

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 015/07.5
	4.4 การทบทวนรายงานสิ้นสุด โครงการวิจัย	หน้า 1 ของ 7 หน้า

การทบทวนรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย

Review of Close-out Study/Final Report

วันที่เริ่มใช้ 29 มี.ค. 2569

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 015/07.0

ผู้จัดทำ.....

(รศ.ดร.นิมิตร มรกต)

วันที่ 12 มี.ค. 2569

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ.....

(รศ.นพ.นเรนทร์ โชติรสนิรมิต)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

วันที่ 16 มี.ค. 2569

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 015/07.5
	4.4 การทบทวนรายงานสิ้นสุด โครงการวิจัย	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 การรับและตรวจสอบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย	4
	5.2 การทบทวนรายงาน	4
	5.3 การตัดสินใจ	4
	5.4 การแจ้งผลการตัดสินใจ	4
	5.5 การเก็บรักษาเอกสาร	5
6	นิยามศัพท์	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 015	6

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 015/07.5
	4.4 การทบทวนรายงานสิ้นสุด โครงการวิจัย	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย ณ คณะแพทยศาสตร์ ของโครงการวิจัย ที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยที่ยื่นขอในระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย ดังนี้

- โครงการที่ยกเว้นจากการทบทวน ตาม HREC-MEDCMU 008 หรือที่เห็นชอบโดยวิธีทบทวนแบบเร็ว ตาม HREC-MEDCMU 009 มีบันทึกข้อความขอปิดโครงการ และสรุปผลการวิจัย **ไม่ต้องแนบแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF/01-015)** ทั้งนี้ในส่วนสรุปผลการวิจัยอาจแนบเอกสารบทคัดย่อ หรือบทความตีพิมพ์มาก็ได้

- โครงการวิจัยที่เห็นชอบจากการทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะ มีบันทึกข้อความขอปิดโครงการ และแนบบแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF/01-015) (สำหรับโครงการวิจัยที่เป็น multicenter study ที่ยังไม่ได้สรุปผลการวิจัย อาจไม่ต้องกรอกในช่องสรุปผลการวิจัย)

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	รับและตรวจสอบความครบถ้วนของรายงาน ↓	เจ้าหน้าที่
2	ทบทวนรายงาน ↓	กรรมการ
3	ตัดสินใจ ↓	ประธาน
4	แจ้งผล ↓	เจ้าหน้าที่
5	เก็บรักษาเอกสาร	เจ้าหน้าที่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 015/07.5
	4.4 การทบทวนรายงานสิ้นสุด โครงการวิจัย	หน้า 4 ของ 7 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับและตรวจสอบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย

- 5.1.1 โครงการที่ได้รับการยกเว้นจากการทบทวน หรือโครงการที่ได้รับการเห็นชอบโดยวิธีทบทวนแบบเร็ว ให้เสนอเลขานุการพิจารณา และเสนอประธานกรรมการเห็นชอบ
- 5.1.2 โครงการที่ได้รับการเห็นชอบจากการทบทวนโดยคณะกรรมการเต็มคณะ เลขานุการมอบหมายให้กรรมการฯ 1 คน ทบทวนรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยตามแบบทบทวนรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF/02-015)

5.2 การทบทวนรายงาน

- 5.2.1 กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย และเสนอข้อคิดเห็นไปยังเลขานุการภายใน 5 วันทำการ
- 5.2.2 เลขานุการเสนอประธานกรรมการพร้อมข้อคิดเห็นของเลขานุการ (ถ้ามี) เพื่อตัดสิน

5.3 การตัดสิน

- 5.3.1 ประธานกรรมการตัดสินข้อใดข้อหนึ่ง
 - 5.3.1.1 เห็นชอบ
 - 5.3.3.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม
 - 5.3.3.3 ให้ดำเนินการเพิ่มเติม เช่น ยื่นรายงานการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน (HREC-MEDCMU 016)
 - (1) กรณีที่จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยรับเกินจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบ
 - (2) ขาดการต่ออายุการรับรอง

- 5.3.2 กรณีเห็นชอบ ให้ถือว่าการวิจัยสิ้นสุดลงแล้ว

5.4 การแจ้งผลการตัดสิน

- 5.4.1 ส่งหนังสือตอบกลับผู้วิจัยว่าเห็นชอบการสิ้นสุดโครงการวิจัย หรือขอข้อมูลเพิ่มเติมพร้อมเหตุผล ภายใน 5 วันทำการ หลังประธานกรรมการลงนาม
- 5.4.2 ในกรณีที่ผลการตัดสินเป็น “เห็นชอบ” ให้บรรจุในวาระการประชุม เรื่องประธานแจ้งเพื่อทราบ โดยระบุ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 015/07.5
	4.4 การทบทวนรายงานสิ้นสุด โครงการวิจัย	หน้า 5 ของ 7 หน้า

- รหัสโครงการ
- ชื่อโครงการ
- ชื่อผู้วิจัยหลัก
- สังกัดผู้วิจัยหลัก
- วันที่อนุมัติยกเว้น หรือวันที่เห็นชอบ ตามใบรับรอง

5.5 การเก็บรักษาเอกสาร

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

6. นิยามศัพท์

การสิ้นสุด	การวิจัยที่ได้ดำเนินไปจนกิจกรรมเสร็จสิ้นหรือครบถ้วนตามแผนงานที่ระบุไว้ใน
โครงการวิจัย	โครงการวิจัย รวมถึงกิจกรรมต่อไปนี้ - ปิดรับผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว - การปฏิสัมพันธ์ หรือการให้ยา หรือหัตถการที่เกี่ยวข้องกับวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว - ไม่มีการติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว และ - การเก็บรวบรวม หรือการวิเคราะห์ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล/ตัวอย่างชีวภาพเสร็จสิ้นแล้ว - กรณีที่เป็น external sponsored clinical trial ทางผู้สนับสนุนการวิจัย อนุมัติให้ปิดโครงการวิจัยที่ site แล้ว

7. ภาคผนวก

AF/01-015	แบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย
AF/02-015	แบบทบทวนรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.
- 8.2 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 015/07.5
	4.4 การทบทวนรายงานสิ้นสุด โครงการวิจัย	หน้า 6 ของ 7 หน้า

8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE. GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.

9. บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 015

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	00.1	20 พฤษภาคม 2550	ร่างครั้งแรก
รศ.นิมิตร มรกต รศ.สุพัตรา ศิริโชติยะกุล	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 โลจนานาวัฒน์	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

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 015/07.5
	4.4 การทบทวนรายงานสิ้นสุด โครงการวิจัย	หน้า 7 ของ 7 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	05.5	29 มกราคม 2564	- เปลี่ยนนิยามศัพท์จากรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย เป็น การสิ้นสุดโครงการวิจัย และเพิ่มรายละเอียด
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU - ปรับตำแหน่งคณะบดี ให้เป็นปัจจุบัน และเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย - แก้ไขคำว่า “อาสาสมัคร” เป็น “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	23 สิงหาคม 2566	- เพิ่มแบบประเมินรายงานสิ้นสุดการวิจัย (AF/02-015) ตามข้อแนะนำของ SIDCER-FERCAP Surveyors - เปลี่ยนชื่อบทโดยเพิ่มคำว่า Final report
รศ.นิมิตร มรกต	07.5	29 มีนาคม 2569	- เปลี่ยนรหัส SOP - แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน