	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร	PSRU-EC 15
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	เริ่มใช้ 10 ตุลาคม 2562
		หน้า 1-4

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	2
5	หลักการปฏิบัติ	3
	5.1 ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	3
	5.2 การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย	3
	5.3 การจัดเก็บเอกสาร	3
6	คำนิยาม	3
7	ภาคผนวก	3
8	เอกสารอ้างอิง	3

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และดำเนินการเสร็จสิ้น

2. ขอบเขต

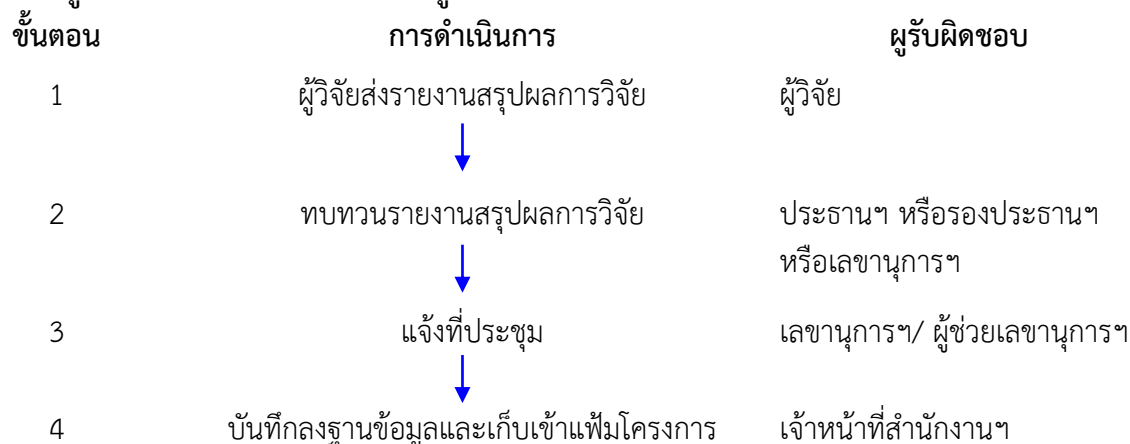
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ เมื่อโครงการวิจัยสิ้นสุด

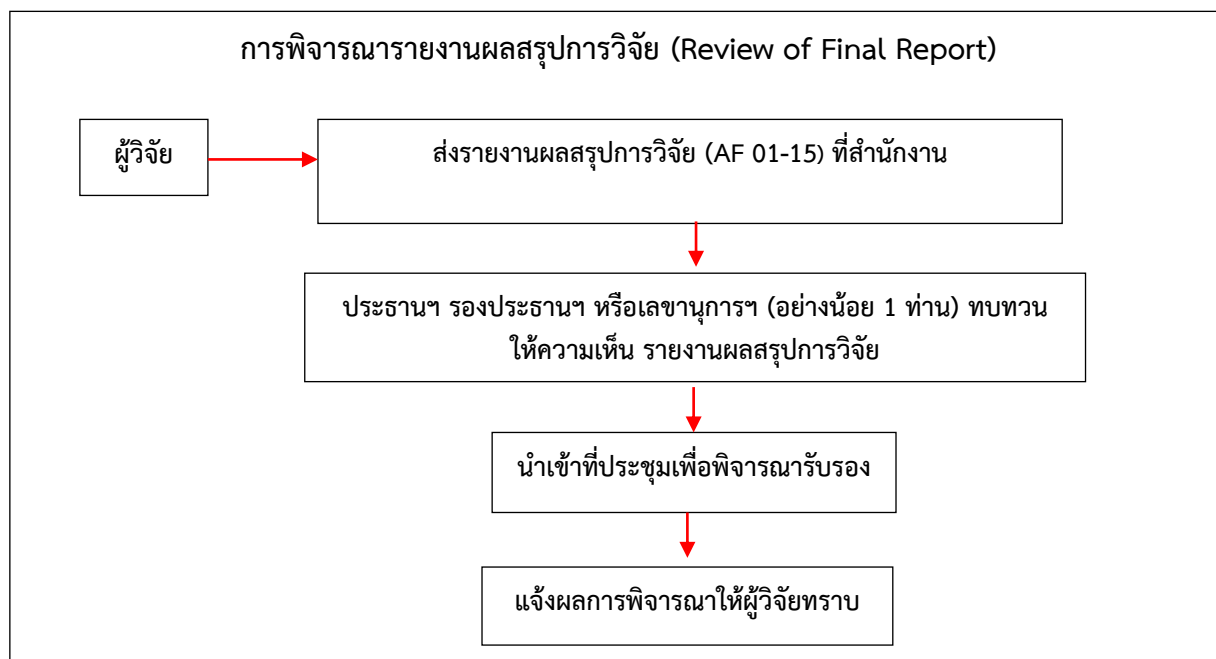
3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ในแบบรายงานสรุปผลการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

3.2 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย และนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ





5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ผู้วิจัยส่งรายงานผลสรุปการวิจัย

โครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว (ยกเว้น Exemption protocol) ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัยตาม AF 01-15 พร้อม Executive Summary หรือ Abstract ทั้งนี้ สำนักงานฯ ดำเนินการแจ้งเตือนผู้วิจัย 30 วัน ก่อนใบรับรองหมดอายุ

5.2 การทบทวนรายงานผลสรุปการวิจัย

ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนรายงานผลสรุปการวิจัย (แนบท้ายแบบฟอร์ม AF 01-15) และนำเข้าไปประชุมคณะกรรมการฯ

5.3 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการรับรองรายงานผลสรุปการวิจัยและจัดเก็บเอกสารเข้าแฟ้ม

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก

7.1 AF 01-15 Study Report Form (Final Report) แบบรายงานผลสรุปการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552

 PSRU EC	Pibulsongkram Rajabhat University Ethics Committee	Study Report Form (Final Report) แบบรายงานผลสรุปการวิจัย
--	---	---

Please attach the Executive Summary or Abstract of the study with this report.

EC No.:		COA No.:	
Protocol Title :			
Study Code :			
Principal Investigator:			
Phone number:		E-mail address :	
Sponsor's Name			
Address:			
Phone :		E-mail :	
Study site(s):			
Total Number of study participants : _____		No. of Study Arms:	
Number of participants recruited in the study: _____			
Study materials:			
Treatment form:			
Study dose(s):			
Duration of the study			
Objectives:			

Investigator signature dated...../...../.....

(Please retain copy of the completed form for your study record.)

Reviewer's comment (โดยพิจารณาความเหมาะสมของจำนวน และการรวบรวมอาสาสมัคร ตลอดจนความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เปลี่ยนแปลงไป):

.....

Reviewer's signature.....

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

dated...../...../.....