
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 07/03.1
	บทที่ 7 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม และรายงานการประชุม	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 1 จาก 7 หน้า

บทที่ 7


การเตรียมระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Committee Meeting Agenda and Minutes

เตรียมโดย :	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
ทบทวนโดย :	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
รับรองโดย :	ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
วันที่รับรอง :	4 มกราคม 2566
อนุมัติโดย :	นายชัชชาติ สิทธิพันธุ์ ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ :	31 มกราคม 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 07/03.1
	บทที่ 7 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม และรายงานการประชุม	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 2 จาก 7 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์.....	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	ขั้นตอนการดำเนินการ	3
5.	วิธีปฏิบัติ	3
	5.1 การเตรียมการประชุม.....	3
	5.2 การบันทึกรายงานการประชุม.....	4
	5.3 การทบทวนรายงานการประชุม.....	5
	5.4 การแจกจ่ายรายงานการประชุม.....	5
	5.5 การแก้ไขและรับรองรายงานการประชุม.....	5
	5.6 การจัดเก็บวาระการประชุมและรายงานการประชุม	5
	5.7 การส่งคืน และ / หรือทำลายเอกสารในกรณีที่ส่งเอกสารการประชุมให้แก่คณะกรรมการ.....	5
	5.8 การประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน.....	5
6.	คำนิยาม	6
7.	ภาคผนวก.....	6
8.	เอกสารอ้างอิง	6
9.	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	7

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 07/03.1
	บทที่ 7 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม และรายงานการประชุม	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 3 จาก 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม **ระเบียบวาระการประชุม** (agenda) และเพื่อเป็นแนวทางในการทำ **รายงานการประชุม** (minutes) ของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมขั้นตอนของการบริหารจัดการที่เกี่ยวข้องกับ**การประชุมพิจารณาโครงการวิจัย**ของคณะกรรมการฯ ตั้งแต่การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การจัดองค์ประชุม การบันทึกรายงานการประชุม การทำรายงานการประชุม การแจกจ่าย และการจัดเก็บเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 หัวหน้าสำนักงานฯ มีหน้าที่เตรียมการประชุม ระเบียบวาระการประชุม และบันทึกการประชุม

3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ประสานงานกับกรรมการฯ ที่ได้รับเชิญเข้าร่วมประชุม เตรียมเอกสารทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการประชุม รวบรวมข้อเสนอแนะจากกรรมการฯ เตรียมแบบร่างรายงานการประชุม ช่วยบันทึกการประชุม พิมพ์ แจกจ่าย และจัดเก็บระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุม

3.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่จัดองค์ประชุม เตรียมการนำเสนอรายงานในที่ประชุม ตรวจสอบระเบียบวาระการประชุม ลงนามเชิญประชุม ทบทวนตรวจสอบคุณภาพ ความถูกต้องของรายงานการประชุม และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมครั้งต่อมา

3.4 คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม มีหน้าที่แก้ไขและรับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา


4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	เตรียมการประชุม	หัวหน้าสำนักงานฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ
2	บันทึกรายงานการประชุม	หัวหน้าสำนักงานฯ
3	ทบทวนรายงานการประชุม	เลขานุการคณะกรรมการฯ
4	แจกจ่ายรายงานการประชุม	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	แก้ไขและรับรองรายงานการประชุม	คณะกรรมการฯ
6	จัดเก็บระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุม	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
7	การประชุมกรณีพิเศษ	หัวหน้าสำนักงานฯ

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 การเตรียมการประชุม

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมโครงร่างการวิจัยที่จะเข้าประชุมครั้งต่อไป เพื่อจัดทำระเบียบวาระการประชุม และนำเสนอต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 07/03.1
	บทที่ 7 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม และรายงานการประชุม	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 4 จาก 7 หน้า

5.1.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้กำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่จะนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ รวมทั้งผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัยนั้น (ถ้ามี) ในกรณี ที่กรรมการไม่สามารถเข้าร่วมประชุม อาจเชิญกรรมการเสริม ทดแทน

5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดต่อกับกรรมการฯ เพื่อยืนยันการเข้าร่วมการประชุม

5.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์หนังสือเชิญประชุม ระเบียบวาระการประชุม ตารางโครงร่างการวิจัยที่จะพิจารณา และรายชื่อกรรมการฯ ผู้ทบทวน (AL 02.1) โดยให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความถูกต้อง และลงนามรับรองระเบียบวาระการประชุม

5.1.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้กรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุม ก่อนวันประชุม คณะกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 5 วันทำการ ซึ่งประกอบด้วย

5.1.5.1 หนังสือเชิญประชุม พร้อมทั้งระเบียบวาระการประชุม และตารางรายชื่อกรรมการผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยแต่ละโครงการ (AL 02.1)

5.1.5.2 โครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.1.5.3 แบบทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AO 11.1 และ AO 11.2) สำหรับ กรรมการฯ ผู้ทบทวน ซึ่งได้รับมอบหมาย

5.1.5.4 ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบ PDF (ที่มีรหัสการเข้าถึงข้อมูล) ของโครงร่างการวิจัยทั้งหมด ที่จะเข้าพิจารณา

5.1.6 กรณีมีการทักท้วงระเบียบวาระการประชุมให้กรรมการฯ แจ้งต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ ก่อนการประชุมอย่างน้อย 3 วัน

5.1.7 หัวหน้าสำนักงานฯ เตรียมสถานที่ วัสดุ อุปกรณ์ ให้พร้อมสำหรับการประชุม

5.1.8 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมพิมพ์ข้อมูลต่าง ๆ ตามระเบียบวาระการประชุมลงในคอมพิวเตอร์

5.1.9 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ตามแนวทางปฏิบัติของการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (AL 02.2)

5.2 การบันทึกรายงานการประชุม

5.2.1 หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้บันทึกรายงานประชุม ลงในแบบรายงานการประชุม (AO 17)

5.2.2 การบันทึกและพิมพ์รายงานการประชุม มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

5.2.2.1 ครั้งที่ และวันที่ ของการประชุม

5.2.2.2 เวลาที่เริ่มประชุม


5.2.2.3 ชื่อประธานในที่ประชุม

5.2.2.4 ชื่อกรรมการฯ ผู้มาและไม่มาประชุม

5.2.2.5 ชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

5.2.2.6 ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านของกรรมการฯ และผู้เข้าร่วมประชุม

5.2.2.7 ระเบียบวาระการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 07/03.1
	บทที่ 7 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม และรายงานการประชุม	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 5 จาก 7 หน้า

5.2.2.8 องค์ประชุมคณะกรรมการฯ ผู้ลงมติตัดสินในแต่ละโครงการวิจัย

5.2.2.9 เวลาที่เลิกการประชุม

5.2.2.10 ชื่อหัวหน้าสำนักงานฯ หรือ ผู้บันทึกรายงานการประชุม

5.2.2.11 ชื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ทบทวนรายงานการประชุม

5.2.3 การบันทึกผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยและรายงานต่าง ๆ

5.3 การทบทวนรายงานการประชุม

เลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวน ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุมและลงนาม

5.4 การแจกจ่ายรายงานการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา ในรูปของเอกสาร และ/หรือ อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ให้แก่กรรมการฯ เพื่อพิจารณาก่อนเข้าประชุมในครั้งถัดไป

5.5 การแก้ไขและรับรองรายงานการประชุม

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา ตามระเบียบวาระการประชุม เพื่อให้คณะกรรมการฯ ร่วมแก้ไข

5.5.2 กรรมการฯ รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา

5.6 การจัดเก็บวาระการประชุมและรายงานการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุมในแฟ้มรายงานการประชุม ทั้งนี้รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และมีการจำกัดผู้เข้าถึง

5.7 การส่งคืน และ / หรือทำลายเอกสารในกรณีที่ส่งเอกสารการประชุมให้แก่คณะกรรมการ

กรรมการมีหน้าที่ส่งคืน / และหรือทำลายเอกสารโครงการวิจัยภายหลังจากที่พิจารณาสิ้นสุดแล้ว ตามข้อตกลงการรักษาความลับ (AO 05.1)

5.8 การประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน

5.8.1 ประธานเป็นผู้ตัดสินใจเรียกประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉินสำหรับเรื่องเร่งด่วนหรือประเด็นที่ต้องการการพิจารณาและลงมติโดยคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ


5.8.2 การประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน อาจถูกจัดขึ้น จากเหตุผลดังต่อไปนี้

5.8.2.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน หรือเหตุการณ์ที่ก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือคุกคามต่อชีวิตของผู้เข้าร่วมวิจัย ที่มีความจำเป็นต้องมีมาตรการเร่งด่วนเพื่อปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย

5.8.2.2 เรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบต่อชุมชน หรือสถาบัน

5.8.2.3 โครงการวิจัยที่ตอบสนองต่ออุบัติภัย โรคระบาด ของประเทศ หรือของโลก ที่เกิดขึ้นขณะนั้น

5.8.2.4 มีเรื่องร้องเรียนหรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ร้ายแรง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 07/03.1
	บทที่ 7 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม และรายงานการประชุม	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 6 จาก 7 หน้า

5.8.2.5 เรื่องอื่น ๆ ที่เห็นควรให้มีการประชุมกรณีพิเศษ เช่น มีโครงการวิจัยส่งเข้ามา จนอาจทำให้คณะกรรมการฯ ไม่สามารถพิจารณาโครงการวิจัยได้ทันตามรอบที่กำหนด จึงมีความจำเป็นต้องจัดการประชุมเพิ่มเพื่อพิจารณา

5.8.3 การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณา

ขั้นตอนการปฏิบัติเช่นเดียวกับการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (BMAHREC บทที่ 3 ก.)

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
ระเบียบวาระการประชุม (agenda)	เอกสารระเบียบวาระและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
รายงานการประชุม (minutes)	เอกสารบันทึกเรื่องต่าง ๆ ที่พิจารณาและอภิปรายในการประชุมคณะกรรมการฯ
การประชุมพิจารณา โครงการวิจัย	การประชุมพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ หมายถึงการประชุมที่มีผู้ซึ่งเดินทางเข้ามายังสถานที่จัดการประชุม และผู้ประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (การประชุมพิจารณาโครงการวิจัยผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ดูแนวทางปฏิบัติฯ ของสำนักงานคณะกรรมการฯ)
การประชุมผ่านสื่อ อิเล็กทรอนิกส์	การประชุมที่กฎหมายบัญญัติให้ต้องมีการประชุมที่ได้กระทำผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ โดยผู้ร่วมประชุมมิได้อยู่ในสถานที่เดียวกันและสามารถประชุมปรึกษาหารือและแสดงความคิดเห็นระหว่างกันได้ผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์
การประชุมกรณีพิเศษ/ ฉุกเฉิน(extra/ emergency meeting)	การประชุมคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมที่กำหนดประจำไว้ล่วงหน้า สำหรับเรื่องเร่งด่วนหรือประเด็นที่ต้องการการพิจารณาและลงมติ ขั้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

7. ภาคผนวก

AL 02.1	หนังสือเชิญประชุมพิจารณาโครงการวิจัยและระเบียบวาระการประชุม
AL 02.2	แนวทางปฏิบัติการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์
AO 17	แบบรายงานการประชุม

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน. ระเบียบวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับ 4.0, 2563.

8.2 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 07/03.1
	บทที่ 7 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม และรายงานการประชุม	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 7 จาก 7 หน้า

8.3 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): guideline for good clinical practice E6(R2), 2016.

8.4 US DHHS. Minutes of Institutional Review Board (IRB) Meetings Guidance for Institutions and IRBs. September 2017.

8.5 พระราชกำหนดว่าด้วยการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2563 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 137 ตอนที่ 30 ก 19 เมษายน 2563 หน้า 20.

8.6 World Health Organization. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research with human participants, 2023.

8.7 ประกาศสำนักการแพทย์ เรื่อง นโยบายกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2566.

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	ฉบับที่ 2 BMA 02.0	ฉบับที่ 3 BMAHREC 02.1	ฉบับที่ 4 BMAHREC 02.2
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน งานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน งานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน งานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร
เหตุผลของ การปรับปรุง	-	-	- ตามที่ปฏิบัติได้จริง - ตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยน ไป	- ตามข้อเสนอแนะของ SIDCER-FERCAP - เพิ่มประสิทธิภาพการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
รายละเอียด ของการแก้ไข	-	-	- แยกระเบียบวาระการ ประชุมจากหน้าเชิญประชุม - กำหนดวิธีการนำเสนอและ ให้ข้อคิดเห็นของกรรมการฯ	- ปรับแบบรายงานประชุม ระเบียบวาระการประชุม - เพิ่มข้อบ่งชี้ในการประชุมกรณี พิเศษ
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในคน กรุงเทพมหานคร
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
อนุมัติโดย	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ	27 สิงหาคม 2545	13 มกราคม 2557	25 มิถุนายน 2562	31 มกราคม 2566