
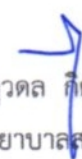


	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 05/2562
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	Version 3.0

การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินงานมาตรฐานการพิจารณาวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว
ทบทวนโดย	ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว  <div style="text-align: center;">             (นางสาวกนกพร ทองเลื่อน)            ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์            โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว            วันที่ 9 ส.ค. 2562         </div>
อนุมัติโดย	<div style="text-align: center;">             (นายภูวตล กิตติวัฒนาสาร)            ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว         </div>

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 05/2562
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	Version 3.0

## สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขตและความรับผิดชอบ	3
3	แผนภูมิ	4
4	วิธีปฏิบัติ	5
	4.1 การเตรียมการประชุม	5
	4.2 การประชุมคณะกรรมการฯ	6
	4.2.1 องค์ประชุม	6
	4.2.2 การดำเนินการประชุม	7
	4.2.3 มติที่ประชุม	7
	4.2.4 มติที่ประชุมในการพิจารณารายงานต่างๆของโครงร่างวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว	8
	4.3 รายงานการประชุม	9
	4.4 การประชุมฉุกเฉิน (Emergency Meeting)	9
5	นิยามศัพท์	10
6	ภาคผนวก	11
7	เอกสารอ้างอิง	11
8	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	12

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 05/2562
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	Version 3.0

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมการประชุม ดำเนินการประชุม และทำรายงานการประชุมเพื่อพิจารณาโครงสร้างการวิจัยของคณะกรรมการฯ


## 2. ขอบเขตและความรับผิดชอบ

### 2.1 ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมงานก่อนการประชุม การจัดทำวาระการประชุม การประชุมคณะกรรมการฯ การบันทึกรายงานการประชุม ตลอดจนการแจ้งผลการประชุมแก่ผู้วิจัย


### 2.2 ความรับผิดชอบ

- (1) หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เตรียมงานก่อนการประชุมและจัดทำวาระการประชุม
- (2) ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดำเนินการประชุม
- (3) หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่จัดบันทึกและทำรายงานการประชุม
- (4) ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม เมื่อการประชุมสิ้นสุดลง
- (5) หัวหน้าสำนักงานฯ หรือ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ ส่งรายงานการประชุมผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) ให้แก่กรรมการฯ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องอีกครั้ง
- (6) ที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีหน้าที่แก้ไขและรับรองรายงานการประชุม
- (7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เก็บบันทึกประชุม

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 05/2562
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	Version 3.0

### 3. แผนภูมิ



	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว</p>	SCPH 05/2562
	<p>การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes</p>	Version 3.0

#### 4. วิธีปฏิบัติ

##### 4.1 การเตรียมการประชุม

4.1.1 การเตรียมวาระการประชุม หัวหน้าสำนักงานฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำวาระการประชุม (Meeting agenda)

ซึ่งประกอบด้วยวาระการประชุม ดังต่อไปนี้

วาระที่ 1 เรื่องแจ้ง โดยประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ

วาระที่ 2 : 2.1. รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา

2.2. เรื่องสืบเนื่องจากการประชุมครั้งที่แล้ว

วาระที่ 3 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)

วาระที่ 4: การพิจารณาแบบ Expedited review

4.1. โครงร่างการวิจัย **พิจารณาครั้งแรก**

4.2. โครงร่างการวิจัย **รับรอง แก้ไขเพิ่มเติม**

4.3. โครงร่างการวิจัยที่**ขอต่ออายุการรับรองจริยธรรมการวิจัย**

4.4. รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

4.5. รายงานไม่พึงประสงค์ฯ

4.6. รายงานการเบี่ยงเบน

4.7. รายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือ การระงับการวิจัย

4.8. รายงานสรุปผลการวิจัย

วาระที่ 5: การขอยกเว้นการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

5.1. โครงร่างการวิจัย **พิจารณาครั้งแรก**

5.2. โครงร่างการวิจัย **รับรอง แก้ไขเพิ่มเติม**

วาระที่ 6: การพิจารณาแบบ Full board (ไม่รับพิจารณาส่งต่อเขตบริการสุขภาพที่6)

วาระที่ 7: เรื่องอื่นๆ

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 05/2562
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	Version 3.0

#### 4.1.2 การเตรียมอื่นๆ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์จดหมายเชิญประชุม (BF 04-2561) ที่มีวาระการประชุม และตารางกำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย และให้หัวหน้าสำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้องก่อนจัดส่งให้กรรมการฯ
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือเชิญประชุม ให้แก่กรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์ก่อนวันประชุม
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และ/หรือ หัวหน้าสำนักงานฯ เตรียมวาระการประชุม เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อนำเสนอและเพิ่มเติมแก้ไขในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมสถานที่ โสตทัศนอุปกรณ์ และอื่นๆ ให้พร้อมก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

#### 4.2 การประชุมคณะกรรมการฯ

##### 4.2.1 องค์กรประชุม (Quorum)

คณะกรรมการฯ จะดำเนินการประชุมได้ เมื่อมีองค์ประชุมดังต่อไปนี้ (ICH GCP 3.2.1)

- (1) จำนวนกรรมการฯ ในที่ประชุม ไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการฯ ทั้งหมด
- (2) มีกรรมการฯ ทั้งชายและหญิง
- (3) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่เป็นแพทย์
- (4) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความถนัดในสาขาวิชาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์
- (5) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัย
- (6) กรณีที่มีโครงการวิจัยทางคลินิกที่มีอาสาสมัครอายุต่ำกว่า 18 ปี จะต้องมีการประชุมที่เป็นกุมารแพทย์ให้ความเห็นด้วย อย่างน้อย 1 คน
- (7) ในกรณีที่เป็งานวิจัยเกี่ยวกับยา จะต้องมีการผู้เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ และด้านจริยธรรม จำนวนไม่น้อยกว่า 5 คน และอย่างน้อย 3 คนต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทั้งเพื่อเป็นไปตามประกาศสำนักงานอาหารและยา ทั้งนี้ กรรมการฯ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่าง


	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 05/2562
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	Version 3.0

#### 4.2.2 การดำเนินการประชุม

- (1) กรรมการฯ ที่เข้าร่วมการประชุม ลงนามในเอกสารบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม
- (2) ในกรณีที่มี (ก) ผู้วิจัยซึ่งอาจได้รับเชิญจากคณะกรรมการฯ เพื่อชี้แจงโครงการวิจัยฯ หรือรับทราบข้อแนะนำจากกรรมการฯ  
(ข) หรือมีผู้สังเกตการณ์ ควรจะมีการแนะนำตัวต่อที่ประชุมและต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ (Confidentiality agreement) ใส่ไว้ก่อน
- (3) ก่อนพิจารณาโครงการวิจัย ประธานคณะกรรมการฯ ถามว่ามีกรรมการฯ ใดมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยและเรื่องอื่นๆ ที่จะพิจารณา กรรมการฯ ที่เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัยที่ปรึกษา หรือผู้มีผลประโยชน์ทับซ้อน ซึ่งอาจมีผลกับการพิจารณาจะต้องแจ้งให้ที่ประชุมทราบและออกจากที่ประชุมในระหว่างการประชุมโครงการวิจัยหรือเรื่องนั้นๆ
- (4) ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ดำเนินการประชุมตามที่กำหนดในวาระการประชุม และเปิดโอกาสให้กรรมการฯ แสดงความคิดเห็นอย่างทั่วถึง
- (5) ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถดำเนินการประชุมได้ รองประธานคณะกรรมการฯ (หรือเลขาธิการคณะกรรมการฯ ตามลำดับ) จะเป็นผู้ดำเนินการแทน
- (6) การพิจารณาโครงการวิจัย ประธานกรรมการฯ เปิดโอกาสให้กรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมซักถามอภิปราย และเสนอข้อคิดเห็นได้อย่างอิสระในประเด็นต่างๆที่เกี่ยวข้องกับเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร

#### 4.2.3 มติที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัย


- (1) เมื่อสิ้นสุดการนำเสนอและอภิปราย ประธานคณะกรรมการฯ ขอมติของที่ประชุมในส่วนต่างๆ คือ
  - (1.1) โครงการวิจัย (Protocol)
  - (1.2) เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent)
  - (1.3) ผู้วิจัย (Investigator) และผู้ช่วยวิจัย/ผู้ร่วมวิจัย (co-investigator)
  - (1.4) อื่นๆ เช่น เอกสารโฆษณาเผยแพร่

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 05/2562
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	Version 3.0

- (2) การลงมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องได้รับความเห็นเป็นเอกฉันท์ (Consensus) โดยระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
- (2.1) **รับรอง** หมายถึง ไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย โดยนับตั้งแต่วันที่รับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- (2.2) **รับรอง แก้ไขเพิ่มเติม** หมายถึง ผู้วิจัยควรดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อกรรมการฯ ที่ทบหวน เพื่อนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนามรับรอง
- (2.3) **ไม่รับรอง แก้ไขใหม่** หมายถึง ผู้วิจัยควรดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ อีกครั้ง
- (3) ในกรณีที่รับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการฯ จะระบุระยะเวลาการรับรองซึ่งไม่มากกว่า 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า (progress report) ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4)
- (4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ คือ **รับรอง แก้ไขเพิ่มเติม** หรือ **ไม่รับรอง แก้ไขใหม่** ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วตามข้อแนะนำ ให้แก่คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาภายใน 1 ปี หลังจากวันที่คณะกรรมการฯ ลงมติในที่ประชุม
- (5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ภายใต้อาณัติความรับผิดชอบของหัวหน้าสำนักงานฯ บันทึกการอภิปรายและมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ ลงในรายงานการประชุม

#### 4.2.4 มติที่ประชุมในการพิจารณารายงานต่างๆของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว ดูรายละเอียดใน SCPH 06/2562




	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 05/2562
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	Version 3.0

#### 4.3 รายงานการประชุม

- 4.3.1 หัวหน้าสำนักงานฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดบันทึกและทำรายงานการประชุม (BF 06-2561)
- 4.3.2 ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม เมื่อการประชุมสิ้นสุดลง
- 4.3.3 หัวหน้าสำนักงานฯ หรือ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งรายงานการประชุมให้คณะกรรมการฯ ตรวจสอบ และแก้ไขในที่ประชุมของคณะกรรมการฯ ครั้งต่อไป
- 4.3.4 หากมีการแก้ไขรายงานการประชุม โดยที่ประชุมของคณะกรรมการฯ นั้น การแก้ไขดังกล่าวจะอยู่ในรายงานการประชุมของครั้งต่อไป
- 4.3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแผ่นลงนามผู้เข้าร่วมการประชุมและรายงานการประชุมในแฟ้มรายงานการประชุมทั้งนี้รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
- 4.3.6 จัดเก็บรายงานการประชุมในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไว้ในระบบ Computer มีการกำหนดรหัสเข้าถึงข้อมูล

#### 4.4 การประชุมฉุกเฉิน (Emergency Meeting)

- 4.4.1 การพิจารณาเรียกประชุมคณะกรรมการฯกรณีฉุกเฉิน ประธานคณะกรรมการฯ จะเรียกประชุมในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้ ได้แก่
  - มีการตายของอาสาสมัครหรือคุกคามต่อชีวิตของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยในสถาบัน ซึ่งผู้วิจัย/ผู้ให้ทุนวิจัย/คณะกรรมการฯสงสัยว่าเกี่ยวข้องกับยาวิจัย หรือกระบวนการวิจัยโดยตรง
  - มีเหตุการณ์ที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากอาจมีผลกระทบต่อชุมชนหรือเศรษฐกิจของชาติ
  - ในกรณีที่ความเห็นของคณะกรรมการฯตรวจสอบ คือ ควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว หรือ ควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย
  - เรื่องอื่นๆ ที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นควรที่จะประชุมกรณีพิเศษ

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 05/2562
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	Version 3.0

#### 4.4.2 องค์กรประชุมและวิธีการประชุมคณะกรรมการฯ กรณีฉุกเฉิน


- การประชุมกรณีฉุกเฉิน ต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการฯ ตามวาระปกติ
- การประชุมกรณีฉุกเฉิน จะต้องปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่นเดียวกับการประชุมตามวาระปกติ

#### 4.4.3 ผลการประชุมคณะกรรมการฯกรณีฉุกเฉิน

- มติที่ประชุมและการรายงานการประชุมจะดำเนินการเช่นเดียวกับการประชุมตามวาระปกติที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

### 5. นิยามศัพท์

วาระการประชุม (Agenda)	เอกสารที่ระบุรายการหรือเรื่องที่จะนำเสนอและอภิปรายในที่ประชุม คณะกรรมการฯ
รายงานการประชุม (Minutes)	เอกสารบันทึกข้อมูล การอภิปราย และการลงมติ ในที่ประชุมคณะกรรมการ
องค์ประชุม (Quorum)	จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ที่กำหนดไว้เพื่อการประชุม พิจารณาโครงการวิจัย
มติเป็นเอกฉันท์ (Consensus)	กรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีความเห็นหรือลงมติใน แนวทางเดียวกัน
การประชุมฉุกเฉิน (Emergency Meeting)	การประชุมคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติทั้งนี้ ขั้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเหมือนกับการประชุมตามกำหนดปกติ และ เป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 05/2562
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	Version 3.0

## 6. ภาคผนวก

EF 02-2561	เอกสารการรักษาความลับสำหรับผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์ฯ
BF 01-2561	คำแนะนำในการส่งโครงสร้างการวิจัย
BF 02-2561	แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงสร้างการวิจัย
BF 04-2561	จดหมายเชิญประชุมคณะกรรมการฯ
BF 05-2561	วาระการประชุม
BF 06-2561	รายงานการประชุม
BF 07-2561	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงสร้างวิจัย

## 7. เอกสารอ้างอิง

- (1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (2) ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- (3) Operational Guideline for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO 2000)
- (4) Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs) คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร Version 4.0
- (5) World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013 Nov 27; 310(20): 2191-4

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 05/2562
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	Version 3.0

## 8. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
1	-การบริหารจัดการ โครงสร้างวิจัย	-เริ่มใช้ตามคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลพระปกเกล้าจันทบุรี ประกอบด้วย 4 ส่วน (วันที่ 12 ธันวาคม 2557-30 พฤศจิกายน 2560 )
2	- การประชุม คณะกรรมการฯ และ รายงานการประชุม	-เริ่มดำเนินการตามคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร Version 4.0 ครั้งที่ 1 (วันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2561-13 ธันวาคม 2561)
3	- การประชุม คณะกรรมการฯ และ รายงานการประชุม	ปรับปรุงตามคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร Version 5.0 ให้สอดคล้องกับบริบทของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ (วันที่ 9 มกราคม 2562 -ปัจจุบัน )