

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 11/02.1
	การพิจารณารายงานสรุปโครงการวิจัย ที่เสร็จสมบูรณ์ Review of Final Report	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

SPS EC 11/02.1 – การพิจารณารายงานสรุปโครงการวิจัยที่เสร็จสมบูรณ์		
วันที่เริ่มใช้	ฉบับที่ 02.1	วันที่ 1 ต.ค. 2567
แทนที่	ฉบับที่ 02.0	วันที่ 1 ต.ค. 2565
ผู้จัดทำ	นพ.จิรวุฒน์ มุลศาสตร์	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
ผู้อนุมัติ	นพ.มนต์ชัย วิวัฒนาสิทธิพงศ์	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 11/02.1
	การพิจารณารายงานสรุปโครงการวิจัย ที่เสร็จสมบูรณ์ Review of Final Report	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

สารบัญ

ลำดับ เรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	
2	ขอบเขต	
3	ความรับผิดชอบ	
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	
5	หลักการปฏิบัติ	
	5.1 การส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 11/02.1
	การพิจารณารายงานสรุปโครงการวิจัย ที่เสร็จสมบูรณ์ Review of Final Report	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

	5.2 การตรวจสอบเอกสาร	
	5.3 การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย	
	5.4 การพิจารณาในที่ประชุม	
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณา	
	5.6 การจัดเก็บเอกสาร	
6	ภาคผนวก	
7	เอกสารอ้างอิง	
8	ประวัติการแก้ไข	

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 11/02.1
	การพิจารณารายงานสรุปโครงการวิจัย ที่เสร็จสมบูรณ์ Review of Final Report	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

1.วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานสรุปโครงการวิจัยที่เสร็จสมบูรณ์ของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ และดำเนินการเสร็จสิ้น

2.ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานสรุปโครงการวิจัยที่เสร็จสมบูรณ์ ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับนักวิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ เมื่อโครงการวิจัยสิ้นสุด

3.ความรับผิดชอบ

3.1 นักวิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ พิจารณาโดนใช้แบบรายงานสรุปโครงการวิจัยที่เสร็จสมบูรณ์

3.2 ประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานสรุปโครงการวิจัยที่เสร็จสมบูรณ์ และนำเข้าไปประชุมคณะกรรมการฯ

4.ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	นักวิจัย
2	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
3	การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย	ประธาน หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 11/02.1
	การพิจารณารายงานสรุปโครงการวิจัย ที่เสร็จสมบูรณ์ Review of Final Report	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

4	การพิจารณาในที่ประชุม	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
5	การแจ้งผลการพิจารณา	ประธาน เจ้าหน้าที่สำนักงาน
6	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การส่งรายงานสรุปผลการวิจัย

5.1.1 เมื่อโครงการวิจัยสิ้นสุดลง นักวิจัยส่งรายงานสรุปโครงการวิจัยที่เสร็จสมบูรณ์ (AF 11-1)

5.1.2 เมื่อโครงการวิจัยหมดอายุการรับรอง และนักวิจัยยังไม่ดำเนินการต่ออายุการรับรอง ให้เจ้าหน้าที่ส่งหนังสือแจ้งเตือนให้ส่งรายงานโครงการวิจัยที่เสร็จสมบูรณ์

5.2 การตรวจสอบเอกสาร

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบเอกสารรายงานสรุปโครงการวิจัยที่เสร็จสมบูรณ์

5.2.1.1 หากไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการ ดังนี้

- 1) ออกหนังสือแจ้งนักวิจัย พร้อมแจ้งรายละเอียดที่ ให้เพิ่มเติม/แก้ไข
- 2) ส่งเอกสารกลับให้นักวิจัย บันทึกวันที่ส่งเอกสาร ออกจากสำนักงาน ในสมุดรับส่งเอกสารของสำนักงาน หรือทะเบียนรับ-ส่งเอกสารอิเล็กทรอนิกส์

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 11/02.1
	การพิจารณารายงานสรุปโครงการวิจัย ที่เสร็จสมบูรณ์ Review of Final Report	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

5.2.1.2 หากครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการ
ดังนี้

- 1) บันทึกวันที่รับรายงานสรุปโครงการวิจัยที่เสร็จสมบูรณ์และเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 2) ลงบันทึกรายการเอกสารในสารบัญญเอกสารโครงการวิจัย และฐานข้อมูลตามรหัสโครงการวิจัยที่กำหนดไว้

5.3 การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งเอกสารให้ประธาน หรือ เลขานุการ และแจ้งเวลาที่จะส่งผลการพิจารณาทบทวนกลับมาที่สำนักงาน

5.3.2 ประธาน หรือเลขานุการ ทบทวนรายงานสรุปโครงการวิจัยที่เสร็จสมบูรณ์ และเตรียมการนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3.3 ส่งผลการพิจารณาทบทวนและเอกสารทั้งหมดกลับสำนักงาน

5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.1 เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน บรรจวาระนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.2 ประธาน หรือเลขานุการ นำเสนอผลการพิจารณาทบทวนรายงานสรุปโครงการวิจัยที่เสร็จสมบูรณ์

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 11/02.1
	การพิจารณารายงานสรุปโครงการวิจัย ที่เสร็จสมบูรณ์ Review of Final Report	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

5.4.3 คณะกรรมการฯ พิจารณาให้ความเห็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 1) รับทราบ
- 2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม
- 3) ดำเนินการเพิ่มเติม

5.5 การแจ้งการพิจารณาต่อผู้วิจัย

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่นักวิจัย ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาก่อนส่งจดหมาย

5.5.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้นักวิจัย ภายใน 10 วันทำการ

5.5.3 จดหมายแจ้งผลการพิจารณา ประกอบด้วย

1) ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และวันที่ที่พิจารณา

2) กรณีที่ผลการพิจารณา “ขอข้อมูลเพิ่มเติม” ให้ระบุประเด็นที่ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อพิจารณา

3) กรณีที่ผลการพิจารณา “ดำเนินการเพิ่มเติม” ต้องแจ้งต่อนักวิจัยถึงเหตุผล ระบุแนวทางการดำเนินการเพิ่มเติม หรือแนวทางการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับมตินั้นๆ

5.6 การจัดเก็บเอกสาร

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 11/02.1
	การพิจารณารายงานสรุปโครงการวิจัย ที่เสร็จสมบูรณ์ Review of Final Report	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

5.6.1 สำหรับโครงการวิจัยที่พิจารณา “รับทราบ” เจ้าหน้าที่ทำสำเนาหนังสือแจ้งผลที่ลงนามแล้ว และฉบับ electronic เก็บในแฟ้มโครงการและฐานข้อมูล ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน SPS EC 19/02.1 สำหรับการเก็บเอกสารเพื่อรอทำลายเมื่อครบ 3 ปีนับจากวันที่คณะกรรมการฯ รับทราบการแจ้งปิดโครงการวิจัย

5.6.2 สำหรับโครงการที่พิจารณา “ขอข้อมูลเพิ่มเติม” และ “ดำเนินการเพิ่มเติม” เจ้าหน้าที่ทำสำเนาหนังสือแจ้งผลที่ลงนามแล้ว และฉบับ electronic เก็บในแฟ้มโครงการและฐานข้อมูล ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน SPS EC 19/02.1

6.ภาคผนวก

AF 11-1 แบบรายงานสรุปโครงการวิจัยที่เสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form)

7.เอกสารอ้างอิง

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

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.ประวัติการแก้ไข

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 11/02.1
	การพิจารณารายงานสรุปโครงการวิจัย ที่เสร็จสมบูรณ์ Review of Final Report	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
นพ.จิรวัดน์ มุลศาสตร์	01.0	1 ส.ค. 2562	ฉบับแรก
นพ.จิรวัดน์ มุลศาสตร์	01.1	2 ธ.ค. 2562	-เพิ่มผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ
นพ.จิรวัดน์ มุลศาสตร์	02.0	1 ต.ค. 2565	-ปรับหมายเลขบทเป็น SPS EC 11 (เดิม SPS EC 14) -เพิ่มแนวทางการรับและตรวจสอบเอกสาร การแจ้งผลการพิจารณา -ปรับปรุงแนวทางการจัดการเอกสาร -ปรับปรุงเอกสาร AF 11-1 แบบรายงานสรุปโครงการวิจัยที่เสร็จสมบูรณ์