




การประชุมคณะกรรมการและรายงานการประชุม
Committee Meeting and Minutes

ข้อมูลโดยรวมของเอกสารควบคุม :		
ประเภทเอกสาร:	นโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงาน	
เลขเอกสาร:	IRB 1.05	
เอกสารเรื่อง:	การประชุมคณะกรรมการ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	
ฝ่าย/แผนก:	คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ	
วันที่เริ่มใช้:	27 มีนาคม 2558	
วันที่/ครั้งที่แก้ไขและอนุมัติ:	22 กรกฎาคม 2565	4
วันที่เริ่มผลบังคับใช้:	22 กรกฎาคม 2565	
วันที่ทบทวนครั้งต่อไป:	22 กรกฎาคม 2568	
นโยบายฯและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง:	IRB 1.01 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน IRB 1.02 โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย IRB 1.03 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณา ทบทวนและการให้การรับรองครั้งแรก IRB 1.04 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย IRB 1.06 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการ รับรอง IRB 1.07 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย IRB 1.08 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	
สนับสนุนมาตรฐาน:		
- ประเภทของมาตรฐานสากล/ มาตรฐาน/องค์ประกอบ:	JCI Hospital Standard	GLD.19 / ME1
กรรมกรที่เกี่ยวกับนโยบายฯฉบับนี้:	BI-IRB	
ผู้เรียบเรียง/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (นางสาว อารี สุวีโรพร) เลขานุการฯ คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ	

ผู้ทบทวน/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (ผศ.พล ต.หญิง เยาวนา ณะพัฒน์ พ.บ.) ประธานคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ ทบทวนและรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ
ผู้อนุมัติ/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (นางอาทิตร์ตัน จารุกิจพิพัฒน์) ประธานเจ้าหน้าที่บริหาร

ประวัติของเอกสาร:			
ฉบับ	วันที่แก้ไข และ อนุมัติ	วันที่เริ่มผลบังคับใช้	เหตุผลของการทบทวน/เปลี่ยนแปลง
1	27 มีนาคม 2558	27 มีนาคม 2558	ฉบับแรก คณะกรรมการชุด 2558 ไม่สามารถค้นหา วิธีดำเนินการ มาตรฐานของคณะกรรมการ ชุดเดิมได้จากเอกสารและ เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยไม่ทราบรายละเอียด
2	7 พฤศจิกายน 2559	7 พฤศจิกายน 2559	1. เพื่อให้เป็นไปตามคำแนะนำที่ได้รับจากคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ (SIDCER-FERCAP & NECAST) 2. เพื่อให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ และการปฏิบัติกรวิจัยทางคลินิกที่ดี N.B. Medical Director ให้ Chairman BI-IRB ลงนามใน SOPs แทนเนื่องจาก 1. มีการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างการบริหารของโรงพยาบาลฯ 2. เพื่อลดภาระของ MD ที่มีความรับผิดชอบการบริหาร โรงพยาบาลฯ เพิ่มเติม 3. รอคอยเปลี่ยนแปลงของ CFR 4. มีการปรับการทำงานและฟอร์มต่อเนื่อง 5. ประธานคณะกรรมการร่างฯ ลาออกเนื่องจากติด ภารกิจอื่นจึงให้เลขาฯ คณะกรรมการฯ ลงนามแทน
2	23 พฤศจิกายน 2561	23 พฤศจิกายน 2561	1. ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบาย การบริหารของโรงพยาบาลรองรับการตรวจเยี่ยม AHA 2. ปรับรูปแบบ IRB 1.04-1.08 ที่เกี่ยวข้องกับ การตรวจเยี่ยม
3	26 เมษายน 2562	26 เมษายน 2562	1. ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบาย การบริหารของโรงพยาบาล 2. แก้ไขผู้มีอำนาจลงนาม 3. ปรับเนื้อหาให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงาน ณ ปัจจุบัน 4. ปรับให้สอดคล้องกับระเบียบจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3	26 กรกฎาคม 2562	26 กรกฎาคม 2562	เพื่อให้เป็นไปตามคำแนะนำที่ได้รับจากคณะกรรมการตรวจ เยี่ยมประเมินคุณภาพ (SIDCER-FERCAP & NECAST)
3	25 กุมภาพันธ์ 2563	25 กุมภาพันธ์ 2563	ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบาย

			การบริหารของโรงพยาบาลรองรับการตรวจเยี่ยม JCI
4	22 กรกฎาคม 2565	22 กรกฎาคม 2565	<ol style="list-style-type: none">1. ปรับชื่อตำแหน่งภาษาไทยผู้บริหารให้เป็นไปตามนโยบายของโรงพยาบาล2. ปรับชื่อเอกสาร การให้รหัสแบบเอกสาร และแผนภูมิ3. ปรับเนื้อหาให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงาน ณ ปัจจุบัน

สารบัญ

หน้า

1. วัตถุประสงค์.....	6
2. ขอบข่าย.....	6
3. คำจำกัดความ.....	6
4. รายละเอียด.....	6
1) การเตรียมการประชุม.....	6
2) การประชุมคณะกรรมการ.....	8
3) รายงานการประชุม.....	10
5. เอกสารอ้างอิง.....	10
6. บันทึกคุณภาพ.....	12
7. ภาคผนวก.....	12

วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมการประชุม ดำเนินการประชุม และทำรายงานการประชุม เพื่อพิจารณา **โครงการวิจัย** ของคณะกรรมการฯ

ขอบข่าย

1. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมงานก่อนการประชุม การจัดทำระเบียบวาระการประชุม การประชุมคณะกรรมการฯ การจดบันทึกและ/หรือบันทึกเสียง การทำรายงานการประชุม ตลอดจน **การแจ้งผลการพิจารณาและการตัดสินใจ** แก่ผู้วิจัย

2. ความรับผิดชอบ

- 2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เตรียมงานก่อนการประชุมและจัดทำระเบียบวาระการประชุม
- 2.2 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดำเนินการประชุม
- 2.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่จดบันทึกและ/หรือบันทึกเสียงและทำรายงานการประชุม
- 2.4 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งต่อมา
- 2.5 ที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีหน้าที่แก้ไขและรับรองรายงานการประชุม
- 2.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เก็บรายงานการประชุม

คำจำกัดความ

ระเบียบวาระการประชุม (Agenda) หมายถึง เอกสารที่ระบุรายการหรือเรื่องที่จะนำเสนอและอภิปรายในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

รายงานการประชุม (Minutes) หมายถึง เอกสารบันทึกข้อมูล การอภิปราย และการลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

องค์ประชุม (Quorum) หมายถึง จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ที่กำหนดไว้เพื่อการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย

มติเป็นเอกฉันท์ (Consensus) หมายถึง กรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีความเห็นหรือลงมติในแนวทางเดียวกัน

รายละเอียด

1. การเตรียมการประชุม

1.1 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำระเบียบวาระการประชุม หรือ Agenda ซึ่งประกอบด้วย วาระการประชุม

ดังต่อไปนี้

วาระที่ 1 ประธานคณะกรรมการ (Chairperson)

1.1 กรรมการฯ ผู้เข้าประชุมท่านใดต้องการเพิ่มเติมวาระการประชุมเรื่องใดหรือไม่

1.2 รับรองระเบียบวาระการประชุม BI-IRB meeting No. / วันศุกร์ที่ เดือน พ.ศ.

1.3 เรื่องแจ้ง โดยประธานคณะกรรมการ

วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา (Acknowledgement of Minutes of Previous Meeting)

วาระที่ 3 การศึกษาต่อเนื่อง (Continuing Education)

วาระที่ 4 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)

วาระที่ 5 เรื่องสืบเนื่องจากการประชุมครั้งที่ผ่านมา (Issues from Previous Meeting)

วาระที่ 6 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

วาระที่ 7 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย/ รายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย/ รายงานการปิดโครงการวิจัย/ รายงานการปิดและสรุปผลโครงการวิจัย/ รายงานผลการวิจัย/ รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/ การตอบสนองต่อเงื่อนไขการรับทราบ/ รับรองของโครงการวิจัย (Progress/ Progress and Renewal/ Closing/ Closing and Final report/ Premature Termination / Response to Acknowledgement/Approval Condition)

วาระที่ 8 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง [Report of Serious Adverse Event (SAE)]

วาระที่ 9 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ [Report of Adverse Event (AE)]

วาระที่ 10 รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol Deviation / Violation)

วาระที่ 11 รายงานการตรวจเยี่ยม (Site Monitoring Visit)

วาระที่ 12 การยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการ (Exempt from IRB Review)

วาระที่ 13 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)

วาระที่ 14 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ (Full Board Review)

วาระที่ 15 โครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อแนะนำ (Corrected Protocol)

วาระที่ 16 เรื่องอื่น ๆ (Others)

1.2 การเตรียมอื่นๆ ก่อนการประชุมคณะกรรมการ

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์จดหมายเชิญประชุม

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือเชิญประชุม พร้อมทั้งระเบียบวาระการประชุม และเอกสารที่เกี่ยวข้องให้แก่กรรมการฯ เพื่อทบทวนไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์ (โดยไม่นับรวมวันเสาร์ วันอาทิตย์ และวันหยุดนักขัตฤกษ์) ก่อนวันประชุม

- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมสไลด์เพื่อนำเสนอวาระการประชุมและเอกสารที่เกี่ยวข้องในที่ประชุม คณะกรรมการฯ
- 4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมสถานที่ โสตทัศนูปกรณ์ และอื่นๆ ให้พร้อมก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

2. การประชุมคณะกรรมการฯ

2.1 องค์ประชุม (Quorum)

คณะกรรมการฯ จะดำเนินการประชุมได้ เมื่อมีองค์ประชุมดังต่อไปนี้ (ICH GCP 3.2.1)

- 1) จำนวนกรรมการฯ ในที่ประชุม มากกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการฯ ทั้งหมด
- 2) มีกรรมการฯ ทั้งชายและหญิง
- 3) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่เป็นแพทย์ สำหรับการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทยต้องมีกรรมการฯ ที่เป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม (แพทย์) อย่างน้อย 3 คน ในที่ประชุม
- 4) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความถนัดในสาขาวิชาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์
- 5) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัย ทั้งนี้กรรมการฯ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่าง

2.2 การดำเนินการประชุม

- 1) กรรมการฯ ที่เข้าร่วมการประชุม ลงนามในเอกสาร*แบบลงนามผู้เข้าร่วมประชุม (AF03-IRB1.05)* และลงนามในเอกสาร*แบบข้อตกลงการรักษาความลับ (AF01-IRB1.02)* และเอกสาร*แบบข้อตกลงการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (AF02-IRB1.02)* (กรณีที่ยังไม่ได้ลงนามในเอกสารเหล่านี้)
- 2) ในกรณีที่มี ที่ปรึกษา ผู้วิจัยหรือผู้สังเกตการณ์ หรือบุคคลอื่นที่มีใช้กรรมการฯ ควรมีการแนะนำตัวต่อในที่ประชุม และต้องลงนามในเอกสาร*แบบข้อตกลงการรักษาความลับ (AF01-IRB1.02)*
- 3) ก่อนพิจารณา*โครงการวิจัย* ประธานคณะกรรมการฯ ถามว่ามีกรรมการฯ ท่านใด มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับ*โครงการวิจัย* และเรื่องอื่นๆ ที่จะพิจารณาในการประชุมวันนั้นหรือไม่ กรรมการฯ ที่เป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม ที่ปรึกษา หรือผู้ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน ซึ่งอาจมีผลกับการพิจารณา จะต้องแจ้งให้ที่ประชุมทราบ และออกจากที่ประชุมในระหว่างการพิจารณาโครงร่างการวิจัยหรือโครงการวิจัยเรื่องนั้น
- 4) ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ดำเนินการประชุมตามที่กำหนดในระเบียบวาระการประชุม และเปิดโอกาสให้กรรมการฯ แสดงความคิดเห็นอย่างทั่วถึง
- 5) ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถดำเนินการประชุมได้ รองประธานคณะกรรมการฯ (หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ) จะเป็นผู้ดำเนินการประชุมแทน
- 6) การพิจารณาโครงการวิจัย
 - (6.1) กรรมการฯ ผู้พบทวนคนที่ 1 นำเสนอสรุปโครงร่างการวิจัยโดยย่อพร้อมทั้งนำเสนอข้อคิดเห็นและสรุป โดยใช้แบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (*AF01-IRB1.04*)

- (6.2) กรรมการฯ ผู้ทบทวนคนที่ 2 นำเสนอข้อมูลเพิ่มเติม (ถ้ามี) และข้อคิดเห็น โดยใช้แบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (AF01-IRB1.04)
- (6.3) กรรมการฯ ผู้ทบทวนคนที่ 3 นำเสนอข้อคิดเห็นเกี่ยวกับเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยใช้แบบแนวทางการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (AF02-IRB1.04)
- (6.4) กรรมการฯ ผู้ทบทวนคนที่ 1, 2 และ 3 อาจให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติมในส่วนต่างๆ ของโครงการวิจัยและเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล
- (6.5) ในกรณีที่มีการขอความเห็นจากที่ปรึกษาและที่ปรึกษาไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอความเห็นของที่ปรึกษาในที่ประชุม (ICH GCP 3.2.6)
- (6.6) ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย กรรมการฯ ผู้ทบทวนอาจติดต่อผู้วิจัย เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือขอให้ผู้วิจัยมาชี้แจงเพิ่มเติมในที่ประชุม แต่ผู้วิจัยไม่สามารถอยู่ในที่ประชุมขณะที่คณะกรรมการฯ อภิปรายและลงมติ (ICH GCP 3.2.5)
- (6.7) ประธานคณะกรรมการฯ เปิดโอกาสให้กรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมซักถาม อภิปราย และเสนอข้อคิดเห็นได้อย่างอิสระ

2.3 มติที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัย

- 1) เมื่อสิ้นสุดการนำเสนอและอภิปราย ประธานคณะกรรมการฯ ขอมติของที่ประชุมในส่วนต่างๆ คือ
 - (1.1) โครงการวิจัย (Protocol)
 - (1.2) เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent)
 - (1.3) ผู้วิจัย (Investigator) และผู้วิจัยร่วม (Co-Investigator)
 - (1.4) อื่นๆ เช่น เอกสารโฆษณาเผยแพร่
- 2) การลงมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องได้รับความเห็นเป็น **เอกฉันท์ (Consensus)** โดยระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง (ICH GCP 3.1.2) ดังต่อไปนี้
 - (2.1) **รับรอง** หมายถึง ไม่ต้องการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย โดยนับตั้งแต่วันที่รับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
 - (2.2) **แก้ไขเพื่อรับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว ต่อกรรมการฯ ผู้ทบทวน เพื่อนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามรับรอง
 - (2.3) **แก้ไขและนำเข้าพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ** หมายถึง ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ อีกครั้ง
 - (2.4) **ไม่รับรอง** หมายถึง คณะกรรมการฯ มีมติไม่รับรอง **โครงการวิจัย** ที่นำเสนอ
- 3) ในกรณีที่รับรอง **โครงการวิจัย** คณะกรรมการฯ จะระบุระยะเวลาการรับรองซึ่งไม่มากกว่า 1 ปี

และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า (progress report) ตามความเหมาะสมกับความถี่ของความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4)

- 4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ คือ **แก้ไขเพื่อรับรอง** หรือ **แก้ไขและนำเข้าพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ** ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วตามข้อแนะนำให้แก่คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาภายใน 6 เดือน หลังจากวันที่คณะกรรมการฯ ลงมติในที่ประชุม
- 5) เลขานุการคณะกรรมการฯ บันทึกการอภิปรายและมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ ลงในรายงานการประชุม

2.4 มติที่ประชุมในการพิจารณารายงานต่างๆ

ดูรายละเอียดในบทการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง (Continuing Reviews of Research Projects after Approval)

3. รายงานการประชุม

- 3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ จัดบันทึกและ/หรือบันทึกเสียงและทำรายงานการประชุม
- 3.2 ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งต่อมา
- 3.3 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับรองรายงานการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม
- 3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุม **ไว้ในไฟล์เดอริ์รายงานการประชุม** ในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานฯ รายงานการประชุมและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาเป็นความลับ และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

เอกสารอ้างอิง

1. "Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10", Vol. 2, pp. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949. in Permissible Medical Experiments. In: *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under control council law No.10 Volume II Nuremberg October 1946 – April 1949*. [Internet] Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office;1949 [cited 2019 Jul. 26]. Available from: https://www.loc.gov/rr/frd/Military_Law/pdf/NT_war-criminals_Vol-II.pdf
2. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Appendix Volume II: The Belmont report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research [Internet]. Washington, D.C.: U.S. Government Printing

- Office1978. [cited 2019 Jul. 26]. Available from: https://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_appendix_belmont_report_vol_2.pdf
3. Operational guideline for Ethics Committees that review biomedical research. Geneva. World Health Organization; 2000
 4. World Health Organization. Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation. [Internet] Geneva: World Health Organization;2005 [cited 2019 Jul. 26]. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43392>
 5. Sueblinvong T, Mahaisavariya P, Panichkul S, editors. The ethical guidelines for research on human subjects in Thailand 2007. Bangkok: FERCIT; 2007.
 6. World Health Organization. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. [Internet] Geneva: World Health Organization; 2011 [cited 2019 Jul. 26]. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44783>
 7. World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki Ethical principles for medical research involving human subjects. Proceedings of the 64th WMA General Assembly, Fortaleza Brail 2013; Fortaleza, Brail: WMA; 2013.
 8. National Research Council of Thailand. National Policy and Guidelines for Human Research 2015. Bangkok: NRCT; 2015.
 9. Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for health-related research involving humans, 4th ed. Geneva: CIOMS; 2016.
 10. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Phramaceuticals for Human Use. ICH Harmonised guideline integratedaAddendum to ICH E6(R1): Guideline for good clinical practice E6(R2): Current Step 4 version dated 9 November 2016. [Internet] 2016 [cited 2019 Jul. 26]. Available from: https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R2_Step_4_2016_1109.pdf
 11. CFR Title 45-Public Welfare Subtitle A Subchapter Part 46Protection of Human Subjects. In: Electronic Code of Federal Regulations: e-CFR data is current as of Jan 3,2020. [Internet] 2020 [cited 2020 Jan. 3]. Available from: https://gov.ecfr.io/cgi-bin/textidx?SID=0a246e3315ddcb26b7e651368a95155d&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title45/45cfr46_main_02.tpl

12. ราชกิจจานุเบกษา ๑๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๑ เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๒๘๖ ง หน้า ๑๗-๒๐ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา. กรุงเทพฯ: ราชกิจจานุเบกษา; 2561.

บันทึกคุณภาพ

ที่	รายชื่อบันทึกคุณภาพ	สถานที่เก็บ	วิธีการเก็บ	ระยะเวลาเก็บ
1	ระเบียบวาระการประชุม	Department file share/IRB	ปี/เดือน	ตลอดไป
2	แบบรายงานการประชุมฯ	Department file share/IRB	ปี/เดือน	ตลอดไป
3	แบบบันทึกผลการพิจารณา ทบทวนและตัดสินใจสำหรับคณะกรรมการฯ	Department file share/IRB	ปี/เดือน	ตลอดไป
4	แบบบันทึกผลการพิจารณา ทบทวนและตัดสินใจสำหรับผู้วิจัย	Department file share/IRB	ปี/เดือน	ตลอดไป
5	แบบลงนามผู้เข้าร่วมประชุม	Department file share/IRB	ปี/เดือน	ตลอดไป

ภาคผนวก

- ภาคผนวกที่ 1 FC01-IRB1.05 แผนภูมิการประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม
- ภาคผนวกที่ 2 AF01-IRB1.05 ระเบียบวาระการประชุม
- ภาคผนวกที่ 3 AF02.1-IRB1.05 แบบรายงานการประชุมฯ
- ภาคผนวกที่ 4 [AF02.2-IRB1.05](#) แบบบันทึกผลการพิจารณาทบทวนและตัดสินใจสำหรับคณะกรรมการฯ
- ภาคผนวกที่ 5 [AF02.3-IRB1.05](#) แบบบันทึกผลการพิจารณาทบทวนและตัดสินใจสำหรับผู้วิจัย
- ภาคผนวกที่ 6 [AF03-IRB1.05](#) แบบลงนามผู้เข้าร่วมประชุม