วม อาจารย์ที่ปรึกษา อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม รวมถึง

- กรรมการเป็นคู่แข่งด้านการศึกษาเกี่ยวข้องกับโครงการนั้น
- การเข้าถึงแหล่งทุน หรือข้อมูลทางวิชาการอาจทำให้ได้ประโยชน์ด้านการแข่งขันซึ่งไม่เป็นธรรม
- กรรมการมีอคติส่วนตัวอาจมีผลทำให้การพิจารณาไม่เป็นธรรม

ทั้งนี้อาจจะให้ข้อมูลได้ตามกรรมการร้องขอ แต่ต้องไม่เข้าร่วมในการพิจารณาหรือลงมติในโครงร่างการวิจัยนั้นๆ (ICH GCP 3.2.1) จะมีการบันทึกการไม่อยู่ในการประชุมระหว่างการลงมติท้ายโครงการ

กรรมการที่มี COI	โครงการ

1.3 การรักษาความลับของข้อมูล เอกสาร และการประชุม (Confidential and proprietary information) เพื่อป้องกันมิให้มีการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมและข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องให้แก่บุคคลอื่นซึ่งไม่ได้รับอนุญาต

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 17/v02.0
	<p>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 18 ของ 30 หน้า

- จะไม่นำข้อมูลที่เป็นความลับ ไปใช้เพื่อการหาประโยชน์ส่วนตัว หรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือทำซ้ำหรือทำขึ้นใหม่

- ภายหลังจากการประชุมแต่ละครั้ง กรรมการจะทำลายหรือส่งคืนเอกสารทั้งหมด และลบไฟล์เอกสารที่ได้พิจารณา และ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ รวมถึงเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล (Identifiable health information) ด้วย

- กรรมการได้ให้คำรับรองตกลงจะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใดและจะไม่พูดถึงในที่ ๆ บุคคลอื่นใดสามารถได้ยิน

1.4 ประธานฯ แจ้งโครงการวิจัย/เอกสาร ที่ผ่านการรับรอง (ครั้งที่ผ่านมา)

1.4.1 รายชื่อโครงการวิจัยที่อนุมัติยกเว้น (exemption) จำนวน โครงการ


ลำดับ	BGH REC No.	ชื่อโครงการวิจัย	ชื่อผู้วิจัยหลักและสังกัด	ผู้สนับสนุนการวิจัย	วันที่รับรอง
1					
2					

1.4.2 รายชื่อโครงการวิจัยที่เห็นชอบโดยการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) จำนวน โครงการ

ลำดับ	BGH REC No.	ชื่อโครงการวิจัย	ชื่อผู้วิจัยหลักและสังกัด	ผู้สนับสนุนการวิจัย	วันที่รับรอง
1					
2					

1.4.3 รายชื่อโครงการวิจัยที่ได้รับรองแบบเต็มชุด (Full board) จำนวน โครงการ

ลำดับ	BGH REC No.	ชื่อโครงการวิจัย	ชื่อผู้วิจัยหลักและสังกัด	ผู้สนับสนุนการวิจัย	วันที่รับรอง
1					
2					

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 17/v02.0
	<p>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 19 ของ 30 หน้า</p>

1.4.4 รายชื่อเอกสารโครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเล็กน้อย (Protocol amendment- minor change) หรือการแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารที่เคยให้การรับรอง เช่น IB, ICF และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (SAE Report)

ลำดับ	BGH REC No.	ชื่อโครงการวิจัย	ชื่อผู้วิจัยหลักและสังกัด	ผู้สนับสนุนการวิจัย	วันที่รับรอง
1					
2					

1.4.5 รายงานปิดโครงการวิจัย (close study report) ที่ประธานฯพิจารณาและรับทราบ

ลำดับ	BGH REC No.	ชื่อโครงการวิจัย	ชื่อผู้วิจัยหลักและสังกัด	ผู้สนับสนุนการวิจัย	วันที่รับรอง
1					
2					

ระเบียบวาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุม

หน้าที่.....บรรทัดที่.....ข้อความ..... แก้ไขเป็น.....


หน้าที่.....บรรทัดที่.....ข้อความ..... แก้ไขเป็น.....

รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา การประชุมครั้งที่/25..... วันที่ 25.....

ระเบียบวาระที่ 3 เรื่องเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

3.1 โครงการวิจัยเพื่อพิจารณา จำนวน.....โครงการ (สำหรับโครงการใหม่)


ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัยหน่วยงาน	กรรมการผู้ทบทวน
1/..... คณะ.....
ข้อเสนอแนะและมติคณะกรรมการ		<ul style="list-style-type: none"> คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีมติเห็นชอบให้ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยหลังจากผู้วิจัยแก้ไขดังนี้ - Protocol 		

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 17/v02.0
	<p>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 20 ของ 30 หน้า</p>

	<p>1. - Patient / Participant Information Sheet</p> <p>1. - Consent Form</p> <p>1. - Others</p> <p>1.</p>
ผลการพิจารณา	<p>● ผู้วิจัยได้ดำเนินการแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกข้อแล้ว</p> <p>● ที่ประชุมมีมติ:</p> <p><input type="checkbox"/> (1) รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข (Approved)</p> <p><input type="checkbox"/> (2) รับรองหลังแก้ไขแล้ว (Modification for Approval)</p> <p><input type="checkbox"/> (3) แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่ (Modification for Full Board Review)</p> <p><input type="checkbox"/> (4) ไม่รับรอง (Disapproved)</p> <p>● คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีความเห็นให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย</p> <p><input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน</p> <p><input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน</p> <p><input type="checkbox"/> สิ้นสุดการวิจัยหรือไม่เกิน 1 ปี</p>

3.2 โครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) แต่ประธานฯขอให้เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุม จำนวน.....โครงการ


ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย หน่วยงาน	กรรมการผู้ทบทวน
1/..... คณะ.....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 17/v02.0
	<p>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 21 ของ 30 หน้า

ข้อเสนอแนะและมติคณะกรรมการ	<ul style="list-style-type: none"> ● คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีมติเห็นชอบให้ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยหลังจากผู้วิจัยแก้ไขดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> - Protocol <ul style="list-style-type: none"> 1. - Patient / Participant Information Sheet <ul style="list-style-type: none"> 1. - Consent Form <ul style="list-style-type: none"> 1. - Others <ul style="list-style-type: none"> 1.
ผลการพิจารณา	<ul style="list-style-type: none"> ● ผู้วิจัยได้ดำเนินการแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกข้อแล้ว ● ที่ประชุมมีมติ: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> (1) รับรอง (Approval) <input type="checkbox"/> (2) ปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อย (Minor modification) <input type="checkbox"/> (3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ (Need full board review) ● คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีความเห็นให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน <input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน <input type="checkbox"/> สิ้นสุดการวิจัยหรือไม่เกิน 1 ปี

3.3 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติให้ผู้วิจัยปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่ จำนวน โครงการ

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัยหน่วยงาน	กรรมการผู้ทบทวน
1/..... คณะ.....


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 17/v02.0
	<p>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 22 ของ 30 หน้า</p>

<p>ข้อเสนอแนะและมติคณะกรรมการ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีมติเห็นชอบให้ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยหลังจากผู้วิจัยแก้ไขดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> - Protocol <ul style="list-style-type: none"> 1. - Patient / Participant Information Sheet <ul style="list-style-type: none"> 1. - Consent Form <ul style="list-style-type: none"> 1. - Others <ul style="list-style-type: none"> 1. <p>หมายเหตุเรื่องสืบเนื่องจากการประชุม ครั้งที่/25..... ในวันที่ พ.ศ. 25.....</p>
<p>ผลการพิจารณาหลังจากผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขแล้ว</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ผู้วิจัยได้ดำเนินการแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกข้อแล้ว ● ที่ประชุมมีมติ:


ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่องหลังการรับรองจริยธรรมการวิจัย (Post-Approval review)

4.1 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event (SAE) Report) จำนวน...โครงการ และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions; SUSARs) จำนวน...โครงการ

ลำดับที่	เลขที่บันทึกข้อความ	วัน เดือน ปี	หมายเลขโครงการ	รหัสโครงการ	ชื่อโครงการ / ผู้วิจัยหลัก	เหตุการณ์ที่เกิด
...../...../.....
ผู้วิจัย.....						
กรรมการผู้ทบทวน						
สรุปประเด็นสำคัญ						


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	<p>BGH REC 17/v02.0</p>
	<p>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566</p>
		<p>หน้า 23 ของ 30 หน้า</p>

<p>1.</p> <p>2.</p> <p>3.</p>
<p>● ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวน</p> <p><input type="checkbox"/> (1) รับทราบ (Acknowledgement) และอนุมัติให้ดำเนินโครงการต่อ</p> <p><input type="checkbox"/> (2) ลงความเห็นเบื้องต้นดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - <input type="checkbox"/> ให้หยุดพักการรับเข้าอาสาสมัครเป็นการชั่วคราวหรือระงับ - <input type="checkbox"/> โครงการวิจัยชั่วคราวหรือให้ยุติโครงการ (Suspending Enrollment, Suspension or Termination) - <input type="checkbox"/> เสนอให้มีการปรับปรุงแก้ไขเอกสาร (Recommendation for revision of documents) - <input type="checkbox"/> ผู้วิจัยมีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน / ผิดแผก / ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ จนนำไปสู่เหตุการณ์ไม่คาดคิดหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร - <input type="checkbox"/> ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมฯ เช่น ไม่รายงานเหตุการณ์ตามระยะเวลาที่กำหนด - <input type="checkbox"/> อื่นๆ
<p>● มติคณะกรรมการการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบ (Acknowledgement) และอนุมัติให้ดำเนินโครงการต่อ</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบ และให้ผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (Acknowledgement and provide recommendation)</p> <p><input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อพิจารณาใหม่ (Request for further information)</p> <p><input type="checkbox"/> พักการรับรองชั่วคราว (Suspension of approval) โดยให้ผู้วิจัยปฏิบัติ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> (1) ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ <input type="checkbox"/> (2) ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ <input type="checkbox"/> (3) ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าคณะกรรมการจะพิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ <input type="checkbox"/> (4) ยุติการรับรอง (Termination of approval)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 17/v02.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 24 ของ 30 หน้า

4.2 โครงการที่มีรายงานการเบี่ยงเบนภายในโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) (Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation) จำนวน...โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัยผู้วิจัย/หน่วยงานกรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา		
1	ชื่อโครงการวิจัย		
	ผู้วิจัย	หน่วยงาน	
		กรรมการผู้ทบทวน.....		
		<ul style="list-style-type: none"> •สรุปรายงานที่เกิดขึ้น..... 		
		สาเหตุการเกิด เหตุการณ์	
		ผลกระทบต่อ อาสาสมัคร	
		ความเหมาะสม มาตรการป้องกัน		
	ผลการพิจารณา	<ul style="list-style-type: none"> ● มติในที่ประชุมคณะกรรมการ <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> รับทราบ (Acknowledgement) <input type="checkbox"/> รับทราบและให้ผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (Acknowledgement and provide recommendation) <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อพิจารณาใหม่ (Request for further information) พร้อมระบุประเด็นที่ขอเพิ่มเติม <input type="checkbox"/> พักการรับรองชั่วคราว (Suspension of approval) โดยเลือกให้ผู้วิจัยปฏิบัติ ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> (1) ระวังการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ 		

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	<p>BGH REC 17/v02.0</p>
	<p>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 25 ของ 30 หน้า</p>


			<input type="checkbox"/> (2) ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ <input type="checkbox"/> (3) ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าคณะกรรมการจะพิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ <input type="checkbox"/> (5) ยุติการรับรอง (Termination of approval) พร้อมเหตุผลและระยะเวลาที่สามารถยื่นอุทธรณ์
--	--	--	--

4.3 โครงการที่มีการแก้ไขโครงร่างวิจัย (Amendment) จำนวน...โครงการ


ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย หน่วยงาน	กรรมการผู้ทบทวน
1/.... หน่วยงาน.....	1..... 2.....
Amendment		<p>ประเด็นสำคัญของการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</p> <p>1. 2. 3.</p>		
ผลการพิจารณาและมติของคณะกรรมการ		<ul style="list-style-type: none"> ● มติในที่ประชุมคณะกรรมการ <input type="checkbox"/> (1) รับรอง <input type="checkbox"/> (2) รับรองหลังแก้ไข <input type="checkbox"/> (3) ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อพิจารณาใหม่ <input type="checkbox"/> (4) ไม่รับรอง 		

4.4 โครงการที่มีรายงานความก้าวหน้าขอต่ออายุ (Progress report) จำนวน...โครงการ

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย/ฝ่าย กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา
1	ชื่อโครงการวิจัย.....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	<p>BGH REC 17/v02.0</p>
	<p>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 26 ของ 30 หน้า</p>

.....	ผู้วิจัย	สังกัด.....
	กรรมการผู้ทบทวน.....
	<ul style="list-style-type: none"> • รายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุโครงการ 	
	Date Approval:	Continuing Report:
	Total participants expected to be recruited at the beginning	
	Number of participants recruited	
	Number of participants expected to be recruited from now	
	Total drop-out or loss to follow up	
	Total participants still active or in contact	
	Total participants completed	
	สมควรต่อ COA ตั้งแต่วันที่..... - <ul style="list-style-type: none"> • มติในที่ประชุมคณะกรรมการ <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> (1) รับทราบ (Acknowledgement) หรือรับรอง (Approval) <input type="checkbox"/> (2) รับทราบ/รับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (Acknowledgement /Approval with condition) <input type="checkbox"/> (3) ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อพิจารณาใหม่ (Request for further information)พร้อมระบุประเด็นที่ขอเพิ่มเติม <input type="checkbox"/> (4) พักการรับรองชั่วคราว (Suspension of approval) โดยเลือกให้ผู้วิจัยปฏิบัติดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> ก. ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ ค. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าคณะกรรมการจะพิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ <input type="checkbox"/> (5) ยุติการรับรอง (Termination of approval) 	


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 17/v02.0
	<p>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 27 ของ 30 หน้า

4.5 โครงการที่ส่งเอกสารสรุปผลการวิจัย (Final Reports) จำนวน...โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัยผู้วิจัย/หน่วยงานกรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา
1	ชื่อโครงการ
	ผู้วิจัย..... ฝ่าย.....
		วันที่ออกหนังสือรับรอง
		กรรมการผู้ทบทวน
		<ul style="list-style-type: none"> • ขอบปิดโครงการวิจัย จำนวนอาสาสมัคร ราย ระยะเวลาศึกษา
		ผลการพิจารณา <input type="checkbox"/> (1) รับทราบ (Acknowledgement) และออกเอกสารรับรองการปิดโครงการ <input type="checkbox"/> (2) รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ (Acknowledgement and provide recommendation) และออกเอกสารรับรองการปิดโครงการ <input type="checkbox"/> (3) ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติมก่อนออกเอกสารรับรองการปิดโครงการ (Recommend further action) <input type="checkbox"/> (4) ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา (Request for further information) พร้อมระบุประเด็นที่ขอเพิ่มเติม

4.6 เรื่องการแจ้งยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature Study Termination) จำนวน...โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย/หน่วยงานสังกัด กรรมการผู้ทบทวน
1	ชื่อโครงการวิจัย.....
	ผู้วิจัยหน่วยงาน.....
		กรรมการผู้ทบทวน.....
		<ul style="list-style-type: none"> • ขอเรียนแจ้งการยกเลิกโครงการวิจัย เนื่องจาก.....
		<ul style="list-style-type: none"> • คณะกรรมการจริยธรรมฯ สรุปผลการพิจารณา

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 17/v02.0
	<p>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 28 ของ 30 หน้า</p>

	<input type="checkbox"/> รับทราบ (Acknowledgement) <input type="checkbox"/> รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ (Acknowledgement and provide recommendation) <input type="checkbox"/> ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม (Recommend further action) <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา (Request for further information) พร้อมระบุประเด็นที่ขอเพิ่มเติม
--	--

ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องอื่นๆ

- 5.1 การประชาสัมพันธ์โครงการอบรมหรือการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 5.2 กำหนดการประชุมครั้งที่ ประจำเดือน.....วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
- 5.3 อื่นๆ.....

ปิดประชุมเวลาน

.....
(ชื่อ-นามสกุลเต็ม)
ผู้บันทึกรายงานการประชุม

ค้ำนำหน้า.....
(ชื่อ-นามสกุลเต็ม)
เลขานุการคณะกรรมการฯ
ผู้ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม


อนุมัติแจกจ่ายได้

ยศ/ตำแหน่งวิชาการ หรือค้ำนำหน้า.....

(ชื่อ-นามสกุลเต็ม)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

วันที่.....เดือน.....ปี พ.ศ.....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 17/v02.0
	<p>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 29 ของ 30 หน้า</p>

ภาคผนวก 4 AF 17-04/v01.0 แบบฟอร์มมอบหมายตอบรับการเข้าร่วมคณะกรรมการพิจารณา
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



แบบฟอร์มมอบหมายและตอบรับ

การเข้าร่วมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ครั้งที่/.....
วันที่.....เวลา..... น. ณ ห้องประชุม.....

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)
โปรดพิจารณารายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อพิจารณาจริยธรรมฯ

ชื่อโครงการ

รหัสโครงการ BGH REC...../.....


หัวหน้าโครงการ 1.....

ขอเสนอประธานกรรมการฯ เพื่อจัดประเภทการพิจารณาโครงการ เลือกรวมการพิจารณาการวิจัย

- Exemption Review ประธานฯ เลือกรวมการพิจารณาการวิจัยอย่างน้อย 2 ท่าน
- Expedited Review ประธานฯ เลือกรวมการพิจารณาการวิจัยอย่างน้อย 2 ท่าน
- Full Board Review เข้าร่วมการประชุม

รายชื่อคณะกรรมการมีดังนี้

ที่	ชื่อ-นามสกุล	ความเชี่ยวชาญ	ตำแหน่ง	ประธานมอบหมาย และลงนาม	กรรมการ ลงนามรับทราบ	ระบุสาเหตุไม่สามารถ เข้าร่วมประชุมได้
๑			ประธาน	<input type="checkbox"/>		
๒			รองประธาน	<input type="checkbox"/>		
๓			กรรมการ	<input type="checkbox"/>		
๔			กรรมการ	<input type="checkbox"/>		
๕			กรรมการ	<input type="checkbox"/>		

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	<p>BGH REC 17/v02.0</p>
	<p>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566</p>
		<p>หน้า 30 ของ 30 หน้า</p>

กรรมการเชิญสมทบ

.....

.....

.....

อื่น ๆ

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์