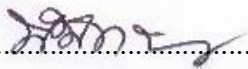


	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 021/05.0
	<p>บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	หน้า 1 ของ 14 หน้า

**การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม  
และบันทึกรายงานการประชุม  
Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes**

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567  
แทนที่ฉบับ AMSEC 021/04.0


ผู้จัดทำ.....  ..... วันที่ 25 เมษายน 2567  
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)  
ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ.....  ..... วันที่ 26 เมษายน 2567  
(ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)  
คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 021/05.0
	<b>บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม</b> <b>การดำเนินการประชุม และบันทึกวาระการประชุม</b> Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	หน้า 2 ของ 14 หน้า

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 ก่อนการประชุม	4
	6.2 ระหว่างการประชุม	5
	6.3 การพิจารณาตัดสิน	6
	6.4 ภายหลังการประชุม	8
7	ภาคผนวก	11
8	เอกสารอ้างอิง	12
9	บันทึกประวัติ SOP 021	13

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 021/05.0</b>
	<b>บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม</b> <b>การดำเนินการประชุม และบันทึกการรายงานการประชุม</b> <b>Agenda Preparation, Meeting Procedures</b> <b>and Minutes</b>	<b>หน้า 3 ของ 14 หน้า</b>

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงกระบวนการการบริหารจัดการ และแนวทางการเตรียม ตรวจสอบ อนุมัติ และแจ้งเวียน ระเบียบวาระการประชุม (Meeting agenda) รายงานการประชุม (Minutes) หนังสือเชิญประชุม และหนังสือแจ้งผลการตัดสินใจของการประชุม คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

## 2. นิยามศัพท์

ระเบียบวาระการประชุม (Meeting Agenda)	เอกสารบันทึกรายการของเรื่องที่จะนำเสนอในที่ประชุม คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ
รายงานการประชุม (Minute)	เอกสารบันทึกสิ่งต่างๆ ที่อภิปรายหรือกระทำในการประชุม คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ
องค์ประชุม (Quorum)	จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ที่กำหนดไว้ สำหรับการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยอย่างเป็นทางการ

## 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการเตรียม ระเบียบวาระการประชุม คณะกรรมการฯ สำหรับการประชุมที่กำหนดให้มีขึ้นตามปกติ ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม และหลังการประชุม


## 4. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และเลขานุการฯ มีหน้าที่จัดเตรียมระเบียบวาระการประชุม และมั่นใจในคุณภาพ และความถูกต้องของรายงานการประชุมหลังการประชุม คณะกรรมการฯ เสร็จสิ้น

เลขานุการฯ เป็นผู้อนุมัติเตรียมระเบียบวาระการประชุม และตรวจทานรายงานการประชุม

## 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ความรับผิดชอบ
1	ก่อนการประชุม ↓	เลขานุการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ระหว่างการประชุม ↓	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 021/05.0</b>
	<b>บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม</b> <b>การดำเนินการประชุม และบันทึกวาระการประชุม</b> Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	<b>หน้า 4 ของ 14 หน้า</b>

3	พิจารณาตัดสิน ↓	ประธานกรรมการฯ / กรรมการที่ไม่มีความขัดแย้งทาง ผลประโยชน์
4	ภายหลังการประชุม	เลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

## 6. รายละเอียดการดำเนินการ

### 6.1 ก่อนการประชุม

#### 6.1.1 นัดหมายวันประชุม


- 1) สืบค้นและกำหนดวันที่คณะกรรมการการวิจัยฯ สามารถเข้าร่วมประชุมได้มากที่สุดและครบองค์ประชุม โดยจัดให้มีการทบทวนพิจารณาให้เร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้
- 2) บรรจุโครงการวิจัยเข้าประชุมตามลำดับวันที่ได้รับเรื่อง ยกเว้นโครงการที่อุทธรณ์และโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วยื่นเข้ามาอีกครั้ง ให้บรรจุไว้ก่อนโครงการอื่นๆ

#### 6.1.2 เตรียมระเบียบวาระการประชุม

- 1) เตรียมระเบียบวาระการประชุมโดยใช้รูปแบบตามระเบียบวาระการประชุม คณะกรรมการการวิจัยฯ (AF 01-021) หากมีการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ให้เตรียมเอกสารในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ด้วย (ไฟล์ PDF)
- 2) เตรียมหนังสือเชิญคณะกรรมการฯ และผู้เชี่ยวชาญอิสระหรือผู้รับเชิญ (ถ้ามี)
- 3) กรณีที่มีการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ในหนังสือเชิญประชุมควรแจ้งให้ผู้เข้าร่วมประชุมทราบล่วงหน้าว่าการประชุมครั้งนั้น จะดำเนินการผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ พร้อมทั้งแจ้งข้อมูลวิธีดำเนินการประชุมและวิธีแสดงตน เพื่อให้ผู้ร่วมประชุมเตรียมพร้อมก่อนการประชุม
- 4) จัดเรียงหนังสือเชิญประชุม วาระการประชุม และเอกสารการประชุม ใส่ซองและปิดผนึก เพื่อจัดส่งให้คณะกรรมการฯ ล่วงหน้าอย่างน้อย 7 วันทำการ ก่อนการประชุม พร้อมทั้งจัดส่งเอกสารทางอีเมล ในรูปแบบไฟล์ PDF ทั้งนี้ ในการจัดส่งเอกสารต้องคำนึงถึงวิธีการรักษาความลับของเอกสาร (ดู SOP 026)
- 5) จัดเก็บจดหมายเชิญประชุมไว้ในแฟ้ม “การประชุม”

#### 6.1.3 เตรียมการประชุม


- 1) เตรียมห้องประชุมในวันและเวลาที่กำหนดไว้
- 2) เตรียมระบบต่างๆ ที่เกี่ยวข้องให้พร้อมใช้งานในวันประชุม เช่น ระบบเครือข่าย คอมพิวเตอร์ อุปกรณ์สื่อสารอิเล็กทรอนิกส์ เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร ที่สามารถรองรับการสื่อสารได้ทั้งภาพและเสียง

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 021/05.0</b>
	<b>บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม</b> <b>การดำเนินการประชุม และบันทึกการรายงานการประชุม</b> <b>Agenda Preparation, Meeting Procedures</b> <b>and Minutes</b>	<b>หน้า 5 ของ 14 หน้า</b>

- 3) ก่อนการประชุม 1 วันทำการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมเอกสารบันทึกการรายงานการประชุมตามแม่แบบในภาคผนวก (AF 02-021) โดยกรอกความเห็นที่ได้รับจากผู้ทบทวนหลักลงในแม่แบบบันทึกการรายงานการประชุมให้เรียบร้อย
- 4) เตรียมเอกสารสรุปผลการประชุมตามแม่แบบในภาคผนวก (AF 03-010)

## 6.2 ระหว่างการประชุม

- 6.2.1 เลขาธิการฯ เป็นผู้ตรวจสอบและแจ้งประธานฯ ว่าองค์ประชุมครบ ต่อเมื่อ (ก) มีทั้งหญิงและชาย, (ข) มีจำนวนกรรมการฯ ที่เข้าประชุมเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการฯ ทั้งหมด และรวมแล้วไม่น้อยกว่า 5 คน, (ค) มีผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์/ทางการแพทย์อย่างน้อย 1 คน และ (ง) มีผู้ที่ไม่สังกัดคณะเทคนิคการแพทย์อย่างน้อย 1 คน ข้อ (ค) และ (ง) อาจเป็นบุคคลเดียวกันก็ได้ หากมีกรรมการฯ ออกจากที่ประชุมในระหว่างการประชุมและไม่กลับมาเป็นเหตุให้องค์ประชุมไม่ครบ ให้ถือว่าที่ประชุมไม่สามารถพิจารณาโครงการต่อไปได้  
 ในกรณีที่กรรมการฯ ที่เป็นแพทย์ไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้ ให้เลขาธิการฯ ขอความเห็นของแพทย์ล่วงหน้า เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาในที่ประชุม
- 6.2.2 กรณีประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ กรรมการฯ ต้องแสดงตนก่อนการประชุมเพื่อยืนยันตัวตน โดยประธานฯ จะขานชื่อผู้เข้าร่วมประชุม
- 6.2.2 ประธานฯ แจ้งกติกาในการประชุมแก่กรรมการฯ และผู้เข้าร่วมประชุม โดยก่อนเริ่มการประชุมทุกครั้ง ประธานฯ จะสอบถามคณะกรรมการฯ ที่ร่วมประชุมว่ามีท่านใดมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of Interest) กับโครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณาหรือไม่ กรรมการฯ ที่อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อน เช่น มีชื่ออยู่ในโครงการวิจัยที่จะพิจารณา ไม่ว่าจะ เป็นหัวหน้าโครงการหรือผู้ร่วมวิจัย หรือมีความเกี่ยวพันอื่นๆ ที่สำคัญกับโครงการวิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัยอย่างสำคัญ ไม่ว่าจะ เป็นทั้งทางตรงและทางอ้อม อาจอยู่ในที่ประชุมเพื่ออธิบายหรือชี้แจงโครงการวิจัยได้ หลังจากนั้นต้องออกจากที่ประชุมในขณะที่คณะกรรมการฯ อภิปรายและพิจารณาตัดสินโครงการนั้น โดยไม่สามารถร่วมพิจารณาตัดสินได้
- 6.2.3 ประธานฯ เสนอพิจารณาวาระการประชุม (approved agenda) กรรมการและเลขาธิการสามารถขอสลับวาระหรือเพิ่มวาระ ที่ประชุมรับรองวาระการประชุมหลังแก้ไขแล้ว ประธานฯ จึงเริ่มดำเนินการประชุม ตามลำดับวาระการประชุมที่อนุมัติ
- 6.2.4 วาระการพิจารณาโครงการใหม่ เริ่มโดยให้ผู้ทบทวนหลักคนแรกเสนอต่อที่ประชุมด้วยวาจาอิงแบบประเมินอย่างเป็นลำดับ ดังนี้ (ก) สรุปโครงการวิจัยโดยย่อ (ข) ข้อคิดเห็นทางวิทยาศาสตร์ (scientific) (ค) จริยธรรม (ethics) (ง) เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม (informed consent) โดยเฉพาะในหัวข้อความเสี่ยงและประโยชน์ในแต่ละตอน ประธานฯ ให้กรรมการผู้ทบทวนหลักคนที่ 2 ให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม จากนั้นจึงขอให้กรรมการนอก


	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 021/05.0</b>
	<b>บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม</b> <b>การดำเนินการประชุม และบันทึกถายงานการประชุม</b> Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	<b>หน้า 6 ของ 14 หน้า</b>

สาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ให้ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับกระบวนการ/เอกสารขอความยินยอม และเอกสารอื่นๆ เช่น เอกสารประชาสัมพันธ์ แผ่นพับ เป็นต้น

- 6.2.5 ประธานฯ นำอภิปรายในคณะกรรมการฯ ทั้งประเด็น scientific, ethics และ informed consent และสรุปข้อคิดเห็น
- 6.2.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกผลการอภิปรายประเด็นที่กรรมการผู้ทบทวนหลักปรัชญาหรือหรือประเด็นที่กรรมการเห็นแย้งและมติที่ประชุม ไว้ในแบบบันทึกถายงานการประชุม (AF 02-021)
- 6.2.7 การพิจารณาวาระอื่น ๆ ให้ผู้ทบทวนหลักหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอตามแบบประเมินที่เกี่ยวข้อง
- 6.2.8 ประธานฯ หรือกรรมการที่ประธานฯ มอบหมาย อาจโทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัยในระหว่างการประชุมเพื่อขอข้อมูลประกอบการตัดสินใจ หรือเชิญมาให้ข้อมูล
- 6.2.9 คณะกรรมการฯ อาจอนุญาตให้ผู้วิจัย ผู้จัดการโครงการวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เข้าให้ข้อมูลในวาระที่เกี่ยวข้อง ในกรณีดังต่อไปนี้
  - 1) คณะกรรมการฯ มีข้อสงสัยเพิ่มเติม ซึ่งคณะกรรมการฯ ไม่สามารถอภิปราย จนได้ความกระจ่าง
  - 2) คณะกรรมการฯ ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อประกอบการตัดสินใจเมื่อผู้ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยให้ข้อมูลเรียบร้อยแล้ว จะถูกขอให้ออกจากห้องประชุม เพื่อให้คณะกรรมการฯ ได้อภิปรายและพิจารณาตัดสินใจ โดยในรายงานการประชุมต้องมีการบันทึกการเข้าให้ข้อมูลไว้ด้วย
- 6.2.10 ประธานฯ อาจใช้ดุลพินิจในการอนุญาตแขกรับเชิญเข้าสังเกตการณ์ประชุม เช่น ผู้ขอเข้าศึกษาดูงาน นักศึกษา ฯลฯ หรือในบางกรณี อาจเชิญผู้เสนอโครงการวิจัยมาชี้แจง
- 6.2.11 แขกรับเชิญต้องลงนามข้อตกลงรักษาความลับ (AF 02-004) ตาม SOP 004
- 6.2.12. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกการประชุม โดยบันทึกเสียงและภาพผู้ร่วมประชุมตลอดระยะเวลาที่ประชุม (กรณีประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์)

### 6.3 พิจารณาตัดสิน

- 6.3.1 ประธานฯ เสนอผลการพิจารณาตัดสิน กรรมการฯ ที่เป็นอิสระจากคณะผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยเท่านั้น ที่สามารถร่วมพิจารณาตัดสิน ทั้งนี้ เพื่อหลีกเลี่ยงความขัดแย้งทางผลประโยชน์
- 6.3.2 การตัดสินใจกระทำได้ต่อเมื่อกรรมการฯ/ผู้เสนอโครงการ/ผู้สังเกตการณ์ ที่มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ ออกห้องประชุมไปแล้ว
- 6.3.3 ประธานฯ นับจำนวนกรรมการฯ และองค์ประกอบว่าครบองค์ประชุมหรือไม่ จึงสามารถดำเนินการต่อ

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 021/05.0</b>
	<b>บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม</b> <b>การดำเนินการประชุม และบันทึกการรายงานการประชุม</b> Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	<b>หน้า 7 ของ 14 หน้า</b>

6.3.4 ผลการตัดสินโครงการวิจัยใหม่ อาจเป็นข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

- 1) **เห็นชอบ** หมายถึง โครงการวิจัยผ่านเกณฑ์ตาม 6.3.1 ครบถ้วน (ดู SOP 010) ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- 2) **เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการเสนอแนะ** หมายถึง โครงการวิจัยผ่านเกณฑ์ 6.3.1 (ดู SOP 010) แต่ต้องแก้ไขเพิ่มเติมในรายละเอียดหรือให้คำชี้แจงข้อสงสัย ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขเอกสารตามข้อแนะนำของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และให้นำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อประธานฯ ทั้งนี้ประธานฯ ควรกำหนดในที่ประชุมว่าจะมอบหมายให้ผู้ใดเป็นผู้พิจารณา จำนวนกรรมการไม่ควรเกิน 2 คน
- 3) **ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วส่งเข้ามาให้พิจารณาใหม่** หมายถึง โครงการวิจัยยังมีความเสี่ยงต่อประโยชน์ไม่เหมาะสม หรือมีส่วนที่ต้องแก้ไขทางวิชาการมาก ผู้วิจัยต้องแก้ไขปรับปรุงโครงการอย่างมากและนำเสนอเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาอีกครั้ง ทั้งนี้ประธานฯ ควรกำหนดในที่ประชุมว่าจะมอบหมายให้ผู้ใดเป็นผู้พิจารณา โดยหลักการแล้วควรให้กรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิม 2 หรือ 3 คน แล้วแต่กรณี เป็นผู้พิจารณา
- 4) **ไม่เห็นชอบ** หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ ตามเหตุผลที่ที่ประชุมระบุ


6.3.5 ผลการตัดสินโครงการวิจัยประเภทอื่น ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่เกี่ยวข้อง

6.3.6 ประธานฯ ขอที่ประชุมสรุปประเภทความเสี่ยงของโครงการวิจัย (risk categories) ตามระบุในแบบบันทึกความเห็นของกรรมการฯ (ดู SOP 010 ภาคผนวก AF 02-010)

6.3.7 กรณีเป็นการวิจัยในเด็ก ให้ระบุประเภทการวิจัยตาม 45 CFR 46 Subpart D ดังนี้

- §46.404 Research not involving greater than minimal risk.
- §46.405 Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects.
- §46.406 Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition.
- §46.407 Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children.

6.3.8 ประธานฯ ขอที่ประชุมกำหนดความถี่ให้นักวิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า ไม่ต่ำกว่าปีละครั้ง หรืออาจถี่กว่านั้น หรือ เมื่อรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัยครบ...คน

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 021/05.0</b>
	<b>บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม</b> <b>การดำเนินการประชุม และบันทึกถายงานการประชุม</b> <b>Agenda Preparation, Meeting Procedures</b> <b>and Minutes</b>	<b>หน้า 8 ของ 14 หน้า</b>

- 6.3.9 ผลการตัดสินใจยอมรับ เมื่อประธานฯ เสนอแล้ว ไม่มีกรรมการฯ คนใดเห็นแย้ง (consensus) หากมีการเห็นแย้งและไม่สามารถหาข้อยุติได้ประธานฯ อาจให้มีการลงมติ (vote)
- 6.3.10 กรณีที่ประธานฯ ให้ลงมติโดยใช้เสียงข้างมาก ให้เลขานุการฯ แจกใบลงมติที่ไม่ระบุชื่อรวบรวม และขานผลการลงคะแนนต่อที่ประชุม และในการบันทึกผลการลงคะแนนให้ลงรายละเอียดจำนวนผู้ลงคะแนนทั้งหมด (total), จำนวนผู้เห็นด้วย (vote for), จำนวนผู้ไม่เห็นด้วย (opposed) และจำนวนผู้ไม่ออกเสียง (abstained) ผลการตัดสินใจเป็นที่ยอมรับเมื่อจำนวนผู้เห็นด้วยมีเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการในที่ประชุมขณะนั้น
- 6.3.11 เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ ในแต่ละวาระลงในแบบบันทึกถายงานการประชุม (AF 02-021) และแบบสรุปผลการประชุมคณะกรรมการฯ (AF 03-010)

#### 6.4 ภายหลังการประชุม


- 6.4.1 การเตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

ให้ดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่เกี่ยวข้อง


- 6.4.2 การเตรียมรายงานการประชุม

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ร่างรายงานการประชุม โดยเขียนสรุปการอภิปรายและผลการพิจารณาให้กระชับและอ่านง่าย ครอบคลุมหัวข้อครบถ้วนในแต่ละส่วน โดยใช้แม่แบบบันทึกถายงานการประชุมในภาคผนวก (AF 02-021)
- 2) ควรทำให้เสร็จสิ้นใน 2 สัปดาห์หลังการประชุมเสร็จสิ้น
- 3) เสนอร่างรายงานการประชุมให้แก่เลขานุการฯ เพื่อตรวจทานความถูกต้อง
- 4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แก้ไขรายงานแล้วเสนอเลขานุการฯ ตรวจทานอีกครั้ง พร้อมลงนามและลงวันที่
- 5) รายงานการประชุมควรประกอบด้วยหัวข้อต่อไปนี้
  - 5.1) ชื่อรายงานการประชุม
  - 5.2) ครั้งที่ประชุม
  - 5.3) วันที่ เวลา สถานที่ประชุม
  - 5.4) รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม และตำแหน่งในคณะกรรมการฯ พร้อมระบุหากเป็นกรรมการสมทบ รวมทั้งวิธีแสดงตนของผู้เข้าร่วมประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์
  - 5.5) รายชื่อผู้ไม่เข้าร่วมประชุม
  - 5.6) เวลาเริ่มประชุม
  - 5.7) ประธานฯ กล่าวเปิดประชุม
  - 5.8) การตรวจองค์ประชุมว่ามีองค์ประกอบครบก่อนดำเนินการประชุม




	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 021/05.0</b>
	<b>บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม</b> <b>การดำเนินการประชุม และบันทึกวาระการประชุม</b> <b>Agenda Preparation, Meeting Procedures</b> <b>and Minutes</b>	<b>หน้า 9 ของ 14 หน้า</b>

- 5.9) การตรวจสอบผู้มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์
- 5.10) การรับรองวาระการประชุม
- 5.11) หัวข้อตามวาระการประชุม
- 5.12) วิธีลงมติ
- 5.13) เวลาปิดประชุม
- 5.14) ผู้บันทึกวาระการประชุมและพิมพ์วาระการประชุม วันที่ เดือน ปี
- 5.15) ผู้ตรวจวาระการประชุม วันที่ เดือน ปี
- 6) รายละเอียดของแต่ละโครงการวิจัยที่พิจารณาเป็นครั้งแรก
  - 6.1) ชื่อโครงการวิจัย
  - 6.2) รหัสโครงการวิจัย
  - 6.3) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย /สังกัด
  - 6.4) ชื่อผู้ทบทวนหลักและตำแหน่งในคณะกรรมการฯ (กรรมการประจำ/กรรมการสมทบ) ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยในเด็ก ให้ระบุคุณวุฒิ/ความเชี่ยวชาญของผู้ทบทวนหลัก เช่น กุมารแพทย์
  - 6.5) ผลการทบทวนของผู้ทบทวนหลัก
  - 6.6) ประเด็นที่อภิปรายและข้อสรุป
  - 6.7) คำตัดสินของคณะกรรมการฯ
  - 6.8) เหตุผลคณะกรรมการฯ ในการอนุมัติเรื่องต่อไปนี้
    - ก. การยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม หรือการเซ็นใบยินยอม
    - ข. การวิจัยในหญิงมีครรภ์ ทารกในครรภ์ หรือทารกแรกเกิด
    - ค. การวิจัยในนักโทษ
    - ง. การวิจัยในเด็ก
  - 6.9) ระดับความเสี่ยงและกำหนดระยะเวลา/ความถี่ที่ต้องทบทวนพิจารณาต่อเนื่อง (continuing review)
- 7) รายละเอียดของส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
  - 7.1) ชื่อโครงการวิจัย
  - 7.2) รหัสโครงการวิจัย
  - 7.3) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย/สังกัด
  - 7.4) ชื่อผู้ทบทวนหลักและตำแหน่งในคณะกรรมการฯ (กรรมการประจำ/กรรมการสมทบ)
  - 7.5) ประเด็นอภิปราย (ถ้ามี) และข้อสรุป
  - 7.6) คำตัดสินของคณะกรรมการฯ
- 8) รายละเอียดของรายงานความก้าวหน้า

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 021/05.0</b>
	<b>บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม</b> <b>การดำเนินการประชุม และบันทึกวาระการประชุม</b> <b>Agenda Preparation, Meeting Procedures</b> <b>and Minutes</b>	<b>หน้า 10 ของ 14 หน้า</b>

- 8.1) ชื่อโครงการวิจัย
- 8.2) รหัสโครงการวิจัย
- 8.3) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย/สังกัด
- 8.4) ชื่อผู้ทบทวนหลักและตำแหน่งในคณะกรรมการฯ (กรรมการประจำ/กรรมการสมทบ)
- 8.5) ประเด็นอภิปราย (ถ้ามี) และข้อสรุป
- 8.6) คำตัดสินของคณะกรรมการฯ
- 9) รายละเอียดของการแจ้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และการสิ้นสุดโครงการ
  - 9.1) ชื่อโครงการวิจัย
  - 9.2) รหัสโครงการวิจัย
  - 9.3) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย/สังกัด
  - 9.4) ชื่อผู้ทบทวนหลักและตำแหน่งในคณะกรรมการฯ (กรรมการประจำ/กรรมการสมทบ)
  - 9.5) ประเด็นอภิปราย (ถ้ามี) และข้อสรุป
  - 9.6) คำตัดสินของคณะกรรมการฯ
- 10) รายละเอียดของการขอยุติโครงการวิจัย
  - 10.1) ชื่อโครงการวิจัย
  - 10.2) รหัสโครงการวิจัย
  - 10.3) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย/สังกัด
  - 10.4) เหตุผลการยุติโครงการวิจัย
  - 10.5) ชื่อผู้ทบทวนหลักและตำแหน่งในคณะกรรมการฯ (กรรมการประจำ/กรรมการสมทบ)
  - 10.5) ประเด็นอภิปราย (ถ้ามี) และข้อสรุป
  - 10.6) คำตัดสินของคณะกรรมการฯ
- 11) รายละเอียดของการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
  - 11.1) ชื่อโครงการวิจัย
  - 11.2) รหัสโครงการวิจัย
  - 11.3) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย/สังกัด
  - 11.4) ชื่อผู้ทบทวนหลักและตำแหน่งในคณะกรรมการฯ (กรรมการประจำ/กรรมการสมทบ)
  - 11.5) รายละเอียดการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
  - 11.6) ประเด็นอภิปราย (ถ้ามี) และข้อสรุป
  - 11.7) คำตัดสินของคณะกรรมการฯ

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 021/05.0</b>
	<b>บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม</b> <b>การดำเนินการประชุม และบันทึกวาระการประชุม</b> Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	<b>หน้า 11 ของ 14 หน้า</b>

#### 6.4.3 การอนุมัติรายงานการประชุมและหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

- 1) เลขานุการฯ ตรวจสอบความสมบูรณ์และอนุมัติรายงานการประชุม พร้อมลงนามและลงวันที่
- 2) หนังสือแจ้งผลการพิจารณา กรณีที่ผลการตัดสินเป็น “เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการเสนอแนะ” เสนอเลขานุการฯ ลงนามและลงวันที่
- 3) หนังสือแจ้งผลการพิจารณาและใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กรณีที่ผลการตัดสินเป็น “เห็นชอบ” หรือ “ไม่เห็นชอบ” เสนอประธานฯ ลงนามและลงวันที่

#### 6.4.4 การส่งรายงานการประชุม ใบรับรองและหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

- 1) ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาตัดสินต่อผู้วิจัย ในกรณีเห็นชอบโครงการวิจัย โดยไม่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ให้แนบใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 04-010) พร้อมกับแบบเอกสารแสดงรายชื่อกรรมการที่เข้าร่วมประชุม (AF 05-010) ไปด้วย
- 2) หนังสือแจ้งผลการพิจารณาควรรอออกภายใน 10 วันทำการ หลังการประชุมเสร็จสิ้น
- 3) ส่งสำเนารายงานการประชุมให้กรรมการฯ ไปพร้อมกับเอกสารอื่นๆ ในการประชุมครั้งต่อไป

#### 6.4.5 การจัดเก็บรายงานการประชุม ใบรับรองและหนังสือแจ้งผลการพิจารณา


- 1) เก็บรายงานการประชุมต้นฉบับและแบบสรุปผลการตัดสินเข้าแฟ้ม “การประชุม”
- 2) จัดเก็บหนังสือโต้ตอบ สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ใบรับรอง และแบบประเมินของกรรมการทบทวนหลัก ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

### 7. ภาคผนวก

AF 01-021	รูปแบบระเบียบวาระการประชุม
AF 02-021	แบบบันทึกวาระการประชุม


### 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 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 021/05.0
	<p>บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกการรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	หน้า 12 ของ 14 หน้า


Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

- 8.3 Office for Human Research Protections (OHRP). Guidance on Written IRB Procedures, Date: July 1, 2011
- 8.4 พระราชกำหนดว่าด้วยการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2563

	<p style="text-align: center;"><b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b></p>	SOP 021/05.0
	<p style="text-align: center;"><b>บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม</b> <b>การดำเนินการประชุม และบันทึกการรายงานการประชุม</b> Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	หน้า 13 ของ 14 หน้า

**บันทึกประวัติ SOP 021**

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แก้ไขปรับปรุงแผนภูมิขั้นตอน ใน ขั้นตอนที่ 6 อนุมัติรายงานการประชุม เอกสารรับรองและหนังสือแจ้งผลการ พิจารณาและ 7 ส่งรายงานการประชุม เอกสารรับรอง และหนังสือแจ้งผลการ พิจารณา</li> <li>- แก้ไขปรับปรุง เพิ่มเติมรายละเอียดและ จัดเรียงลำดับขั้นตอนก่อนการประชุม (ข้อ 6) ให้สอดคล้องกับการปฏิบัติ</li> </ul>
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557</li> <li>- แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง</li> <li>- เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP</li> <li>- เปลี่ยน Ref WHO</li> </ul>
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ปรับปรุงรายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ ให้สอดคล้องกับการปฏิบัติจริงและ เพิ่มเติมการดำเนินการของประธานฯ โดยเฉพาะการสรุป risk category และ ความถี่ของ continuing review ตาม ข้อเสนอแนะของ NECAST</li> <li>- ปรับปรุง AF 01-021 (รูปแบบระเบียบ วาระการประชุม) และ AF 02-021 (แบบบันทึกรายงานการประชุม)</li> <li>- เพิ่ม Ref OHRP Guidance</li> </ul>

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 021/05.0
	<p>บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกวาระการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	หน้า 14 ของ 14 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP</li> <li>- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานจาก AMSEC เป็น SOP เพื่อถ่ายทอดความเข้าใจ</li> <li>- ปรับปรุงเนื้อหาและรายละเอียดการดำเนินการ ข้อ 6.1-6.4 ให้สอดคล้องกับขั้นตอนการปฏิบัติงานจริง</li> <li>- เพิ่มเติมการดำเนินการตามแนวปฏิบัติของการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์</li> <li>- เพิ่ม categories ของการวิจัยในเด็กตาม 45 CFR 46 Subpart D</li> <li>- แก้ไข “อาสาสมัคร” เป็น “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร</li> <li>- ปรับปรุง AF 01-021 และ AF 02-021 ให้มีรายละเอียดชัดเจน เหมาะสม</li> <li>- ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน</li> <li>- เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติเป็น ศ.ดร.สาคร พรประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์</li> </ul>