
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	NU-IRB 15/4.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 189 ของ 324 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2554	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2556
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	27 เมษายน 2554	23 มกราคม 2556
ทบทวนโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	8 เมษายน 2554	31 มกราคม 2556
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์
วันที่อนุมัติ	1 พฤษภาคม 2554	13 กุมภาพันธ์ 2556
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 28 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 4 พ.ศ.2559
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	28 พฤษภาคม 2557	15 สิงหาคม 2559
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	4 มิถุนายน 2557	17 สิงหาคม 2559
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์
วันที่อนุมัติ	17 ตุลาคม 2557	14 ตุลาคม 2559
การแก้ไข	เพิ่มเติม ปรับปรุง ข้อมูลและแบบฟอร์ม	เพิ่มเติม ปรับปรุง ข้อมูลและแบบฟอร์ม
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation และ ข้อเสนอแนะของนักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation และ ข้อเสนอแนะของนักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 15/4.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 190 ของ 324 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	191
2	ขอบเขต	191
3	ความรับผิดชอบ	191
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	191
5	หลักการปฏิบัติ	192
	5.1 ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	192
	5.2 การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย	192
	5.3 การจัดเก็บเอกสาร	192
6	คำนิยาม	192
7	ภาคผนวก	192
8	เอกสารอ้างอิง	192

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 15/4.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 191 ของ 324 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และดำเนินการเสร็จสิ้น

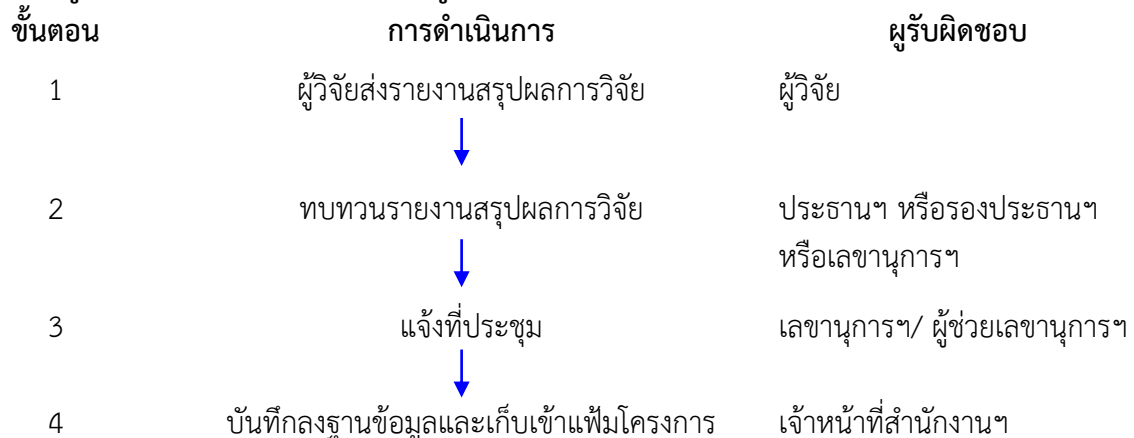
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ เมื่อโครงการวิจัยสิ้นสุด

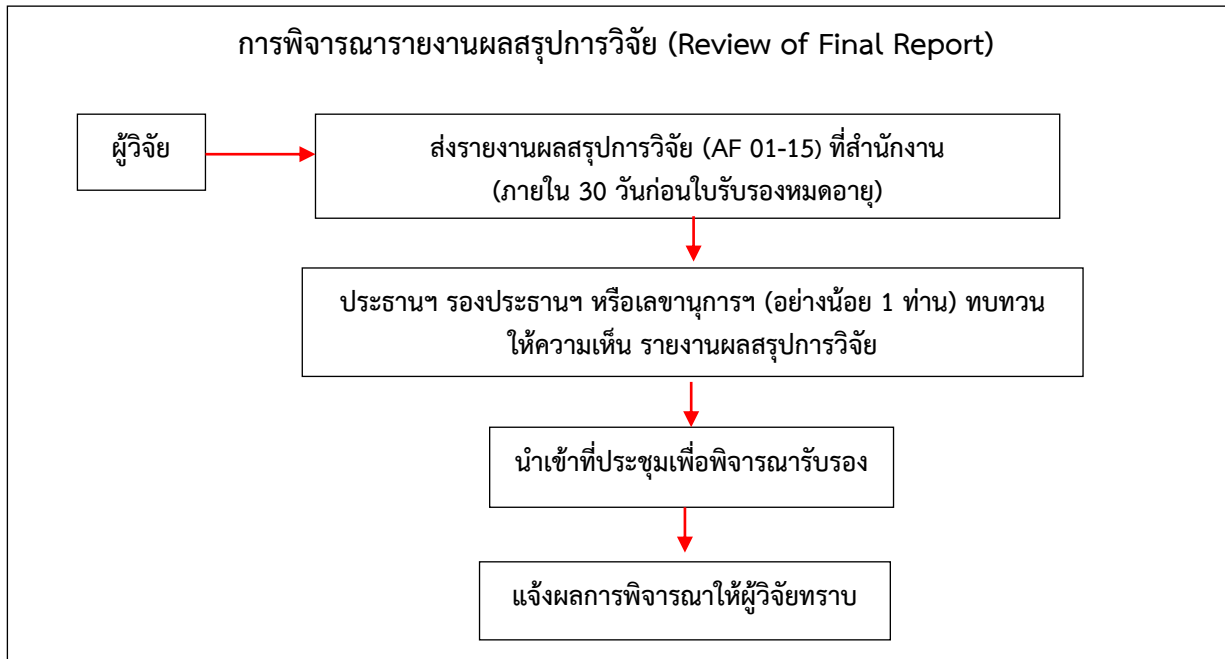
3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ในแบบรายงานสรุปผลการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย
- 3.2 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย และนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 15/4.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 192 ของ 324 หน้า



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ผู้วิจัยส่งรายงานผลสรุปการวิจัย

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

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 แบบรายงานผลสรุปการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543

 Naresuan University Institutional Review Board	Study Report Form (Final Report) แบบรายงานผลสรุปการวิจัย
--	---

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

IRB 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...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 15/4.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 194 ของ 324 หน้า

Blank Page