



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 11/v02.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Reports	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 1 ของ 17 หน้า


การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย
Review of Final Reports

วันที่เริ่มใช้	1 ตุลาคม 2566		
แทนที่ฉบับ	1	ลงวันที่	1 มีนาคม 2563
ผู้จัดทำ	 (พญ.ณัทนัน อุนทโกคา)	วันที่	1 กันยายน 2566
อนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน			
ผู้ตรวจสอบ	 (พญ.เสาวนีย์ เบญจมานุกูล)	วันที่	1 กันยายน 2566
ประธานคณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน			
ผู้อนุมัติ	 (นพ.พรเทพ พงศ์ทวีกร)	วันที่	1 ตุลาคม 2566
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 11/v02.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Reports	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 2 ของ 17 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	4
	5.2 การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย	4
	5.3 การแจ้งผลการพิจารณา	6
	5.4 การจัดเก็บเอกสาร	6
6	นิยามศัพท์	6
7	ประวัติการแก้ไข	6
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	ภาคผนวก	7
	ภาคผนวก 1 AF 11-01/v02.0 แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final report form)	8
	ภาคผนวก 2 AF 11-02/v01.0 แบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย	12
	ภาคผนวก 3 AF 11-03/v01.0 หนังสือรับทราบการแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close out form)	14
	ภาคผนวก 4 AF 11-04/v01.0 หนังสือตอบการพิจารณาแจ้งปิดโครงการวิจัย	16

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 11/v02.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Reports	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 3 ของ 17 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ และดำเนินการเสร็จสิ้น

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ครอบคลุมการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อโครงการวิจัยสิ้นสุด

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย


3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยหลักในการรายงานสรุปผลการวิจัยก่อนครบกำหนดวันหมดอายุการรับรอง แจ้งผลการพิจารณาและจัดเก็บเอกสาร

3.3 ประธานฯ และเลขานุการฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยและนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

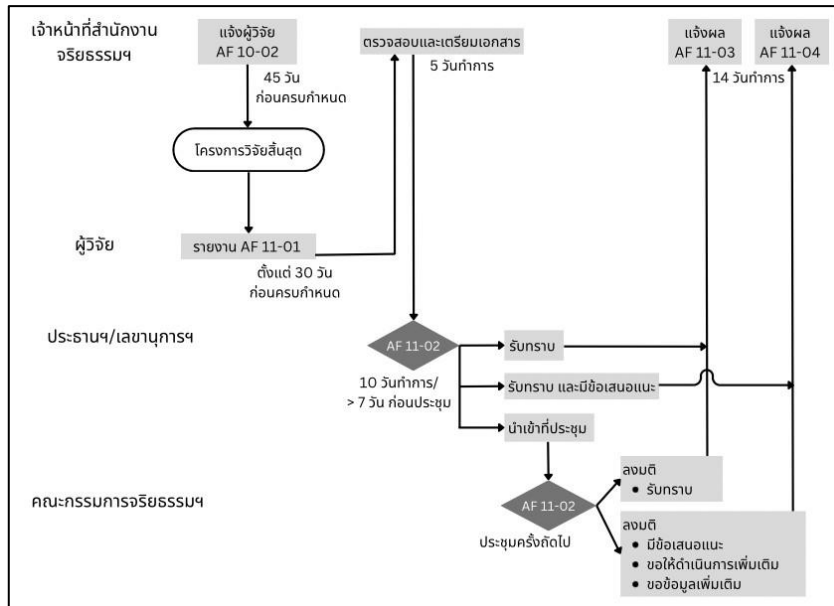
3.4 คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่พิจารณาและรับทราบรายงานสรุปผลการวิจัย

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	แจ้งเตือนหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
2	ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	ผู้วิจัย
3	ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย และนำเข้าที่ประชุม	ประธานฯ เลขานุการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย
4	พิจารณาในที่ประชุม	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
5	การแจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
6	บันทึกหลักฐานข้อมูลและเก็บเข้าแฟ้มโครงการ	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 11/v02.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Reports	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 4 ของ 17 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ



แผนภูมิที่ 11.1 ขั้นตอนการรายงานสรุปผลการวิจัย

5.1 การส่งรายงานสรุปผลการวิจัย

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ส่งหนังสือแจ้งเตือนการต่ออายุใบรับรองโครงการวิจัย/สิ้นสุดโครงการวิจัย AF 10-02/v02.0 ให้ผู้วิจัย 45 วันก่อนวันหมดอายุของการรับรองโครงการวิจัย


5.1.2 เมื่อโครงการวิจัยที่สิ้นสุด ให้ผู้วิจัยส่งแบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final report form) AF 11-01/v02.0 ได้ตั้งแต่ 30 วันก่อนวันหมดอายุของการรับรองโครงการวิจัย

5.1.3 หากผู้วิจัยไม่ส่งรายงานตามกำหนด คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะยังไม่รับพิจารณาโครงการวิจัยเรื่องใหม่เพิ่มเติม หากไม่มีเหตุจำเป็น

5.2 การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย

5.2.1 เมื่อได้รับรายงานสรุปผลการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ รวบรวมเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัย ได้แก่

- (1) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด
- (2) รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
- (3) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
- (4) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 11/v02.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Reports	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 5 ของ 17 หน้า

(5) รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

(6) หนังสือรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด

พร้อมแบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final report form) AF 11-01/v02.0 และแบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย AF 11-02/v01.0 เสนอต่อประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายภายใน 5 วันทำการ

5.2.2 ประธานฯ เลขานุการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนโดยใช้แบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย AF 11-02/v01.0 ซึ่งมีแนวทางการทบทวนในประเด็น ดังนี้

5.2.2.1 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่

5.2.2.2 การดำเนินงานของผู้วิจัยหลักปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับรองหรือไม่

5.2.2.3 ประโยชน์และผลกระทบต่ออาสาสมัครมีความเหมาะสมหรือไม่

5.2.2.4 การดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครภายหลังสิ้นสุดการวิจัยมีความเหมาะสมหรือไม่

5.2.2.5 ผลการศึกษาเบื้องต้นได้ข้อสรุปอย่างไรและลงความเห็น ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ (Acknowledgement) และออกเอกสารรับรองการปิดโครงการ

(2) รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ (Acknowledgement and provide recommendation) และออกเอกสารรับรองการปิดโครงการ

(3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

จากนั้นส่งแบบประเมินกลับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ภายใน 10 วันทำการ หรือไม่น้อยกว่า 7 วันก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ


5.2.3 ประธานฯ เลขานุการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอสรุปผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.2.4 คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาในที่ประชุม และให้ความเห็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ (Acknowledgement) และออกเอกสารรับรองการปิดโครงการ

(2) รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ (Acknowledgement and provide recommendation) และออกเอกสารรับรองการปิดโครงการ

(3) ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติมก่อนออกเอกสารรับรองการปิดโครงการ (Recommend further action)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 11/v02.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Reports	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 6 ของ 17 หน้า

(4) ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา (Request for further information) พร้อมระบุประเด็นที่ขอเพิ่มเติม

5.3 การแจ้งผลการพิจารณา

5.3.1 หากผลการพิจารณาคือ รับทราบ และออกเอกสารรับรองการปิดโครงการ เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ จัดทำหนังสือรับทราบการแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close out form) AF 11-03/v01.0 ลงนามโดยประธานฯ และเลขานุการฯ และแจ้งผู้วิจัยภายใน 14 วันทำการ

5.3.2 หากผลการพิจารณา มีข้อเสนอแนะ ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ จัดทำหนังสือตอบการพิจารณาแจ้งปิดโครงการวิจัย AF 11-04/v01.0 และแจ้งผู้วิจัยภายใน 14 วันทำการ

5.4 การจัดเก็บเอกสาร

5.4.1 เอกสารแบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final report form) AF 11-01/v02.0 และแบบรายงานการทบทวนที่ผ่านการพิจารณา ให้จัดเก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัยและฐานข้อมูลของสำนักงานจริยธรรมฯ


5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ทำสำเนาหนังสือแจ้งผลรับรองสรุปผลการวิจัยที่ลงนามแล้ว บันทึกลงฐานข้อมูลและเก็บเข้าแฟ้มโครงการ เพื่อรอทำลายเมื่อครบ 3 ปี

6. นิยามศัพท์

ไม่มี

7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
พว.ศรินทิพย์ นิมิตรภูวดล	1.0	1 มีนาคม 2563	ฉบับแรก
พญ.ณัทนัน อุณหโสภา	2.0	1 ตุลาคม 2566	<ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มรายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงานและระยะเวลาดำเนินงาน - เพิ่มข้อปฏิบัติหากผู้วิจัยไม่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยตามกำหนด - แก้ไขแบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 11/v02.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Reports	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 7 ของ 17 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
			- เพิ่มแบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย หนังสือรับทราบการแจ้งปิดโครงการวิจัย และ หนังสือตอบการพิจารณาแจ้งปิดโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

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

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550


9. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 AF 11-01/v02.0 แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final report form)

ภาคผนวก 2 AF 11-02/v01.0 แบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย

ภาคผนวก 3 AF 11-03/v01.0 หนังสือรับทราบการแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close out form)

ภาคผนวก 4 AF 11-04/v01.0 หนังสือตอบการพิจารณาแจ้งปิดโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 11/v02.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Reports	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 8 ของ 17 หน้า

ภาคผนวก 1 AF 11-01/v02.0 แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final report form)



โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

๑๙๘ หมู่ ๑ ถ.บ้านแพ้ว-พระประโทน ต.บ้านแพ้ว อ.บ้านแพ้ว จ.สมุทรสาคร ๗๔๑๒๐
 โทร. ๐๓๔-๔๑๙๕๕๕ โทรสาร. ๐๓๔-๔๑๙๕๖๗ Email : bghhosp@gmail.com

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน.....

โทร

ที่ รพบ./...../.....

ว/ด/ป

เรื่อง ขอรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) ของโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

ข้าพเจ้า..... ตำแหน่งขอรายงานสรุปผลการวิจัย (สิ้นสุดโครงการตามกำหนด) ของโครงการวิจัย เรื่อง รหัสโครงการ BGH REC ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อการ วันที่ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (AF 11-01/v02.0) ชุด
 2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด /หนังสือรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด/manuscript/protocol และหลักฐานอื่น ๆ ชุด
 3. แผ่นบันทึกข้อมูลทั้งหมด (CD/DVD) หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 แผ่น/ไฟล์
- บรรจุข้อมูลตั้งแต่ข้อที่ 1-2

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

(อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา)


หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)


ตำแหน่ง.....

หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 11/v02.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Reports	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 9 ของ 17 หน้า

แบบสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา)
Final report from (Completed as plan)

รหัสโครงการ BGH REC:	Protocol No. (กรณี sponsor):
ชื่อโครงการ (ไทย) :	
Protocol Title: :	
หัวหน้าโครงการ:	สังกัด:
โทรศัพท์:	E-mail:
Sponsor (ถ้ามี)	
วันที่ได้ใบรับรองจาก BGH REC	ระยะเวลาดำเนินการวิจัย ตั้งแต่ถึง.....
วันที่ยุติโครงการวิจัย	วันที่ส่ง Final report
ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร	
<input type="checkbox"/> โครงการมีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย (Prospective human subject enrollment)	
- จำนวนอาสาสมัครที่ BGH REC รับรอง - จำนวนที่เซ็นยินยอม (คิดเป็นร้อยละ จากจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้) - จำนวนที่ไม่ผ่านคัดกรอง - จำนวนที่ถอนตัว - จำนวนที่เสียชีวิต - จำนวนที่อยู่จนสิ้นสุดการศึกษา	
<input type="checkbox"/> โครงการศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว (Retrospective data collection)	
- ข้อมูลที่ต้องการทั้งหมด หรือระยะเวลาที่ต้องการเก็บ จากวันที่ ถึงวันที่ - จำนวนข้อมูลที่ได้ (คิดเป็นร้อยละ จากจำนวนข้อมูลที่วางแผนไว้) - ข้อมูลที่เสร็จสิ้นแล้ว	
<input type="checkbox"/> โครงการที่ศึกษาจากตัวอย่าง/ตัวอย่างชีวภาพ (Biospecimen)	
- ตัวอย่างชีวภาพที่ใช้คือ (ระบุชนิด เช่น ฟัน เนื้อเยื่อ... เลือด) - ตัวอย่างชีวภาพที่ต้องการทั้งหมด - จำนวนตัวอย่างชีวภาพที่ได้ (คิดเป็นร้อยละ จากจำนวนตัวอย่างชีวภาพที่วางแผนไว้) - ตัวอย่างชีวภาพที่เสร็จสิ้นการวิจัย	
<input type="checkbox"/> ไม่เข้าข่ายตามตัวเลือกข้างต้น	
ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ :	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 11/v02.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Reports	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 10 ของ 17 หน้า

ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

1. มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมายังคณะกรรมการจริยธรรมในระหว่างการวิจัย
 (Have there been any unexpected adverse events previously reported to REC?)

ไม่มี มี จำนวน _____ ครั้ง (โปรดแนบ AF 15-01/v02.0)

2. มีการรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัยมายัง
 คณะกรรมการจริยธรรมในระหว่างการวิจัย (Have there been any non-compliance/protocol deviation or violation previously
 reported to REC?)

ไม่มี มี จำนวน _____ ครั้ง (โปรดแนบ AF 12-01/v02.0)

3. มีการขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย หรือใบยินยอมในระหว่างการวิจัย
 (Are there changes to the protocol or consent forms not previously reported to REC?)

ไม่มี มี จำนวน _____ ครั้ง (โปรดแนบ AF 08-01/v02.0)

4. เคยมีเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยหรือไม่

ไม่มี มี จำนวน _____ ครั้ง (โปรดแนบหลักฐานประกอบ)

สรุปผลการวิจัยเบื้องต้น

Final report/Manuscript ฉบับสมบูรณ์

มี (โปรดแนบหลักฐานประกอบ)

ยังไม่มี (*เจ้าหน้าที่จะลงบันทึกในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ส่วนนักวิจัยยังคงรายงานวิจัย)

สรุปผลการศึกษาที่สำคัญ (ไม่เกิน 1-2 หน้า A4 ประกอบด้วย Rationale, Objectives, Design, Methods, Results และ Conclusion)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....


.....

การนำเสนอผล มีข้อมูลที่ระบุตัวตน หรือมีโอกาสที่จะเกิดผลกระทบต่ออาสาสมัครหรือชุมชนของอาสาสมัครหรือไม่

โครงการไม่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร

ไม่มีความเสี่ยง

มีความเสี่ยงบ้าง และมีแผนลดความเสี่ยง คือ.....

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 11/v02.0
	<p style="text-align: center;">การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Reports</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 11 ของ 17 หน้า

การดูแลอาสาสมัครภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย (โปรดเลือกข้อที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของท่านและอธิบายรายละเอียด)

อาสาสมัครกลุ่มที่ได้ยาวิจัยแล้วได้ผลการรักษาที่ดี ได้รับยาวิจัยต่อเนื่องแม้จะเสร็จสิ้นโครงการวิจัยแล้ว

อาสาสมัครกลุ่มที่ได้ยาวิจัยแล้วได้ผลการรักษาที่ดี ไม่ได้ยาวิจัยต่อเนื่อง แต่เปลี่ยนมารับการรักษามาตรฐานที่ได้ผลการรักษาที่ดี เนื่องจากยาวิจัยอยู่ในระหว่างการทบทวน/หรือยังไม่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้จำหน่ายหรือจ่ายแจกในประเทศไทย

อาสาสมัครกลุ่มที่ได้ยาหลอก หรือกลุ่มควบคุมได้รับโอกาสเลือกรับการรักษาด้วยยาวิจัย (ในกรณีที่ผลการศึกษพบว่ายาวิจัยได้ผลการรักษาที่ดี)

อาสาสมัครได้รับโอกาสรับยาวิจัยโดยสามารถเลือกที่จะเข้าร่วมการวิจัยระยะต่อเนื่องคือ open-label study (ในกรณีที่ผลการศึกษพบว่ายาวิจัยได้ผลการรักษาที่ดี)

ผู้วิจัยได้มอบอุปกรณ์ที่ได้มาตรฐานและเป็นประโยชน์ให้กับอาสาสมัคร เช่น โปรทิวซ์ เครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง

ผู้วิจัยได้มอบสื่อการสอนที่เป็นประโยชน์ให้กับอาสาสมัคร

ผู้วิจัยได้แจ้งผลการวิจัยที่สำคัญให้อาสาสมัครได้รับทราบในส่วนที่เป็นข้อมูลสำคัญที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของอาสาสมัคร หรือข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อการตัดสินใจรับการรักษาหรือคุณภาพชีวิตในอนาคตของอาสาสมัคร

ประโยชน์อื่นๆ

ไม่มีประโยชน์ภายหลังสิ้นสุดการวิจัย (post-trial benefits) โดยตรงต่ออาสาสมัคร เนื่องจาก


- เป็นการวิจัยแบบเก็บข้อมูลย้อนหลังซึ่งไม่มีการติดต่ออาสาสมัครโดยตรง
- เป็นการวิจัยซึ่งเก็บข้อมูลหรือศึกษาตัวอย่างชีวภาพซึ่งไม่สามารถระบุตัวตนของอาสาสมัครรายบุคคลได้
- เหตุผลอื่นๆ

ข้าพเจ้า ขอรับรองว่า ข้อความที่รายงานข้างบนนี้ถูกต้อง เป็นความจริง

ลงชื่อ วันที่

(.....)

หัวหน้าโครงการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 11/v02.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Reports	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 12 ของ 17 หน้า

ภาคผนวก 2 AF 11-02/v01.0 แบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย

หัวข้อที่ประเมิน	ความเห็น			หมายเหตุ
	ใช่	ไม่ใช่	ไม่ เกี่ยวข้อง	
(1) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้				
(2) การดำเนินงานเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่ให้การรับรอง				
(3) ประโยชน์และผลกระทบต่ออาสาสมัครมีความเหมาะสม				
(4) การดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครภายหลังสิ้นสุดการวิจัยมีความเหมาะสม				


ผลการทบทวนรายงานฉบับสมบูรณ์ หรือ manuscript

- ไม่มี Informational risk
- ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัครและชุมชนเมื่อเผยแพร่ข้อมูล
- ยังไม่มีรายงานฉบับสมบูรณ์

หมายเหตุ :

ผลการพิจารณา :

<p>ส่วนที่ 1 (สำหรับประธานฯ เลขานุการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย)</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบ (Acknowledgement) และออกเอกสารรับรองการปิดโครงการ</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ (Acknowledgement and provide recommendation) และออกเอกสารรับรองการปิดโครงการ</p> <p>ข้อเสนอแนะ</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ</p>
<p>กรรมการผู้ทบทวน วันที่ /..... /.....</p>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 11/v02.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Reports	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 13 ของ 17 หน้า

ส่วนที่ 2 (สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมฯ)

รับทราบ (Acknowledgement) และออกเอกสารรับรองการปิดโครงการ

รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ (Acknowledgement and provide recommendation) และออกเอกสารรับรองการปิดโครงการ

ข้อเสนอแนะ

.....

ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติมก่อนออกเอกสารรับรองการปิดโครงการ (Recommend further action)

ดังนี้


.....

ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา (Request for further information)

ในประเด็น

.....

กรรมการผู้พบทวน วันที่ /..... /.....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 11/v02.0
	<p>การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Reports</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 14 ของ 17 หน้า</p>

ภาคผนวก 3 AF 11-03/v01.0 หนังสือรับทราบการแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close out form)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

198 หมู่ 1 อําเภอบ้านแพ้ว จังหวัดสมุทรสาคร 74120 โทร 034-419555

หนังสือรับทราบการแจ้งปิดโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

ดำเนินการให้การรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ :


เลขที่โครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก :

วันที่ตอบรับ :

เอกสารที่ได้รับการตอบรับ :

1. ผู้วิจัยแจ้งปิดโครงการมาเมื่อวันที่
2. รายงานสรุปผลการวิจัย วันที่

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 11/v02.0
	<p>การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Reports</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 15 ของ 17 หน้า

ลงนาม.....

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรม


การวิจัยในมนุษย์

ลงนาม.....

()

กรรมการและเลขานุการ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 11/v02.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Reports	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 16 ของ 17 หน้า

ภาคผนวก 4 AF 11-04/v01.0 หนังสือตอบการพิจารณาแจ้งปิดโครงการวิจัย



โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

๑๘๘ หมู่ ๑ ถ.บ้านแพ้ว-พระประโทน ต.บ้านแพ้ว อ.บ้านแพ้ว จ.สมุทรสาคร ๗๔๑๒๐
 โทร. ๐๓๔-๔๑๙๕๕๕ โทรสาร. ๐๓๔-๔๑๙๕๖๗ Email : bghhosp@gmail.com

ที่ รพบ./

วัน...เดือน...ปี พ.ศ.

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณารายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์

เรียน ผู้วิจัยหลัก ต้นสังกัด.....

อ้างถึง เลขที่หนังสือที่ผู้วิจัยส่งมา พร้อมวันที่ เดือน ปี พ.ศ.

ตามที่ท่านได้รายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form) เรื่อง ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย (ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ) รหัส **ลงทะเบียนโครงการวิจัย.BGH.REC** เลขที่ใบรับรอง **BGH.REC** (ลงทะเบียน.Certificate of Approval) วันหมดอายุการรับรองโครงการ **ลงวันที่ เดือน ปี พ.ศ. นั้น**

ประธานฯ/เลขานุการฯ/กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ได้พิจารณาทบทวนเมื่อวันที่ **ลงวันที่ เดือน ปี พ.ศ.** คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้พิจารณาในที่ประชุม เมื่อวันที่ **ลงวันที่ เดือน ปี พ.ศ.**

ผลการพิจารณา : (เลือกข้อใดข้อหนึ่งและเขียนคำอธิบายตามแบบประเมิน)

- รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ (Acknowledgement and provide recommendation)

ดังนี้

- ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม (Recommend further action)

ดังนี้

- ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา (Request for further information)


ในประเด็น

ทั้งนี้ ทางสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะเก็บเอกสารโครงการวิจัย มีกำหนด 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย

จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

.....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 11/v02.0
	<p>การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Reports</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 17 ของ 17 หน้า</p>

()

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โทรศัพท์ :

โทรสาร :