

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 07/04.0
	การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 1 จาก 29 หน้า

เริ่มใช้ วันที่ 15 มิถุนายน 2568

แทนที่ฉบับที่ 3.2 ลงวันที่ 1 เมษายน 2564

ผู้จัดทำ 

(รองศาสตราจารย์ ดร.อัจฉราภรณ์ ดวงใจ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพและวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
มหาวิทยาลัยพะเยา

ผู้จัดทำ 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.น้ำทิพย์ เสมอเชื้อ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์
มหาวิทยาลัยพะเยา

ผู้อนุมัติ..... 

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุภกร พงศบางโพธิ์)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 07/04.0
	การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 2 จาก 29 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการ	4
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ	4
	5.2 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ	5
6	คำนิยาม	11
7	เอกสารอ้างอิง	11
8	ภาคผนวก	12
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	12
	ภาคผนวก 1 AF 07-01/04.0 บันทึกข้อความเชิญประชุม และวาระการประชุม	14
	ภาคผนวก 2 AF 07-02/04.0 แบบฟอร์มรายงานการประชุม	15
	ภาคผนวก 3 AF 07-03/04.0 แบบตรวจสอบองค์ประชุม	28

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 07/04.0
	การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	Minutes	หน้า 3 จาก 29 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อช่วยในการบริหารจัดการแผนการประชุม (meeting agenda) และรายงานการประชุม (minutes) ตั้งแต่การเตรียม การแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบ และการเตรียมจดหมายต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเกี่ยวกับการประชุมคณะกรรมการฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม ภายหลังการประชุม และการเขียนรายงานการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ร่วมกันกำหนดวันประชุมและสถานที่ล่วงหน้า เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ นัดหมายและยืนยันการเข้าประชุม จัดเอกสารส่งให้คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ บันทึกรายงานการประชุม โดยมีคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ควบคุมคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม รับรองรายงานการประชุมโดยคณะกรรมการฯ และลงนามรับรองโดยประธานคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 07/04.0
	การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	Minutes	หน้า 4 จาก 29 หน้า

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดวัน เวลา สถานที่ประชุม	ประธานคณะกรรมการฯ / เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ประสานงานฯ
2	นัดหมาย ยืนยันการเข้าประชุมของคณะกรรมการฯ และส่งเอกสารให้คณะกรรมการฯ	เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ
3	รับรองการประชุมครั้งก่อนทบทวน อภิปราย โครงการวิจัย และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และ คณะกรรมการฯ
4	บันทึกการประชุมและตรวจสอบความถูกต้อง	เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ และ คณะกรรมการฯ
5	จัดเก็บระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุม	เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ
6	การประชุมกรณีพิเศษ	ประธานคณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ

องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ ประกอบด้วยนี้

- 1) คณะกรรมการฯ แต่ละด้าน เข้าประชุมฯ ไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งโดยเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ทำหน้าที่ตรวจสอบองค์ประชุม (AF 07-03/04.0)
- 2) กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกไม่ได้สังกัดมหาวิทยาลัยพะเยา
- 3) กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ไม่มีความเกี่ยวข้องกับงานทางด้านวิทยาศาสตร์และด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์
- 4) กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ไม่มีความเกี่ยวข้องกับงานทางด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 07/04.0
	การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	Minutes	หน้า 5 จาก 29 หน้า

5.2 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ใช้ฉันทามติ (Consensus) ในกรณีที่กรรมการมีความเห็นขัดแย้งให้ใช้การลงคะแนน (Vote) และถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม

5.2.1 ก่อนการประชุม

1) ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ร่วมกันกำหนดวันประชุมและสถานที่ล่วงหน้า เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ นัดหมายและยืนยันการเข้าประชุม

2) ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดแบ่งเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวนได้แก่

- (1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Initial review)
- (2) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission after initial review)
- (3) โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่
- (4) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing review reports)
- (5) รายงานสรุปผลการวิจัย (Final reports)
- (6) เรื่องเพื่อทราบอื่น ๆ
- (7) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendments)
- (8) โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited review)
- (9) โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย (Exemption)
- (10) รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัย (Non-compliance/ protocol violation/ protocol deviation)
- (11) การขอใบรับรองโครงการวิจัย
- (12) รายงานความปลอดภัยและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- (13) บันทึกการประชุมครั้งก่อน

3) การมอบการมอบหมายให้กรรมการฯ เพื่อทบทวน ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายโครงการวิจัยสำหรับโครงการวิจัยที่ต้องพิจารณาแบบ Full board ให้กรรมการฯ ผู้ทบทวน 2 คน (พิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก) และเพิ่มเติมกรรมการฯ ผู้ทบทวนเอกสารข้อมูลและไต่ถามยืนยัน ให้กรรมการฯ (Lay person) ที่เข้าประชุมได้เป็นผู้ทบทวนอีก 1 ท่านต่อโครงการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 07/04.0
	การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	Minutes	หน้า 6 จาก 29 หน้า

4) การเตรียมเอกสารเพื่อการประชุม

- (1) เตรียมกำหนดการประชุม
- (2) เตรียมและตรวจสอบเอกสารที่ใช้ในการประชุม
- (3) บันทึกเชิงกรรมการฯ ที่ทบทวนโครงการวิจัย
- (4) เจ้าหน้าที่ฯ จัดส่งบันทึกเชิงประชุม กำหนดการประชุม
โครงการวิจัยเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย Reviewer Assessment Form และเอกสารอื่น ๆ
ที่เกี่ยวข้องถึงกรรมการฯ ผู้ทบทวนก่อนการประชุม
- (5) สำหรับกรรมการฯ เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ จะส่งบันทึกเชิงประชุม กำหนดการประชุม และ Email แจ้งก่อนการประชุมเป็นเวลา 1 สัปดาห์
ที่มีข้อมูลโครงการวิจัยที่เข้าประชุมในรอบนั้นและรายงานการประชุมของครั้งก่อน
- (6) เพื่อการรักษาความลับเอกสารทุกฉบับ (ดูในเรื่องการคงไว้ซึ่งการรักษาความลับ) และป้องกันการสูญหาย เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ลงรายละเอียดในสมุดรับ-ส่งและจะต้องมีผู้เซ็นรับเอกสารทุกครั้ง
- (7) เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ เตรียมพิมพ์โครงร่างรายงานการประชุม ตามลำดับกำหนดการประชุม
- (8) เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ จัดเตรียมห้องประชุม ให้พร้อมใช้ในวันประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.2 ระหว่างการประชุม

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ดำเนินการประชุมตามลำดับกำหนดการประชุม แต่อาจจะสลับวาระ เรื่องหรือหัวข้อการประชุมได้ตามความเหมาะสม
- 2) คณะกรรมการฯ ร่วมทบทวน แก้ไข และรับรองรายงานการประชุมของการประชุมคณะกรรมการฯ ที่ผ่านมา
- 3) เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ประสานงานฯ บันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินใจของ คณะกรรมการฯ ลงในคอมพิวเตอร์ และให้ที่ประชุมตรวจทานและรับรองผลการตัดสินใจในวันที่ประชุม
- 4) คณะกรรมการฯ อาจเห็นสมควรให้เชิญผู้วิจัยหลักเข้าชี้แจงตอบข้อสงสัยในที่ประชุม
คณะกรรมการฯ ได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 07/04.0
	การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	Minutes	หน้า 7 จาก 29 หน้า

5.2.3 ภายหลังการประชุม

1) เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ตรวจสอบคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม เตรียมสำเนารายงานการประชุม ในรูปแบบของเอกสาร และ/หรืออิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ เพื่อแจกจ่ายให้คณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งต่อไป

2) แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยหลักทราบ

5.2.4 การเขียนรายงานการประชุม

1) หลักการเขียนรายงานการประชุม

(1) ใช้โครงร่างรายงานการประชุม

(2) การบันทึกการอภิปรายหรือผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ต้องมีความถูกต้องครบถ้วน และใช้ภาษาเขียนที่อ่านเข้าใจง่าย

(3) มีการตรวจสอบความถูกต้องของตัวสะกดและไวยากรณ์ ในรายงานการประชุม

2) ส่วนประกอบของรายงานการประชุม

2.1) รายงานการประชุม ควรประกอบด้วยส่วนต่าง ๆ ได้แก่

(1) วันที่ สถานที่ ของการประชุม

(2) ชื่อประธานของการประชุม

(3) ชื่อกรรมการผู้เข้าร่วมประชุม และที่ลาการประชุม

(4) หัวข้อตามกำหนดการประชุม

(5) ชื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้บันทึกการประชุม และประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ ที่ทำหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้รับรองรายงานการประชุม

2.2) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกหรือโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่

(1) หมายเลขของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย

(2) ชื่อผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย

(3) ชื่อกรรมการผู้ทบทวน

(4) การอภิปรายและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ โดยแบ่งเป็น 3 ส่วนคือ

(4.1) ผู้วิจัยหลัก (investigator)

(4.2) โครงการวิจัย (protocol)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 07/04.0
	การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	Minutes	หน้า 8 จาก 29 หน้า

- (4.3) เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (information sheet)
- (4.4) การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (informed consent form)
- (4.5) อื่น ๆ (others)
- (5) ผลการพิจารณา อาจจะเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- (5.1) รับรอง
- (5.2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
- (5.3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- (5.4) ไม่รับรอง
- (6) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- โดยพิจารณาตามความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับ ได้แก่
- ความเสี่ยงน้อยให้ส่งรายงานปีละครั้ง ความเสี่ยงปานกลาง
- ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 12 เดือน ความเสี่ยงมากให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน
- 2.3) ส่วนประกอบของการบันทึก การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด และแบบยกเว้น
- (1) หมายเลขของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- (2) ชื่อผู้วิจัย
- (3) ชื่อผู้ทบทวน
- (4) ผลการพิจารณา
- (5) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (เฉพาะโครงการวิจัยแบบเร่งรัด)
- 2.4) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- (1) หมายเลขของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- (2) ชื่อผู้วิจัย
- (3) ชื่อผู้ทบทวน
- (4) สรุปส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- (5) ผลการพิจารณา
- 2.5) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event)
- (1) หมายเลขของโครงการวิจัย (protocol number)
- (2) ชื่อผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 07/04.0
	การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	Minutes	หน้า 9 จาก 29 หน้า

- (3) ชื่อผู้ทบทวน
- (4) วิเคราะห์ความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงกับยาวิจัย
สามารถแบ่งออกเป็นสัมพันธ์ในระดับ
 - (4.1) อาจเกี่ยวข้อง (possibly related)
 - (4.2) น่าจะเกี่ยวข้อง (probably related)
 - (4.3) เกี่ยวข้องแน่นอน (definitely related)
 หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected)
 เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยพะเยาจะนำผลการพิจารณาติและข้อเสนอแนะ
 จากคณะกรรมการฯ เสนอและพิจารณาในคณะกรรมการฯ เต็มชุด
- (5) ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ เต็มชุดเพื่อดำเนินการต่อไป
- 2.6) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
(continuing review)
 - (1) หมายเลขของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) ผลการพิจารณา
 - (5) ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)
- 2.7) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
(continuing review) เพื่อขยายเวลาการรับรอง
 - (1) หมายเลขของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) ผลการพิจารณา
 - (5) ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)
- 2.8) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาสรุปผลการวิจัย (final report)
 - (1) หมายเลขของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) ผลการพิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 07/04.0
	การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	Minutes	หน้า 10 จาก 29 หน้า

2.9) ส่วนประกอบของการบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance, protocol violation, protocol deviation)

- (1) หมายเลขของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- (2) ชื่อผู้วิจัย
- (3) ชื่อผู้ทบทวน
- (4) ผลการพิจารณา
- (5) ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)

2.10) รายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (site visit monitoring) อยู่ในวาระเรื่องแจ้งอื่น ๆ

2.11) ส่วนประกอบของการบันทึกการระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือการยุติการรับรองโครงการวิจัยก่อนการกำหนด (termination)

- (1) หมายเลขของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- (2) ชื่อผู้วิจัย
- (3) ชื่อผู้ทบทวน
- (4) เหตุผลของการระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราวหรือการยุติการรับรองโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- (5) ผลการพิจารณา

3) การเก็บรายงานการประชุม

รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

4) การประชุมกรณีพิเศษ

4.1 จะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

4.1.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected) ที่มีความจำเป็นต้องมีมาตรการเร่งด่วนเพื่อปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย

4.1.2 เหตุการณ์ที่ก่อเกิดอันตรายร้ายแรงหรือคุกคามต่อชีวิตของผู้เข้าร่วมวิจัย

4.1.3 เรื่องที่ต้องการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบร้ายแรงต่อชุมชนหรือสถาบัน

4.1.4 โครงการวิจัยที่ตอบสนองต่ออุบัติภัย โรคระบาดของประเทศหรือของโลก ที่เกิดขึ้น

ขณะนั้น

4.1.5 มีเรื่องร้องเรียนหรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ร้ายแรง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 07/04.0
	การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	Minutes	หน้า 11 จาก 29 หน้า

4.1.6 เรื่องอื่น ๆ ที่เห็นควรให้มีการประชุมกรณีพิเศษ

3.2 องค์ประชุมและการปฏิบัติ

ประกอบด้วยองค์ประชุมและการปฏิบัติเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการฯ ตามปกติ

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
ระเบียบวาระการประชุม (Agenda)	เอกสารบันทึกวาระและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
รายงานการประชุม (Minutes)	เอกสารบันทึกเรื่องต่าง ๆ ที่ทบทวนและพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
การประชุมพิจารณา โครงการวิจัย	การประชุมพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ หมายถึงการประชุมที่มีทั้งผู้ซึ่งเดินทางเข้ามายังสถานที่จัดการประชุม และผู้ประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (การประชุมพิจารณาโครงการวิจัยผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ดูแนวทางปฏิบัติฯ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)
การประชุมกรณีพิเศษ (extra-meeting)	การประชุมคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมที่กำหนดประจำไว้ล่วงหน้า สำหรับเรื่องเร่งด่วนที่ต้องการการพิจารณาและลงมติ ขั้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. 1996

(ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

7.3 คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน. ระเบียบวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับ 4.0, 2563.

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

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 07/04.0
	การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	Minutes	หน้า 12 จาก 29 หน้า

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

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

8. ภาคผนวก

- 8.1 AF 07-01/04.0 บันทึกข้อความเชิญประชุม และวาระการประชุม
- 8.2 AF 07-02/04.0 แบบฟอร์มรายงานการประชุม
- 8.3 AF 07-03/04.0 แบบตรวจสอบองค์ประชุม

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2558	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2559
เตรียมโดย	คณะกรรมการยกย่อง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2557	13 มีนาคม 2558	20 มีนาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการยกย่อง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	21 พฤษภาคม 2557	17 มีนาคม 2558	10 เมษายน 2560
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่อนุมัติ	-	1 เมษายน 2558	1 พฤษภาคม 2560
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 27 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น	ปรับปรุงเล็กน้อย
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอ รับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาและเพื่อให้ สอดคล้องกับ FERCAP recommendation	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็นปัจจุบันและ สอดคล้องกับมาตรฐานการปฏิบัติงาน ตาม NECAST และ FERCAP Recommendations

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 07/04.0
	การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	Minutes	หน้า 13 จาก 29 หน้า

ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)

	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2561	ฉบับที่ 5 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 6 พ.ศ. 2568
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	29 มีนาคม 2561	1 มีนาคม 2564	5 เมษายน 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	31 พฤษภาคม 2561	15 กรกฎาคม 2563	7 เมษายน 2568
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	รองศาสตราจารย์ ดร.สุกกร พงศบางโพธิ์	รองศาสตราจารย์ ดร.สุกกร พงศบางโพธิ์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่อนุมัติ	1 พฤศจิกายน 2561	1 เมษายน 2564	15 มิถุนายน 2568
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 27 เหลือ 11 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับมาตรฐานการ ปฏิบัติงาน ตาม NECAST และ FERCAP Recommendations	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็นปัจจุบันและสอดคล้องกับการ ปฏิบัติงานจริง มาตรฐานการปฏิบัติงาน ของ NECAST และ FERCAP และเป็นไป ตาม Recommendations	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็นปัจจุบันและสอดคล้องกับ มาตรฐานเพื่อรับรองคุณภาพจาก NECAST และ SIDCER - FERCAP

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 07/04.0
	การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	Minutes	หน้า 14 จาก 29 หน้า



ภาคผนวก 1

AF 07-01/04.0

บันทึกข้อความ

หน่วยงาน

ที่ วันที่

เรื่อง ขออนุญาตประชุม

เรียน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ตามที่ มหาวิทยาลัยพะเยา ได้มีคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยพะเยา โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดความรับผิดชอบและแนวทางการจัดการเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็นมาตรฐานดำเนินไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพเหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน รวมทั้งติดตามตรวจสอบโครงการวิจัย เพื่อให้มั่นใจว่าการวิจัยนั้นเป็นไปตามกระบวนการที่เสนอ นั้น

กองบริหารงานวิจัย จึงขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้าน..... ครั้งที่/..... เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยฯ รวมถึงการพิจารณาร่วมกันในประเด็นอื่น ๆ ในวันที่.....เดือน.....พ.ศ. เวลา น. ณ ชั้น..... อาคาร..... ทั้งนี้ได้แนบรายงานการประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งที่/..... และระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งที่...../..... มาพร้อมนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาเข้าร่วมประชุมตามวัน เวลา และสถานที่ดังกล่าว จะขอบคุณยิ่ง

()

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 07/04.0
	การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 15 จาก 29 หน้า

ภาคผนวก 2

AF 07-02/04.0



รายงานการประชุม

คณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้าน.....

มหาวิทยาลัยพะเยา

ครั้งที่/..... วัน.....ที่ พ.ศ.

ณ ห้อง ตึก..... ชั้น

เริ่มประชุมเวลา: น.

รายนามผู้เข้าประชุม

ลำดับ ที่	ชื่อ - นามสกุล	ความเชี่ยวชาญ	ตำแหน่ง
1			ประธาน
2			กรรมการ
3			กรรมการ
4			กรรมการ
5			กรรมการ
6			กรรมการ
7			กรรมการ
8			เลขานุการคณะกรรมการ

รายนามผู้ไม่เข้าประชุม

ลำดับ ที่	ชื่อ - นามสกุล	ความเชี่ยวชาญ	ตำแหน่ง	หมายเหตุ
1			ประธาน	
2			กรรมการ	

องค์ประชุมครบตาม SOP HREC-UP 02

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 07/04.0
	การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 16 จาก 29 หน้า

เรื่องที่ประชุม

วาระที่ 1 เรื่อง Conflict of Interest Declaration

ประธานฯ แจ้งให้กรรมการท่านที่ได้เสนอโครงการวิจัย หรือมีชื่อร่วมในโครงการวิจัยที่จะพิจารณาในการประชุมครั้งนี้ ให้ออกจากห้องประชุมเมื่อพิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าวและกลับเข้ามาร่วมประชุมใหม่เมื่อพิจารณาโครงการดังกล่าวเสร็จสิ้นแล้ว

-

วาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุม

- ที่ประชุมขอรับรองรายงานการประชุมครั้งที่/..... วันที่ เดือน..... พ.ศ.....

วาระที่ 3 เรื่องแจ้งจากประธานฯ

-

วาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่อง

-

วาระที่ 5 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

วาระที่ 5.1 โครงการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption protocols)

1. โครงการที่ผ่านการรับรองจากกรรมการผู้ทบทวน

มีโครงการที่ผ่านการรับรองจากกรรมการผู้ทบทวน จำนวน.....โครงการ

ที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย/สังกัด	แหล่งทุน	กรรมการผู้ทบทวน
1					
2					

มติ :

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 07/04.0
	การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 17 จาก 29 หน้า

2. โครงการวิจัยมติให้ปรับปรุงก่อนรับรองจากกรรมการผู้ทบทวน

มีโครงการวิจัยมติให้ปรับปรุงก่อนรับรองจากกรรมการผู้ทบทวนแบบยกเว้น จำนวน.....โครงการ

ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย/ สังกัด	แหล่งทุน	กรรมการผู้ทบทวน
1	/.....		/.....		
ข้อเสนอแนะและ มติจาก คณะกรรมการ		ผู้ทบทวนคนที่ 1 ผลการพิจารณาครั้งที่ 1 ผู้ทบทวนคนที่ 2 ผลการพิจารณาครั้งที่ 1 			
ผลการพิจารณา และมติของ คณะกรรมการ		● ที่ประชุมมีมติ: ☐ รับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง (ระบุเหตุผล).....			

มติ :

วาระที่ 5.2 โครงการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedite protocols)

1. โครงการที่ผ่านการรับรองจากกรรมการผู้ทบทวน

มีโครงการที่ผ่านการรับรองจากกรรมการผู้ทบทวน จำนวน.....โครงการ

ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย/สังกัด	แหล่งทุน	กรรมการ ผู้ทบทวน
1	/.....		/.....		

มติ :

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 07/04.0
	การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 18 จาก 29 หน้า

2. โครงการวิจัยมติให้ปรับปรุงก่อนรับรองจากกรรมการผู้ทบทวน

มีโครงการวิจัยมติให้ปรับปรุงก่อนรับรองจากกรรมการผู้ทบทวนแบบเร่งรัด จำนวน.....โครงการ

ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย/ สังกัด	แหล่งทุน	กรรมการผู้ทบทวน
1	/.....		/.....		
ข้อเสนอแนะและ มติจาก คณะกรรมการ		ผู้ทบทวนคนที่ 1 ผลการพิจารณาครั้งที่ 1 ผู้ทบทวนคนที่ 2 ผลการพิจารณาครั้งที่ 1 			
ผลการพิจารณา และมติของ คณะกรรมการ		● ที่ประชุมมีมติ: ☐ รับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง (ระบุเหตุผล).....			

มติ :

วาระที่ 5.3 โครงการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (Full board protocols)

1. โครงการที่ผ่านการรับรองจากกรรมการผู้ทบทวน

มีโครงการที่ผ่านการรับรองจากกรรมการผู้ทบทวน จำนวน.....โครงการ

ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย/สังกัด	แหล่งทุน	กรรมการ ผู้ทบทวน
1	/.....		/.....		

มติ :

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 07/04.0
	การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	Minutes	หน้า 19 จาก 29 หน้า

วาระที่ 5.4 รายงานความก้าวหน้า (Progress/Continuing report)

มีโครงการส่งรายงานความก้าวหน้า จำนวน.....โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย/สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1	/.....	ชื่อโครงการวิจัย	
		ผู้วิจัย	สังกัด
		กรรมการผู้ทบทวน	
		▪ รายงานความก้าวหน้าประจำปี ครั้งที่..... สำหรับโครงการวิจัย ครั้งที่	
		Date of initial Approval: Exp.	Continuing Report : เดือน
		Date of Last Approval: Exp.	
		Accrual ceiling set by IEC/IRB	
		New participants accrued since last review	
		Total participants fail screening since protocol began	
		Total participants withdrawn since protocol began	
		Total participants dead since protocol began	
		Total participants complete since protocol began	
		Total participants accrued since protocol began	
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน			
ผลการพิจารณาและ มติของคณะกรรมการ			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 07/04.0
	การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 20 จาก 29 หน้า

วาระที่ 5.4 รายงานปิดโครงการ (Final report)

มีโครงการส่งรายงานปิดโครงการ จำนวน.....โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย/สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1	/.....	ชื่อโครงการ	
		ผู้วิจัย	สังกัด
		กรรมการผู้ทบทวน	
		▪ ขอปิดโครงการวิจัย จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย ราย ระยะเวลาศึกษา ปี เดือน	
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน			
ผลการพิจารณาและมติ ของคณะกรรมการ			

วาระที่ 5.6 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเรื่องอื่น ๆ

-

มติ :

วาระที่ 6 เรื่องเพื่อพิจารณา

วาระที่ 6.1 โครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ (Full board protocols)

มีโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ จำนวนโครงการ

ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย/ สังกัด	แหล่งทุน	กรรมการผู้ทบทวน
1	/.....		/.....		
ข้อเสนอแนะและ		ผู้ทบทวนคนที่ 1 ผลการพิจารณาครั้งที่ 1			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 07/04.0
	การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	Minutes	หน้า 21 จาก 29 หน้า

ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย/ สังกัด	แหล่งทุน	กรรมการผู้ทบทวน
มติจาก คณะกรรมการ		 ผู้ทบทวนคนที่ 2 ผลการพิจารณาครั้งที่ 1 ผู้ทบทวนคนที่ 3 ผลการพิจารณาครั้งที่ 1 ประเด็นพิจารณา 1. Scientific Issues : - การออกแบบและดำเนินการการศึกษาวิจัย - การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยวิจัย 2. Ethical Issues : - การดูแลคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย - การรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย 3. ICF และ PIS Issues : - กระบวนการขอความยินยอม 4. อื่น ๆ : - ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน - อื่น ๆ			
ผลการพิจารณา และมติของ คณะกรรมการ		● ที่ประชุมมีมติ: ☐ รับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง (ระบุเหตุผล)..... ● Risk/ Benefit Categories ☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 07/04.0
	การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 22 จาก 29 หน้า

ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย/ สังกัด	แหล่งทุน	กรรมการผู้ทบทวน
		☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรงในอนาคต ☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของผู้เข้าร่วมการวิจัยไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่น ๆ ได้ ☐ การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือสวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก • รายงานความก้าวหน้า ☐ ทุก 6 เดือน ☐ เมื่อเสร็จสิ้นโครงการหรือไม่เกิน 12 เดือน			

วาระที่ 6.2 โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่ (Resubmission protocols)

มีโครงการปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่ จำนวนโครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย / สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
1	/.....		/.....	
ข้อเสนอแนะและมติคณะกรรมการจาก ครั้งที่ วันที่		▪ คณะกรรมการมีมติเห็นชอบให้ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ โดยมีข้อแก้ไขดังต่อไปนี้		
ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวนหลังจากผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขแล้ว				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 07/04.0
	การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 23 จาก 29 หน้า

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย / สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
ผลการพิจารณาและ มติของคณะกรรมการ		- ที่ประชุมมีมติ: ☐ รับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง (ระบุเหตุผล)..... - Risk/ Benefit Categories ☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย ☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรงในอนาคต ☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของผู้เข้าร่วมการวิจัยไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่น ๆ ได้ ☐ การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือสวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก - รายงานความก้าวหน้า ☐ ทุก 6 เดือน ☐ เมื่อเสร็จสิ้นโครงการหรือไม่เกิน 12 เดือน		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 07/04.0
	การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 24 จาก 29 หน้า

วาระที่ 6.3 การยื่นขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการ (Protocols amendment)

มีโครงการยื่นขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการ จำนวนโครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย / สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
1	/.....		/.....	
ผู้วิจัยขอ Amendment		-ปรับปรุง ● Risk – ● Benefit –		
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน				
ผลการพิจารณาและมติ ของคณะกรรมการ				

วาระที่ 6.4 รายงานที่ไม่เป็นไปตามโครงการวิจัย (Protocol Non-Compliance)

มีรายงานโครงการที่ไม่เป็นไปตามโครงการวิจัย จำนวนโครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย / สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1	/.....	ชื่อโครงการวิจัย	
		ผู้ทำวิจัย	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 07/04.0
	การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 25 จาก 29 หน้า

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย / สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา
ผลการพิจารณาและมติของ คณะกรรมการ		

วาระที่ 6.5 การยื่นขอขยายเวลาการรับรองโครงการวิจัย

มีการยื่นขอขยายเวลาการรับรองโครงการวิจัย จำนวนโครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย / สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1	/.....	ชื่อโครงการวิจัย	
		ผู้วิจัย	สังกัด
		กรรมการผู้ทบทวน	
		▪ ขอต่อยุโครงการวิจัย ครั้งที่	
		Date of initial Approval: Exp.	Continuing Report : เดือน
		Date of Last Approval: Exp.	
		Accrual ceiling set by IEC/IRB	
		New participants accrued since last review	
		Total participants fail screening since protocol began	
		Total participants withdrawn since protocol began	
		Total participants dead since protocol began	
		Total participants complete since protocol began	
		Total participants accrued since protocol began	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 07/04.0
	การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 26 จาก 29 หน้า

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย / สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน		
ผลการพิจารณาและ มติของคณะกรรมการ		▪ รับรองต่อเนื่อง ตั้งแต่วันที่

วาระที่ 6.6 การขอรายงานความปลอดภัย

มีการขอรายงานความปลอดภัย จำนวนโครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย / สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
1	/.....		/.....	
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน				
ผลการพิจารณาและมติของ คณะกรรมการฯ ครั้งที่ วันที่				
ผลการพิจารณาและมติของ คณะกรรมการ				

วาระที่ 6.7 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Study termination report)

มีรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด จำนวนโครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย/สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา
1	/.....	ชื่อโครงการ
		ผู้วิจัย สังกัด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 07/04.0
	การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 27 จาก 29 หน้า

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย/สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา
		กรรมการผู้ทบทวน
		▪ ขอเรียนแจ้งการยกเลิกโครงการวิจัย เนื่องจาก
	ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน	
	ผลการพิจารณาและมติ ของคณะกรรมการ	

วาระที่ 6.8 เรื่องอื่น ๆ

-

มติ :

วาระที่ 7 วาระอื่น ๆ

-

มติ :

การประชุมครั้งถัดไป ครั้งที่.....วันที่.....เดือน.....พ.ศ..... เวลา..... น.

เลิกประชุมเวลาน

ผู้บันทึกและพิมพ์รายงานการประชุม

ผู้ตรวจรายงานการประชุม

ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ
(.....)

ลงชื่อ.....เลขานุการคณะกรรมการฯ
(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 07/04.0
	การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	Minutes	หน้า 28 จาก 29 หน้า

ภาคผนวก 3

AF 07-03/04.0



แบบตรวจสอบองค์ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพและวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
การประชุมครั้งที่..... วันที่.....

องค์ประชุม	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
1. กรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 6 คน			
2. กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกไม่ได้สังกัดมหาวิทยาลัยพะเยา			
3. กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ไม่มีความเกี่ยวข้องกับงานทางด้านวิทยาศาสตร์และด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์			
4. กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน มีความรู้หรือประสบการณ์ปัจจุบันในวิชาชีพในการดูแลรักษาผู้ป่วยการให้คำปรึกษาหรือการรักษาแก่ประชาชน เช่น แพทย์ พยาบาล เภสัชกร ตามความเหมาะสม			
5. กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน เป็นนักกฎหมายหรือมีความรู้ทางกฎหมาย			

ลงชื่อ.....

ประธาน / รองประธาน / เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพและวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 07/04.0
	การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	Minutes	หน้า 29 จาก 29 หน้า

ภาคผนวก 3

AF 07-03/04.0



แบบตรวจสอบองค์ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์

การประชุมครั้งที่..... วันที่.....

องค์ประชุม	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
1. กรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 6 คน			
2. กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกไม่ได้สังกัดมหาวิทยาลัยพะเยา			
3. กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ไม่มีความเกี่ยวข้องกับงานทางด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์			
4. กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน เป็นนักกฎหมายหรือมีความรู้ทางกฎหมาย			

ลงชื่อ.....

ประธาน / รองประธาน / เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 07/04.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	Minutes	หน้า 40 ของ 14 หน้า