	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AMSEC 022/04.0</p>
	<p>บทที่ 22 การประชุมนัดพิเศษ</p>	<p>หน้า 1 ของ 6 หน้า</p>

**การประชุมนัดพิเศษ**  
**Emergency Meeting**

วันที่เริ่มใช้      กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 022/03.0


ผู้จัดทำ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย      วันที่ .....

คณะเทคนิคการแพทย์

ผู้อนุมัติ .....      วันที่.....


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 022/04.0</b>
	<b>บทที่ 22 การประชุมนัดพิเศษ</b>	<b>หน้า 2 ของ 6 หน้า</b>

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	6.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการ	4
	6.2 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการ	4
	6.3 ภายหลังการประชุมคณะกรรมการ	4
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ AMSEC 022	6

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 022/04.0</b>
	<b>บทที่ 22 การประชุมนัดพิเศษ</b>	<b>หน้า 3 ของ 6 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อแสดงกระบวนการบริหารจัดการสำหรับการประชุมนัดพิเศษ
- 2) เพื่อให้แนวทางการทบทวน พิจารณา และเห็นชอบ ในเรื่องต่างๆ โดยการประชุมนัดพิเศษ

### 2. นิยามศัพท์

**การประชุมนัดพิเศษ** (Emergency meeting) การประชุมคณะกรรมการ นอกเหนือจากกำหนดการประชุมตามปกติ ขึ้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

### 3. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการประชุมนัดพิเศษ การประชุมนัดพิเศษ จัดขึ้นเพื่อพิจารณาเรื่องต่างๆ ที่ต้องการพิจารณาโดยคณะกรรมการ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ เช่น เรื่องเกี่ยวกับความปลอดภัย ประเด็นเกี่ยวกับการคุกคามชีวิต เป็นต้น

### 4. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการ อาจเรียกประชุมนัดพิเศษตามความเหมาะสม

### 5. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

<u>ขั้นตอน</u>	<u>กิจกรรม</u>	<u>ผู้รับผิดชอบ</u>
1	ก่อนการประชุมคณะกรรมการ ↓	เลขานุการคณะกรรมการ และ เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
2	ระหว่างการประชุมคณะกรรมการ ↓	คณะกรรมการ ประธานคณะกรรมการ
3	ภายหลังการประชุมคณะกรรมการ	เลขานุการคณะกรรมการ และ เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 022/04.0</b>
	<b>บทที่ 22 การประชุมนัดพิเศษ</b>	<b>หน้า 4 ของ 6 หน้า</b>

## 6. รายละเอียดการปฏิบัติ

### 6.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการ

- 6.1.1 การประชุมนัดพิเศษ จะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้ ได้แก่
- ก) มีประเด็นเร่งด่วน (ถ้าปล่อยไว้มีผลกระทบต่อประโยชน์ของชุมชนหรือเศรษฐกิจของชาติ ฯลฯ)
  - ข) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected serious adverse reactions)
  - ค) เรื่องเป็นเรื่องตาย
  - ง) เรื่องอื่นๆ ที่ประธานเห็นควร
- 6.1.2 แจ้งให้กรรมการ และผู้รับเชิญเข้าประชุมทราบถึงการเรียกประชุมนัดพิเศษ
- 6.1.3 จำนวนกรรมการ และองค์ประกอบขั้นต่ำ เป็นไปเหมือนการประชุมปกติ
- 6.1.4 เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการ จัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้กรรมการ ที่จะเข้าร่วมประชุม
- 6.1.5 แนบเอกสารระเบียบวาระการประชุมที่ระบุครั้งที่ วัน เวลา แบบตอบรับไปด้วย
- 6.1.6 ดู SOPs ที่เกี่ยวข้อง


### 6.2 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการ

- 6.2.1 นับองค์ประชุม
- 6.2.2 ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

### 6.3 ภายหลังการประชุมคณะกรรมการ

การประชุมกรณีพิเศษ ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

- AMSEC 003 โครงสร้างและหน้าที่ของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
- AMSEC 007 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา
- AMSEC 009 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน
- AMSEC 010 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอครั้งแรก
- AMSEC 011 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
- AMSEC 012 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามา
- AMSEC 013 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- AMSEC 014 การทบทวนพิจารณาต่อเนืองของโครงการวิจัย

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 022/04.0</b>
	<b>บทที่ 22 การประชุมนัดพิเศษ</b>	<b>หน้า 5 ของ 6 หน้า</b>


- AMSEC 021                      การเตรียมระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุม

## **7. ภาคผนวก**

-

## **8. เอกสารอ้างอิง**

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะกรรมการแพทย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 022/04.0</b>
	<b>บทที่ 22 การประชุมนัดพิเศษ</b>	<b>หน้า 6 ของ 6 หน้า</b>

บันทึกประวัติ AMSEC 022

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้ภาษาและคำให้เหมาะสม
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อแนะนำของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการ อ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย ตรวจสอบการ ใช้ภาษาและคำให้เหมาะสม - เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP