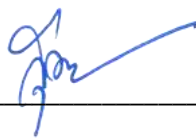
	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 15/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 216/466

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2562	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	5 กรกฎาคม 2562	25 ตุลาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	15 กรกฎาคม 2562	6 ธันวาคม 2566
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงหล้า	รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
วันที่อนุมัติ	6 สิงหาคม 2562	1 มีนาคม 2567
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับรายละเอียดในแต่ละบทของ SOPs ให้มีความ ชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐาน การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	เพื่อเตรียมขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

ผู้อนุมัติ _____




(รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

วันที่ _____ 1 มีนาคม 2567 _____

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 15/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 217/466

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	218
2	ขอบเขต	218
3	ความรับผิดชอบ	218
4	ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	218
5	หลักการปฏิบัติ	219
	5.1 ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	219
	5.2 การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย	219
	5.3 การจัดเก็บเอกสาร	219
6	คำนิยาม	219
7	ภาคผนวก	219
8	เอกสารอ้างอิง	219

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 15/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 218/466

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และดำเนินการเสร็จสิ้น

2. ขอบเขต

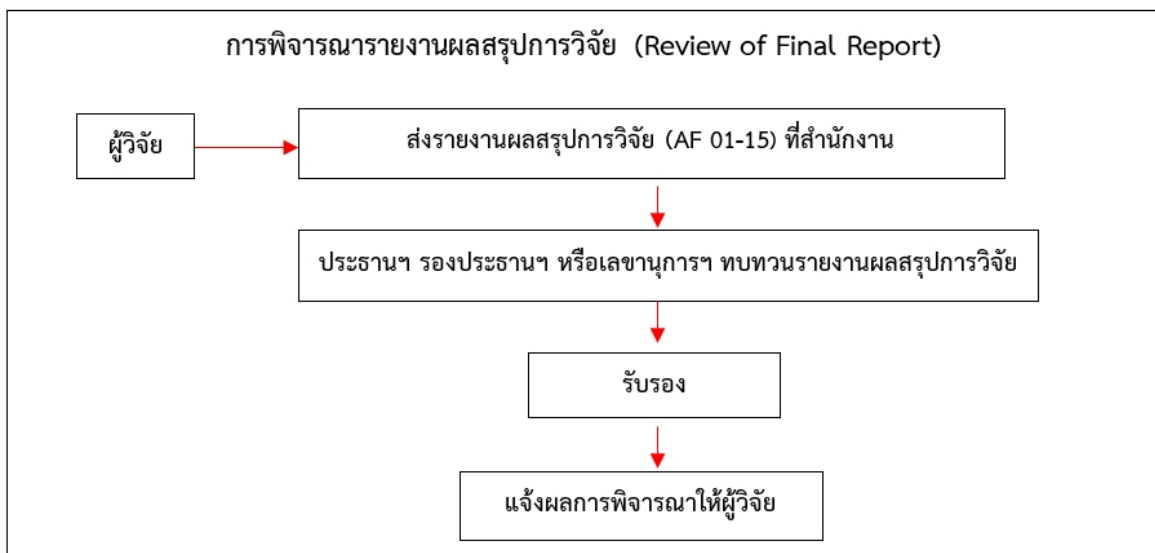
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้ คณะกรรมการฯ เมื่อโครงการวิจัยสิ้นสุด


3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ในแบบรายงานสรุปผลการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย
- 3.2 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย และนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ

4. ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	ผู้วิจัย
	↓	
2	ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย	ประธานฯ หรือรองประธานฯ หรือเลขานุการฯ
	↓	
3	แจ้งที่ประชุม	เลขานุการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการฯ
	↓	
4	บันทึกหลักฐานข้อมูลและเก็บเข้าแฟ้มโครงการ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ



	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 15/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์	
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 219/466

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ผู้วิจัยส่งรายงานผลสรุปการวิจัย

โครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัยตาม AF 01-15 พร้อม Abstract

5.2 การทบทวนรายงานผลสรุปการวิจัย

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

5.3 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกผลการรับรองรายงานผลสรุปการวิจัยและจัดเก็บเอกสารเข้าแฟ้ม

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

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

8. เอกสารอ้างอิง


8.1 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health – Related Research with Human Participants, 2011


8.2 ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1) : Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016

8.3 ICH Good Clinical Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย) เวอร์ชันแปลโดย กองควบคุมยาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552


8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.5 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร (2563), วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่ 5.0 (Standard Operating Procedures Version 5.0), คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 15/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 220/466

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 15/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์	
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 221/466

AF 01-15/2.0

	Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee	Study Report Form (Final Report) แบบรายงานผลสรุปการวิจัย
---	--	---

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

URU-REC 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...../...../.....

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 15/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์	
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 222/466

Blank Page