	<p>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>REC-MEDCMU 015/07.0</p>
	<p>4.4 การทบทวนพิจารณารายงาน สิ้นสุดโครงการวิจัย</p>	<p>หน้า 1 ของ 8 หน้า</p>

การทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย

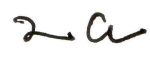
Review of Close-out Study/Final Report

วันที่เริ่มใช้ - 1 ก.พ. 2567

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 015/06.0

ผู้จัดทำ.....  วันที่ 11 ธ.ค. 67
(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ.....  วันที่ 12 ม.ค. 2567
(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์)
คณบดีคณะแพทยศาสตร์



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 015/07.0
	4.4 การทบทวนพิจารณารายงาน สิ้นสุดโครงการวิจัย	หน้า 1 ของ 7 หน้า

การทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย
Review of Close-out Study/Final Report

วันที่เริ่มใช้

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 015/06.0

ผู้จัดทำ..... วันที่

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ..... วันที่.....

(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
015/07.0

4.4 การทบทวนพิจารณารายงาน
สิ้นสุดโครงการวิจัย

หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 รับและตรวจสอบรายงานสิ้นสุดการวิจัย	4
	5.2 ทบทวนพิจารณารายงาน	4
	5.3 ตัดสิน	4
	5.4 แจ้งผลการตัดสิน	4
	5.5 เก็บรักษาเอกสาร	5
6	นิยามศัพท์	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 015	6



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
015/07.0

4.4 การทบทวนพิจารณารายงาน
สิ้นสุดโครงการวิจัย

หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานสิ้นสุดการวิจัย ณ คณะแพทยศาสตร์ ของโครงการวิจัย ที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานสิ้นสุดการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับ ผู้วิจัย ที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ


เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารรายงานสิ้นสุดการวิจัย ดังนี้

- โครงการที่ยกเว้นจากการพิจารณา ตาม REC-MEDCMU 008 หรือที่เห็นชอบโดยวิธีเร่งด่วน ตาม REC-MEDCMU 009 มีบันทึกข้อความขอปิดโครงการ และสรุปผลการวิจัย **ไม่ต้อง**แนบแบบแบบรายงาน สิ้นสุดโครงการวิจัย (AF/01-015) ทั้งนี้ในส่วนสรุปผลการวิจัยอาจแนบเอกสารบทคัดย่อ หรือบทความตีพิมพ์ มาก็ได้

- โครงการวิจัยที่เห็นชอบในที่ประชุม มีบันทึกข้อความขอปิดโครงการ และแนบแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF/01-015) (สำหรับโครงการวิจัยที่เป็น multicenter study ที่ยังไม่ได้สรุปผลการวิจัย ไม่ต้องการลงในช่องสรุปผลการวิจัย)

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	รับและตรวจสอบความครบถ้วนของรายงาน ↓	เจ้าหน้าที่
2	ทบทวนพิจารณารายงาน ↓	กรรมการ
3	ตัดสิน ↓	ประธาน
4	แจ้งผล ↓	เจ้าหน้าที่
5	เก็บรักษาเอกสาร	เจ้าหน้าที่

	<p style="text-align: center;">สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>REC-MEDCMU 015/07.0</p>
	<p style="text-align: center;">4.4 การทบทวนพิจารณารายงาน สิ้นสุดโครงการวิจัย</p>	<p>หน้า 4 ของ 7 หน้า</p>

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 รับและตรวจสอบรายงานสิ้นสุดการวิจัย

- 5.1.1 โครงการที่ได้รับการยกเว้นจากการพิจารณา หรือโครงการที่ได้รับการเห็นชอบโดยวิธีเร่งด่วน ให้เสนอเลขานุการพิจารณาเสนอประธานฯ รับทราบ
- 5.1.2 โครงการที่ได้รับการเห็นชอบในที่ประชุม เลขานุการมอบหมายให้กรรมการฯ 1 คน ทบทวนรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยตามแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF/02-015)

5.2 ทบทวนพิจารณารายงาน

- 5.2.1 กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย และเสนอข้อคิดเห็นไปยังเลขานุการภายใน 5 วันทำการ
- 5.2.2 เลขานุการเสนอประธานฯ พร้อมข้อคิดเห็นของเลขานุการ (ถ้ามี) เพื่อตัดสิน

5.3 ตัดสิน

- 5.3.1 ประธานตัดสินข้อใดข้อหนึ่ง
- 5.3.1.1 เห็นชอบ
- 5.3.3.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม
- 5.3.3.3 ให้ดำเนินการเพิ่มเติม เช่น ยื่นรายงานการเบี่ยงเบน (REC-MEDCMU 016)
- (1) กรณีที่จำนวนรับเกินจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับ
ความเห็นชอบ
- (2) ขาดการต่ออายุการรับรอง
- 5.3.2 กรณีเห็นชอบ ให้ถือว่าการวิจัยสิ้นสุดลงแล้ว

5.4 แจ้งผลการตัดสิน

- 5.4.1 ส่งหนังสือตอบผู้วิจัยว่ารับทราบการสิ้นสุดการวิจัย หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม พร้อมเหตุผลภายใน 5 วันทำการ หลังประธานฯ ลงนาม
- 5.4.2 ในกรณีที่ผลการตัดสินเป็น “เห็นชอบ” ให้บรรจุในวาระการประชุม ในวาระประธานแจ้งเพื่อทราบ โดยระบุ
- รหัสโครงการ
 - ชื่อโครงการ



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
015/07.0

4.4 การทบทวนพิจารณารายงาน
สิ้นสุดโครงการวิจัย

หน้า 5 ของ 7 หน้า

- ชื่อผู้วิจัยหลัก
- สังกัดผู้วิจัยหลัก
- วันที่อนุมัติยกเว้น หรือวันที่เห็นชอบ ตามใบรับรอง

5.5 เก็บรักษาเอกสาร

- จัดเก็บเอกสารในแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ติดป้ายแฟ้ม “สิ้นสุด” และ แยกแฟ้มออกจากห้อง หรือตู้ที่เก็บโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ รอทำลาย
- เก็บรักษาแฟ้มเอกสารไว้อย่างน้อย 3 ปี หลังวันเห็นชอบให้สิ้นสุดการวิจัย

6. นิยามศัพท์

การสิ้นสุด

โครงการวิจัย

การวิจัยที่ได้ดำเนินไปจนกิจกรรมเสร็จสิ้นหรือครบถ้วนตามแผนงานที่ระบุไว้ใน
โครงร่างการวิจัย รวมถึงกิจกรรมต่อไปนี้

- ปิดรับผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว
- การปฏิสัมพันธ์ หรือการให้ยา หรือหัตถการที่เกี่ยวข้องกับวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว
- ไม่มีการติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว และ
- การเก็บรวบรวม หรือการวิเคราะห์ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล/ตัวอย่างชีวภาพเสร็จสิ้นแล้ว
- กรณีที่เป็น external sponsored clinical trial ทางผู้สนับสนุนการวิจัยอนุมัติให้ปิดโครงการวิจัยที่ site แล้ว


7. ภาคผนวก

AF/01-015

แบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 015/07.0
	4.4 การทบทวนพิจารณารายงาน สิ้นสุดโครงการวิจัย	หน้า 6 ของ 7 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 015

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	00.1	20 พฤษภาคม 2550	ร่างครั้งแรก
รศ.นิมิตร มรกต รศ.สุพัตรา ศิริโชคติยะกุล	00.2	1 กรกฎาคม 2550	ร่างครั้งที่สอง
รศ.นิมิตร มรกต	01.0	15 มกราคม 2551	ฉบับสมบูรณ์
รศ.นพ.พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล	02.0	15 ธันวาคม 2551	แก้ไขตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจ เยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 24-26 กรกฎาคม 2551
ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนากวีวัฒน์	03.0	2 มีนาคม 2555	แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนไปและ ตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 27-29 กรกฎาคม 2554
รศ.นิมิตร มรกต	04.0	1 กันยายน 2557	แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการ อ้างอิง; เปลี่ยน Ref WHO; เพิ่มประวัติการ แก้ไข SOP
รศ.นิมิตร มรกต	05.0	14 กุมภาพันธ์ 2563	- เพิ่มเลขานุการมอบหมายกรรมการ ให้ นำเสนอรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย ในที่ ประชุม - เปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับ ปัจจุบัน
รศ.นิมิตร มรกต	05.5	29 มกราคม 2564	- กำหนดให้รายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยไม่ต้อง นำเข้าประชุม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 015/07.0
	4.4 การทบทวนพิจารณารายงาน สิ้นสุดโครงการวิจัย	หน้า 7 ของ 7 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
			- เปลี่ยนนิยามศัพท์จากรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย เป็น การสิ้นสุดโครงการวิจัย และเพิ่มรายละเอียด
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU - ปรับตำแหน่งคนบตี ให้เป็นปัจจุบัน และเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย - แก้ไขคำว่า “อาสาสมัคร” เป็น “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร

บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 015

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ทบทวน	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	23 สิงหาคม 2566	- เพิ่มแบบประเมินรายงานสิ้นสุดการวิจัย (AF/02-015) ตามข้อแนะนำของ SIDCER-FERCAP Surveyors - เปลี่ยนชื่อบทโดยเพิ่มคำว่า Final report