

บทที่ 7

PIM-REC SOP 07/02.0

การประชุมคณะกรรมการ
Committee Meeting

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 07/02.0
	บทที่ 7 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting	หน้า 106 จาก 150 หน้า

สรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ฉบับที่ 2.0)

วันที่เริ่มใช้	วันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2569
แทนที่ฉบับที่ 1	ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2566
จัดเตรียมและทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
รับรองโดย	 อาจารย์ ดร.พิเชษฐ์ มุสิกะโปดก ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
วันที่รับรอง	วันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2569
อนุมัติโดย	 รองศาสตราจารย์ ดร.สมภพ มานะรังสรรค์ อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	วันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2569

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 07/02.0
	บทที่ 7 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting	หน้า 107 จาก 150 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	108
2	ขอบเขต	108
3	ความรับผิดชอบ	108
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	108
5	หลักการปฏิบัติ	109
	5.1 การกำหนดการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย	109
	5.2 การเตรียมการประชุม	109
	5.3 การดำเนินการประชุม	111
	5.4 การดำเนินการภายหลังการประชุม	114
	5.5 การประชุมนัดพิเศษ	115
6	นิยามศัพท์	115
7	เอกสารอ้างอิง	116
8	ภาคผนวก	116
9	ประวัติการแก้ไข	116

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 07/02.0
	บทที่ 7 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting	หน้า 108 จาก 150 หน้า

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อเตรียมระเบียบวาระการประชุม (meeting agenda) การดำเนินการประชุม และบันทึก รายงานการประชุม (minutes) ตั้งแต่การเตรียม การแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบ และการเตรียม จดหมายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

1.2 เพื่อเป็นแนวทางให้ผู้วิจัย เจ้าหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการ ปัญญาภิวัฒน์ จัดการและดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยผ่านระบบ Online

1.3 เพื่อเป็นแนวทางให้ผู้วิจัย เจ้าหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการ ปัญญาภิวัฒน์ จัดการและดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยแบบ Hybrid

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประชุม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย ซึ่งแบ่ง ออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ *ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม และ หลังการประชุม* ผ่านการจัดการประชุมทั้ง แบบ On-Site, ระบบ Online ผ่านแพลตฟอร์มต่าง ๆ และการประชุมแบบ Hybrid

3. ความรับผิดชอบ

ประธาน คณะกรรมการฯ เลขานุการ และงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้รับผิดชอบให้การ ดำเนินงานเป็นไปตามวิธี ดำเนินการมาตรฐาน และแก้ไขเพื่อให้วิธีการดำเนินการมาตรฐานสอดคล้องกับ ระเบียบ ข้อกำหนดจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การกำหนดวันประชุม	ประธาน/รองประธาน/ เลขานุการ/เจ้าหน้าที่
2	การเตรียมการประชุมและจัดส่งเอกสารทั้งแบบ On-Site/Online เตรียม Link ประชุมผ่านแพลตฟอร์มระบบ Online/Hybrid	เลขานุการ/เจ้าหน้าที่
3	การดำเนินการประชุม	ประธาน/รองประธาน/ เลขานุการ
4	การดำเนินการภายหลังการประชุม	ประธาน/เลขานุการ/ เจ้าหน้าที่
5	การประชุมนัดพิเศษ	ประธาน/รองประธาน/ เลขานุการ/เจ้าหน้าที่

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 07/02.0</p>
	<p>บทที่ 7 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting</p>	<p>หน้า 109 จาก 150 หน้า</p>

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การกำหนดการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

กำหนดวันและเวลาการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ และประชาสัมพันธ์ในเว็บไซต์คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ (<https://rec.pim.ac.th>)

5.2 การเตรียมการประชุม

5.2.1 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม เลขานุการ/เจ้าหน้าที่ รวบรวมเรื่องที่ต้องเข้าประชุม เกี่ยวกับโครงการวิจัยและเรื่องอื่นที่เกี่ยวข้อง เพื่อบรรจุวาระการประชุมตามประเภทของเรื่อง ดังนี้

- วาระที่ 1.1 แจ้งรับรองวาระการประชุมครั้งที่ปัจจุบัน (approval of current meeting agenda)
- วาระที่ 1.2 แจ้งรับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา (approval of previous meeting minutes)
- วาระที่ 2.1 การประกาศผลประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการในการพิจารณาโครงการวิจัย โดยสรุปรายชื่อกรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยที่บรรจุในวาระการประชุม
- วาระที่ 2.2 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับกรรมการที่เข้าร่วมประชุมโครงการที่เข้าข่ายบันทึกความร่วมมือ (MOU)
- วาระที่ 2.3 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับนโยบาย การให้ความรู้แก่กรรมการ การประชาสัมพันธ์โครงการอบรม หรือการดำเนินงานของคณะกรรมการ
- วาระที่ 3.1 การแจ้งปิดโครงการ การแจ้งยกเลิกโครงการ (Closing Protocol)
- วาระที่ 3.2 การรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงาน (Continuing Report)
- วาระที่ 3.3 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายขอรับการพิจารณาแบบ Exemption Review
- วาระที่ 3.4 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายขอรับการพิจารณาแบบ Expedited Review และประธานให้ความเห็นชอบ
- วาระที่ 3.5 โครงการวิจัยที่รายงานความปลอดภัยของยาที่ใช้ในโครงการและผลข้างเคียง หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (SAE Report)
- วาระที่ 3.6 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว แต่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย (Minor change) ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย สามารถให้การพิจารณาแบบ Exemption Review หรือแบบ Expedited Review
- วาระที่ 3.7 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบ Exemption Review แต่มีการขอแก้ไขเพิ่มเติมการดำเนินการวิจัย
- วาระที่ 3.8 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบ Expedited Review ที่ผ่านการรับรองแล้วครบ 1 ปี และขอรับการรับรองต่อ
- วาระที่ 3.9 โครงการวิจัยใหม่ที่อยู่ภายใต้ MOU (ถ้ามี)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 07/02.0</p>
	<p>บทที่ 7 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting</p>	<p>หน้า 110 จาก 150 หน้า</p>

- วาระที่ 4.1 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบ Expedited Review แต่ประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา (Request for full board consideration)
- วาระที่ 4.2 โครงการวิจัยใหม่ทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ (New Social and Humanities Study Protocol)
- วาระที่ 4.3 โครงการวิจัยใหม่ที่เคยเสนอเข้าพิจารณา และที่ประชุมมีมติขอคำชี้แจง หรือขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อกลับมาพิจารณาใหม่ (Reconsideration of Resubmitted New Protocol)
- วาระที่ 4.4 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วครบ 1 ปีและขอรับการรับรองต่อ (Renew of Previously Approved Protocol)
- วาระที่ 4.5 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว แต่ผู้วิจัยขอแก้ไขการดำเนินการวิจัย หรือขอรับรองเอกสารเพิ่ม (Protocol Amendment or Subject's Materials)
- วาระที่ 4.6 รายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หรือเหตุการณ์ไม่คาดคิด (Protocol Deviation/Violation/Non-compliance/Anticipated problem)
- วาระที่ 4.7 รายงานอื่น ๆ ที่ต้องการความเห็นจากที่ประชุม เช่น รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (SAE Report) หรือรายงานการร้องเรียนซึ่งกรรมการที่ประเมินเบื้องต้นขอความเห็นจากที่ประชุม รายงานผลการตรวจเยี่ยม หรือรายงานอื่น ๆ
- วาระที่ 5 เรื่องอื่น ๆ

5.2.2 การเตรียมประชุมและเอกสารประกอบการประชุม

- (1) เจ้าหน้าที่ส่งจดหมายเชิญประชุมอิเล็กทรอนิกส์ และแจ้งรหัสผ่านของข้อมูล (ถ้ามี) โดยแยกจากจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ที่แนบเอกสารประกอบการประชุม ให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ประเมินโครงการวิจัยในการประชุมครั้งนั้นรับทราบ ภายใน 5 วันทำการก่อนการประชุม หากไม่มีกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการเข้าร่วมประชุม ให้ถอนโครงการออกจากการพิจารณาในครั้งนั้น
- (2) เจ้าหน้าที่ประสานติดตามกรรมการ เพื่อยืนยันความสะดวกในการเข้าประชุมและเวลาที่สามารถเข้าร่วมประชุมได้
- (3) กรรมการมีหน้าที่ที่จะต้องอยู่ร่วมการประชุมตั้งแต่ต้นจนจบการประชุม หากกรรมการพบว่าตนเองมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยที่จะเข้าประชุม หรือติดภารกิจไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ตลอด จะต้องแจ้งเวลาที่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้ให้เจ้าหน้าที่รับทราบ เพื่อตรวจสอบองค์ประชุมและแจ้งเลขานุการพิจารณาเชิญกรรมการท่านอื่นให้เข้าร่วมการประชุม เพื่อไม่ให้องค์ประชุมบกพร่อง
- (4) เจ้าหน้าที่บันทึกรายละเอียดวาระของโครงการวิจัยในระบบจัดการโครงการวิจัยและการประชุม และฐานข้อมูลที่งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (5) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารที่จะนำเข้าที่ประชุมก่อนเสนอเลขานุการ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 07/02.0</p>
	<p>บทที่ 7 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting</p>	<p>หน้า 111 จาก 150 หน้า</p>

(6) เจ้าหน้าที่แก้ไขเอกสารหลังจากการตรวจสอบจากเลขานุการ (ถ้ามี)

(7) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบโครงการวิจัยที่ถึงกำหนดเข้าประชุมพิจารณา เตรียมไฟล์ต้นเรื่องสำหรับเสนอต่อที่ประชุมเพื่อพิจารณาวางใน Share Drive สำหรับคณะกรรมการหลัก โดยเตรียมเป็น Folder ตามครั้งที่ประชุม มีการกำหนดรหัสผ่านของเอกสารประกอบการประชุม (สำหรับกรณีที่เป็นอิเล็กทรอนิกส์) กรณีเป็นการประชุมแบบ On-Site และใช้เอกสาร เจ้าหน้าที่จัดเตรียมเอกสารเรียงตามลำดับวาระ และติดสติ๊กเกอร์ที่ระบุหมายเลขระเบียบวาระการประชุมบนเอกสาร

(8) เจ้าหน้าที่จัดเตรียมสถานที่สำหรับประชุม โดยสถานที่นั้นต้องมิดชิด เป็นส่วนตัว ไม่มีเสียงรบกวน และระมัดระวังในเรื่องการรักษาความลับของการประชุม

(9) เจ้าหน้าที่เตรียมอุปกรณ์และความพร้อมก่อนเข้าร่วมประชุม ได้แก่ โน้ตบุ๊ก/แท็บเล็ต/เครื่องคอมพิวเตอร์ ไมโครโฟน และลำโพง เป็นต้น

(10) กรณีการประชุมแบบ Online และ/หรือ Hybrid เจ้าหน้าที่จัดทำ Link สำหรับการประชุมผ่าน Platform online เช่น Microsoft Team, Zoom, Google Meet โดยเชิญกรรมการผู้เข้าร่วมประชุมผ่านทาง Calendar พร้อมแนบตารางสรุประเบียบวาระการประชุมในครั้งนั้นด้วย กรณีที่เป็นการประชุมแบบ Hybrid เจ้าหน้าที่ต้องจัดเตรียมสถานที่และอุปกรณ์สำหรับการประชุมตาม (8) และ (9) ด้วย

5.3 การดำเนินการประชุม

5.3.1 การประชุมจะเริ่มต้นได้ต่อเมื่อองค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ ครบถ้วนตามที่กำหนดไว้

5.3.2 กรรมการที่เข้าร่วมประชุมต้องลงลายมือชื่อในแฟ้มบันทึกรายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม (ยกเว้นประชุมทาง Online และ Hybrid ที่เจ้าหน้าที่จะ Capture หน้าจอผู้เข้าร่วมประชุมเก็บไว้)

5.3.3 หากมีผู้สังเกตการณ์ ผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขา หรือที่ปรึกษาอิสระ จะต้องลงลายมือชื่อและลงนามใน “แบบฟอร์มการรักษาความลับ” ก่อนที่จะเข้าร่วมประชุม ประธานจะเป็นผู้แนะนำบุคคลข้างต้นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

5.3.4 เจ้าหน้าที่ต้องลงบันทึกเวลาที่เริ่มประชุม บันทึกเวลาเข้าและเวลาออกจากการประชุมของกรรมการ ผู้วิจัย ผู้สังเกตการณ์ และเวลาปิดการประชุม

5.3.5 เจ้าหน้าที่จะต้องตรวจสอบองค์ประชุมของแต่ละโครงการวิจัยที่จะพิจารณาทุกครั้ง ก่อนที่กรรมการท่านใดท่านหนึ่งจะออกจากห้องประชุม

5.3.6 ประธานดำเนินการประชุมตามลำดับของระเบียบวาระการประชุมที่ได้รับการรับรองจากที่ประชุม

5.3.7 ในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ ผู้เข้าข่ายที่อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests) มีหน้าที่ต้องแจ้งให้ที่ประชุมรับทราบก่อนเริ่มการประชุม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 07/02.0</p>
	<p>บทที่ 7 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting</p>	<p>หน้า 112 จาก 150 หน้า</p>

5.3.8 ในการประชุม ถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการท่านใดมีผลประโยชน์ทับซ้อน กรรมการท่านนั้นจะต้องออกจากห้องประชุมก่อนการพิจารณา ทั้งนี้อาจอยู่ร่วมการประชุมและร่วมชี้แจง/แสดงความคิดเห็นเฉพาะประเด็นที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ ร้องขอแต่ต้องไม่อยู่ร่วมในขณะพิจารณาตัดสิน/ลงมติ/ลงคะแนนเสียง

5.3.9 ในการประชุม หากมีการเชิญผู้วิจัยให้เข้ามาชี้แจงหรือตอบข้อซักถามในที่ประชุม ประธานจะเป็นผู้รับผิดชอบในการถามประเด็นตามข้อตกลงของที่ประชุม โดยกรรมการในที่ประชุมมีหน้าที่รับฟังหลังจากที่ผู้วิจัยได้ชี้แจงหรือตอบข้อคำถามเสร็จสิ้นแล้ว กรรมการอาจมีคำถามเพิ่มเติมเพื่อความชัดเจน และอยู่ในประเด็นคำตอบหรือคำชี้แจงของผู้วิจัย ทั้งนี้ควรใช้ถ้อยคำที่สุภาพและเหมาะสม การอภิปรายและลงมติจะกระทำได้อีกต่อเมื่อผู้วิจัยได้ออกจากห้องประชุมเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

5.3.10 ในการประชุม อาจมีการเชิญผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขาหรือที่ปรึกษาอิสระเพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ ร้องขอแต่ผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขาหรือที่ปรึกษาอิสระอาจอยู่ร่วมการประชุมขณะพิจารณาได้ แต่ไม่มีสิทธิลงมติหรือลงคะแนนเสียง

5.3.11 กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย นำเสนอรายละเอียดโครงการโดยย่อเพื่อให้ที่ประชุมได้รับทราบเบื้องต้น สรุปประเด็น ดังนี้

- (1) ระเบียบวิธีวิจัยสอดคล้องกับวัตถุประสงค์หรือคำถามของการวิจัย
- (2) ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Research Participants) จะได้รับจากการวิจัย
- (3) การประเมินระดับความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ ดังนี้
 - มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (Minimal Risk)
 - มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่อาจมีประโยชน์ต่อตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง
 - มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้และผลประโยชน์ทางอ้อม
 - มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกาสที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (4) ความยุติธรรมในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย เข้าร่วมโครงการ
- (5) ความครบถ้วนและเหมาะสมของการให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (6) ความรู้ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัย ศักยภาพในการดำเนินการวิจัย และประวัติการ

อบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ถ้ามี)

(7) ความเหมาะสมของเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ คู่มือสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย เอกสารให้ความรู้ เป็นต้น

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 07/02.0</p>
	<p>บทที่ 7 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting</p>	<p>หน้า 113 จาก 150 หน้า</p>

5.3.12 ประธาน ให้โอกาสกรรมการในที่ประชุมซักถามประเด็นที่สงสัยและร่วมอภิปรายให้ความเห็นในประเด็นต่าง ๆ ตามที่กำหนดไว้

5.3.13 ประธาน สรุปผลการอภิปรายและข้อเสนอแนะจากที่ประชุม ในประเด็นด้านระเบียบวิธีการวิจัย จริยธรรม การให้ข้อมูลและขอความยินยอม เอกสารคำชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย และคุณสมบัติของผู้วิจัย ที่ประชุมอาจมีมติให้เชิญผู้วิจัยเข้าชี้แจงในบางประเด็น

5.3.14 ประชุมลงมติ โดย**วิธีการฉันทามติ** หากไม่สามารถทำได้ จะใช้**วิธีการลงคะแนนเสียง** โดยกรรมการแต่ละท่านมีสิทธิออกเสียงนับเป็น 1 คะแนนเสียง และให้ถือเอามติเสียงข้างมากของจำนวนกรรมการที่อยู่ในองค์ประชุมของการพิจารณาระเบียบวาระการประชุมนั้น ๆ ทั้งนี้จำนวนกรรมการที่ออกเสียงจะต้องไม่เกินจำนวนของกรรมการหลักของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ ถ้า ณ ขณะนั้นมีจำนวนกรรมการที่เข้าประชุมพิจารณาระเบียบวาระนั้นเกินกว่าจำนวนกรรมการหลักจะต้องมีกรรมการที่งดออกเสียง โดยให้ถือแนวปฏิบัติในการออกเสียง ดังนี้

- (1) ให้ประธานงดออกเสียง
- (2) กรรมการที่ไม่ได้เข้าประชุมในวาระนั้นตั้งแต่ต้นห้องงดออกเสียง
- (3) กรรมการสมทบที่ไม่ได้เป็น Primary Reviewer งดออกเสียง ยกเว้นกรณี

ที่กรรมการสมทบที่เชิญมาจำเป็นต้องออกเสียง เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดองค์ประชุม (quorum requirement) ซึ่งหากเป็นเช่นนั้นให้กรรมการหลักบางท่านงดออกเสียงได้ เพื่อให้กรรมการที่ออกเสียงได้ไม่เกินองค์ประชุม

5.3.15 มติที่ประชุม สำหรับการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ โครงการวิจัยที่แก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ และส่วนแก้ไขโครงการวิจัย

- (1) รับรอง
- (2) แก้ไขเล็กน้อย
- (3) แก้ไขเพื่อนำกลับเข้ามาพิจารณาใหม่
- (4) ไม่รับรอง

5.3.16 หากมติเป็น *รับรอง* หรือ *ปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อยเพื่อพิจารณารับรอง* ประธานจะขอให้ที่ประชุมพิจารณาความถี่ของการรายงานความก้าวหน้า ซึ่งจะพิจารณาตามระดับของความถี่ เช่น กำหนดให้มีการรายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน, 6 เดือน หรือ 12 เดือน

5.3.17 มติที่ประชุม สำหรับรายงานการเบี่ยงเบน/การฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง รายงานความปลอดภัย เรื่องร้องเรียนหรือสอบถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย และรายงานการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

- (1) ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม
- (2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม
- (3) ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (ระบุสิ่งที่ผู้วิจัยต้องดำเนินการ)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 07/02.0</p>
	<p>บทที่ 7 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting</p>	<p>หน้า 114 จาก 150 หน้า</p>

5.3.18 มติที่ประชุม สำหรับการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย รายงานขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย

- (1) รับรอง
- (2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม
- (3) ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (ระบุสิ่งที่ผู้วิจัยต้องดำเนินการ)

5.3.19 กรรมการ เลขานุการ และเจ้าหน้าที่ บันทึกการอภิปรายและมติของคณะกรรมการลง在本บันทึกรายงานการประชุมของครั้งนั้น

5.3.20 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยแบบระบบ Online และ Hybrid ให้ดำเนินการตามแบบ On-Site แต่มีรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้

- (1) เมื่อกรรมการเข้าร่วมประชุมตามระยะเวลาที่กำหนดแล้ว ให้ใช้ Username เป็นชื่อและนามสกุลจริง หากเข้าร่วมระหว่างการประชุมเปิดไปแล้ว ให้รายงานตัวให้ผู้เข้าร่วมประชุมท่านอื่นทราบโดยพิมพ์ข้อความแจ้งเข้าที่ประชุม (พระราชกำหนดว่าด้วยการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2563)
- (2) กรรมการและผู้เข้าร่วมประชุมทุกท่านต้องเปิดกล้อง เมื่อเริ่มเข้าร่วมประชุมและตอนลงมติ เพื่อแสดงตนแก่ที่ประชุม
- (3) เจ้าหน้าที่ Capture หน้าจอผู้เข้าร่วมประชุมตอนเริ่มประชุมและตอนลงมติ สำหรับยืนยันการเข้าร่วมประชุม ทั้งนี้ต้องไม่ให้เห็นเนื้อหาในการพิจารณาโครงการ

5.4 การดำเนินการภายหลังการประชุม

5.4.1 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของการบันทึกรายงานการประชุม เพื่อเตรียมส่งให้เลขานุการพิจารณา

5.4.2 เลขานุการตรวจสอบและแก้ไขรายงานการประชุม ส่งกลับให้เจ้าหน้าที่

5.4.3 เจ้าหน้าที่ส่งรายงานการประชุมที่ตรวจสอบแล้วเสนอต่อประธาน

5.4.4 กรณีที่ต้องแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้แยกเป็น 2 กรณี ดังนี้

- (1) โครงการวิจัยที่ได้มีการขอรับรองผลการพิจารณาไว้แล้วในที่ประชุม เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยของแต่ละโครงการทราบได้
- (2) โครงการวิจัยที่ยังไม่ได้ขอรับรองผลการพิจารณาในที่ประชุม ให้เจ้าหน้าที่จัดส่งรายงานเฉพาะผลการพิจารณาในระเบียบวาระนั้น ให้กรรมการที่เข้าประชุมรับรอง และจัดส่งรายงานให้กรรมการที่ไม่ได้เข้าประชุมรับทราบ เมื่อกรรมการรับรองแล้ว เจ้าหน้าที่จึงดำเนินการแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยของแต่ละโครงการทราบ

5.4.5 เจ้าหน้าที่จัดเก็บรายงานการประชุมซึ่งเป็นเอกสารที่จะต้องรักษาเป็นความลับในแฟ้มและเก็บเข้าสู่เอกสาร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 07/02.0
	บทที่ 7 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting	หน้า 115 จาก 150 หน้า

5.5 การประชุมนัดพิเศษ

5.5.1 การประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ จะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งที่เกิดขึ้น ดังนี้

(1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected) หรือมีการตายเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการ

(2) มีเรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบต่อหน่วยงาน ชุมชน เศรษฐกิจ หรือความมั่นคงของชาติ

(3) มีโครงการวิจัยที่ต้องพิจารณาจำนวนมาก ซึ่งประธานมีความเห็นว่าควรจัดประชุมเพิ่มเติม เพื่อไม่ให้กระบวนการพิจารณาล่าช้า

(4) เรื่องอื่น ๆ ที่ประธานเห็นควรให้มีการประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ

5.5.2 เจ้าหน้าที่แจ้งให้กรรมการทราบถึงการเรียกประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ และจัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณา ให้กับกรรมการที่จะเข้าร่วมประชุม

5.5.3 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม ให้ดำเนินการเช่นเดียวกับ 5.2.1

5.5.4 การเตรียมประชุมและจัดส่งเอกสารประกอบการประชุมให้ดำเนินการเช่นเดียวกับ 5.2.2

5.5.5 การดำเนินการประชุม ให้ดำเนินการเช่นเดียวกับ 5.3

5.5.6 การดำเนินการภายหลังการประชุม ให้ดำเนินการเช่นเดียวกับ 5.4

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การประชุมแบบ On-Site	การประชุมที่ผู้เข้าร่วมประชุมต้องมาที่ห้องประชุม
การประชุมผ่านแพลตฟอร์ม Online	การประชุมโดยใช้ระบบประชุมทางไกลออนไลน์ผ่านเครือข่าย อินเทอร์เน็ตความเร็วสูง โดยสามารถทำการประชุมแบบเห็นภาพ ฟังเสียงของผู้เข้าร่วมประชุม ผ่านแพลตฟอร์ม Online เช่น MS Team, Zoom, Google Meet เป็นต้น
การประชุมแบบ Hybrid	การประชุมที่ผสมผสานระหว่างการประชุมแบบ On-Site กับการประชุมผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์ โดยทั่วไปการประชุมแบบ Hybrid จะเกิดขึ้นเมื่อมีผู้เข้าร่วมประชุมบางคนพร้อมอยู่ในสถานที่ประชุมจริง ในขณะที่คนอื่น ๆ ไม่อยู่
การประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ (extra meeting)	การประชุมคณะกรรมการนอกเหนือจากการประชุมที่กำหนดประจำไว้ ล่วงหน้า สำหรับเรื่องเร่งด่วนหรือประเด็นที่ต้องการการพิจารณาและ ลงมติ ขั้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ใน วิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 07/02.0
	บทที่ 7 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting	หน้า 116 จาก 150 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
ระเบียบวาระการประชุม (agenda)	เอกสารบันทึกรายการของเรื่องที่จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
รายงานการประชุม (minutes of meeting)	เอกสารการบันทึกข้อมูลของเรื่องราวที่อภิปรายหรือข้อตกลงในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
องค์ประชุม (quorum)	จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ ที่กำหนดไว้สำหรับการประชุมและการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยอย่างเป็นทางการ

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 โครงการพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ในประเทศไทย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. (2567). แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์.
- 7.2 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ.
- 7.3 พระราชกำหนดว่าด้วยการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2563.

8. ภาคผนวก

- AF 07-01/02.0 แบบวาระการประชุม
 AF 07-02/02.0 แบบรายงานการประชุม

9. ประวัติการแก้ไข

	ฉบับที่ 1.0	ฉบับที่ 2.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
เหตุผลของการปรับปรุง	-	- ตามที่ปฏิบัติได้จริง - เพื่อให้สะดวกในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่
รายละเอียดการแก้ไข	-	- รวมเนื้อหาของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่ 20 (การประชุมกรณีพิเศษ) และบทที่ 31 (การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม) ด้วยกัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 07/02.0
	บทที่ 7 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting	หน้า 117 จาก 150 หน้า

	ฉบับที่ 1.0	ฉบับที่ 2.0
		<ul style="list-style-type: none"> - ปรับระเบียบวาระการประชุมให้ชัดเจนขึ้น - แยกระเบียบวาระการประชุมจากหน้าเชิญประชุม - กำหนดวิธีการนำเสนอและให้ข้อคิดเห็นของกรรมการ - เพิ่มข้อบ่งชี้ในการประชุมกรณีพิเศษ
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
รับรองโดย	ประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	ประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
อนุมัติโดย	อธิการบดี สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	อธิการบดี สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
วันที่อนุมัติ	11 เมษายน 2566	16 มกราคม 2569