	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE REC 12/01.1
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Final Report Review	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565 หน้า 1 ของ 8 หน้า

	ฉบับที่ 1.1 **พ.ศ.2565**
เตรียมโดย	..... (ดร. นันทิพัฒน์ พัฒนโชติ) กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด
วันที่	17 ตุลาคม 2565
ตรวจสอบโดย	..... (นายแพทย์ณรงค์ชัย สังฆา) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด
อนุมัติโดย	..... (นายแพทย์ชาญชัย จันทร์วรชัยกุล) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลร้อยเอ็ด
วันที่อนุมัติ	๑๘ ต.ค. ๒๕๖๕

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	3
	5.1 ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	3
	5.2 การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย	3
	5.3 การจัดเก็บเอกสาร	4
6	ประวัติการแก้ไข	4
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และดำเนินการเสร็จสิ้น

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เมื่อโครงการวิจัยสิ้นสุด

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณาในแบบรายงานสรุปผลการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

3.2 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยและนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	ผู้วิจัย
	↓	
2	ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
	↓	
3	แจ้งที่ประชุม	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
	↓	
4	บันทึกลงฐานข้อมูลและเก็บเข้าแฟ้มโครงการ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย

โครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัยตาม AF 01-12

5.2 การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยและนำเข้า

ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.3 เนื้อหาในการทบทวนรายงานสรุป

(1) การดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัย

(2) ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัย

(3) ข้อมูลเกี่ยวกับผลการดำเนินการวิจัย

(4) ข้อมูลเกี่ยวกับหัวข้อการวิจัย

(5) การสรุปผลการวิจัยเบื้องต้นตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย หากไม่ได้ดำเนินการวิจัยให้ชี้แจงเหตุผล

(6) ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย

5.4 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการรับรองรายงานสรุปผลการวิจัยและจัดเก็บเอกสารเข้าแฟ้ม

6. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงรายการแก้ไข
คณะอนุกรรมการจัดทำการดำเนินการมาตรฐานสำหรับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	01.0	11 ก.พ.2564	ฉบับที่1
คณะอนุกรรมการจัดทำการดำเนินการมาตรฐานสำหรับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	01.1	1 ก.ค. 2565	หน้า 3 ข้อ 5. หลักปฏิบัติ ข้อ 5.2 การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยและนำเข้า ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หน้า 4 ข้อ 5.3 เนื้อหาในการทบทวนรายงานสรุป (1) การดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัย(2) ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs)และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ

			สถานที่วิจัย (3) ข้อมูลเกี่ยวกับผลการดำเนินการวิจัย (4) ข้อมูลเกี่ยวกับหัวข้อการวิจัย (5) การสรุปผลการวิจัยเบื้องต้นตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย หากไม่ได้ดำเนินการวิจัยให้ชี้แจงเหตุผล (6) ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย และปรับแก้ เอกสารอ้างอิง

7. ภาคผนวก

AF 01-12 แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form)

AF 02-12 แบบแจ้งผลรับทราบการปิดโครงการวิจัยและทำลายเอกสาร

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่) 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.3 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ภาคผนวก

AF 01-12

แบบรายงานสรุปผลการวิจัย

(Final Report Form)

หมายเลขโครงการ.....		**วันที่รับรอง.....**
ชื่อโครงการ (ไทย)..... (English).....		
ผู้วิจัยหลัก	**เบอร์โทร**	**Email:**
ฝ่าย		
Sponsor	Sponsor Study Code	

1. การดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัย	
1.1. ได้ดำเนินการวิจัยแล้วหรือไม่ ☐ ดำเนินการแล้ว* ☐ ไม่ได้ดำเนินการ (ตอบข้อ 1.2 แล้วข้ามไปตอบข้อ 5)	
1.2. จำนวนผู้เข้ารับการวิจัยที่ต้องการ (Number of required participants)	.....ราย
1.3. จำนวนผู้ที่ให้ความยินยอมเข้ารับการวิจัย(Number of consented participants)	.....ราย
1.4. จำนวนผู้เข้ารับการวิจัยที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (Number of screen-fail participants)	.....ราย
1.5. จำนวนผู้เข้ารับการวิจัยที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Number of withdrew participants)	.....ราย
1.6. จำนวนผู้เข้ารับการวิจัยที่เสียชีวิต (Number of dead participants)	.....ราย
1.7. จำนวนผู้เข้ารับการวิจัยที่อยู่ในระหว่างการรักษา (Number of active participants)	.....ราย
1.8. จำนวนผู้เข้ารับการวิจัยที่อยู่ในระหว่างการติดตาม (Number of follow-up participants)	.....ราย
1.9. จำนวนผู้เข้ารับการวิจัยที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Number of completed or inactive participants)	.....ราย
2. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน	
2.1. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่	☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน AF 01-18
2.2. มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่	☐ ไม่มี

	☐ มี โปรดแนบรายงาน AF 01-15

*หากเป็นรายงานครั้งแรกให้แนบสำเนาเอกสารแสดงยินยอมของผู้เข้ารับการวิจัยคนแรกมาด้วย

3. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย	
3.1. มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่	☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน AF 01-15
3.2. มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่	☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน AF 01-15
3.3. มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่	☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน AF 01-12
3.4. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่	☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน AF 01-12
3.5. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่	☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน AF 01-16
4. ข้อมูลเกี่ยวกับหัวข้อการวิจัย	
4.1. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่	☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบข้อมูล
4.2. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่	☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบข้อมูล
4.3. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่	☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบข้อมูล
5. สรุปผลการวิจัยเบื้องต้นตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย หากไม่ได้ดำเนินการวิจัยให้ชี้แจงเหตุผล	

*หากเป็นรายงานครั้งแรกให้แนบสำเนาเอกสารแสดงยินยอมของผู้เข้ารับการวิจัยคนแรกมาด้วย

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงนามผู้วิจัย .....

(.....)

วันที่...../...../.....

ภาคผนวก

AF 02-12

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์โรงพยาบาลร้อยเอ็ด โทร 11902

ที่..... **วันที่** .....

เรื่อง แจ้งผลพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

เรียน .....(ชื่อ-สกุล ผู้วิจัย/หน่วยงาน).....

ตามที่ผู้วิจัยได้ยื่นเอกสารเลขที่ ....(ระบุหมายเลขอ้างอิงเอกสาร)....ลงวันที่ ..... ขอรายงานสรุปผลการวิจัย โครงการวิจัย เรื่อง..... ..... หมายเลขที่โครงการ..... ซึ่งเป็นโครงการที่ได้ผ่านการรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ แล้ว เมื่อวันที่ .....

บัดนี้ ได้บรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ครั้งที่ ...../..... วันที่ .... วาระที่ ..... เพื่อรับทราบแล้ว และทางสำนักงานฯจะเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยของท่านจนถึงวันที่ ..... (ระบุวันที่จะทำลายเอกสารโดยนับวันที่ประชุมรับทราบการแจ้งปิดโครงการไปอีก 3 ปี) และเมื่อพ้นกำหนดแล้วจะไม่สามารถค้นต้นฉบับได้อีก

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงนาม .....

(..... .....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

สำเนาเรียน .....

ติดต่อประสานงาน .....

โทร.....