	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 13_2563
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Closing / Final Report	ฉบับที่ 7.0

การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Closing / Final Report

เตรียมโดย: คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย:

- ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ.
- คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ผู้อำนวยการสำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย พบ.

อนุมัติโดย:

พ.อ. 

 ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่อนุมัติ:

..... 16 พ.ย. 2564


รับรองโดย :



พลโท สุพัชชัย เมฆะสุวรรณดิษฐ์
 เจ้ากรมแพทยทหารบก


วันที่รับรอง

..... 29 พ.ย. 2564

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 13_2563
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Closing / Final Report	ฉบับที่ 7.0

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5	วิธีปฏิบัติ	
	5.1 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	5
	5.2 การเตรียมงานก่อนการทบทวน	5
	5.3 การทบทวนและการประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย	5
	5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	6
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณา	6
	5.6 การจัดเก็บเอกสาร	6
6	คำนิยาม	7
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	8

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 13_2563
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Closing / Final Report	ฉบับที่ 7.0

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย


3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ผู้วิจัย มีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ในแบบรายงานสรุปผลการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย
- 3.2 อนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายหรือเลขานุการฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 3.3 ผู้อำนวยการสำนักงาน มีหน้าที่เตรียมหนังสือตอบรับ รายงานสรุปผลการวิจัย
- 3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยในการรายงานสรุปผลการวิจัย ก่อนครบกำหนดวันหมดอายุการรับรอง แจ้งผลการพิจารณา และจัดเก็บเอกสาร

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 13_2563
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Closing / Final Report	ฉบับที่ 7.0

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	แจ้งเตือนให้ส่งรายงานสรุปผลของการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
2	เตรียมงานก่อนการทบทวน ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ เลขานุการฯ
3	ทบทวนและประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย ↓	เลขานุการฯ หรือ อนุกรรมการฯที่ได้รับมอบหมาย
4	แจ้งในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ เพื่อพิจารณา / รับทราบ ↓	คณะอนุกรรมการฯ
5	เตรียมหนังสือตอบรับและตรวจทาน ↓	ผู้อำนวยการสำนักงานฯ
6	แจ้งผลพิจารณา ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
7	จัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 13_2563
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Closing / Final Report	ฉบับที่ 7.0

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ส่งหนังสือแจ้งเตือน (RL 12_2563) ให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย หรือแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (RF 06_2563) อย่างน้อย 30 วันก่อนวันหมดอายุของการรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด ดูรายละเอียดในบท RTA 10_2560

5.2 การเตรียมงานก่อนการทบทวน


5.2.1 เลขานุการฯ หรืออนุกรรมการฯ ที่เคยเป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย หรืออนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้ทบทวนและ สรุปความเห็นเบื้องต้นลง ในแบบประเมินสรุปผลการวิจัย (RO 09_2563)

5.2.2 เมื่อได้รับรายงานสรุปผลการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัย ได้แก่ โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด รายงานการประชุมครั้งแรก รวมทั้งแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (RF 06_2563) และแบบประเมินสรุปผลการวิจัย (RO 09_2563) ส่งให้เลขานุการฯ หรืออนุกรรมการฯ ผู้ทบทวนภายหลังได้รับรายงานในรูปแบบ (1) เอกสาร หรือ (2) pdf file ข้อมูลโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ

5.3 การทบทวนและประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย

5.3.1 เลขานุการฯ หรือ อนุกรรมการฯ ผู้ทบทวน จะพิจารณาประเด็นต่อไปนี้

- (1) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่
- (2) การดำเนินงานของผู้วิจัยเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่คณะอนุกรรมการฯ รับรองหรือไม่
- (3) ผลการศึกษาเบื้องต้นได้ข้อสรุปอย่างไร
- (4) ประโยชน์และผลกระทบต่ออาสาสมัคร รวมทั้งการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครภายหลังสิ้นสุดการวิจัย
- (5) ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 13_2563
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Closing / Final Report	ฉบับที่ 7.0

5.3.2 เลขานุการฯ หรือ อนุกรรมการฯ ผู้ทบทวนส่งผลการทบทวนในรูปแบบประเมินสรุปผลการวิจัย (RO 09_2563) กลับมายังสำนักงานฯ ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ ภายใน 14 วันปฏิทิน ภายหลังจากได้รับรายงาน

5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.1 เลขานุการฯ นำเสนอสรุปผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.2 ที่ประชุมคณะกรรมการฯ สรุปผลการพิจารณาข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ

(2) รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

5.5.1 ผู้อำนวยการสำนักงานฯ เตรียมหนังสือรับทราบรายงานสรุปผลการวิจัย ลงนามโดยประธานฯ ภายใน 10 วันปฏิทิน หลังการประชุมคณะกรรมการฯ

5.5.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือรับทราบ (RL 08_2563) ให้แก่ผู้วิจัย โดยวิธีการดังนี้

ก. ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์

ข. ในรูปเอกสารต้นฉบับ


5.6 การจัดเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบ ในแฟ้มรายงานสรุปผลการวิจัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย

5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่นๆ กับผู้วิจัย ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

5.6.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงานฯ

5.6.4 การเก็บเอกสารโครงการวิจัยของสำนักงานฯ มีกำหนด 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการฯ รับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 13_2563
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Closing / Final Report	ฉบับที่ 7.0

6. คำนิยาม


รายงานสรุป รายงานสรุปผลการวิจัยภายหลังการวิเคราะห์ผลการศึกษาเรียบร้อยแล้ว
 ผลการวิจัย

7. ภาคผนวก

RL 12_2563	หนังสือแจ้งเตือน
RF 06_2563	แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (final report)
RO 09_2563	แบบประเมินสรุปผลการวิจัย
RL 08_2563	หนังสือตอบรับ รายงานสรุปผลการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
- 8.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA 2013; 310(20):2191-4.
- 8.4 International ethical guidelines for health-related research involving humans(CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก	RTA 13_2563
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Closing / Final Report	ฉบับที่ 7.0

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
1 (พ.ศ.2545)	- วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก	
2 (พ.ศ.2548)	- ปรับหัวข้อและรูปแบบตามแนวทางของ FERCAP	
3 (พ.ศ.2549)		
4 (พ.ศ.2551)		
5 (พ.ศ.2555)	- รวบรวมบทต่างๆ - ปรับแบบประเมิน	เพื่อให้รัดกุม และ ง่ายต่อการสืบค้น
6 พ.ศ.2560	- แยกบทออกมาสำหรับการประเมิน Final report - เพิ่มคำจำกัดความ Final report - ปรับแบบประเมิน - ปรับเอกสารอ้างอิง	เพื่อประโยชน์ใน การปฏิบัติ
7 พ.ศ.2563	- ปรับแบบฟอร์มให้เป็นปัจจุบัน	เพื่อให้เป็นไปตาม การปฏิบัติจริง