



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
บทที่ 15 การทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุด  
โครงการวิจัย  
Review of Close Out Study Report

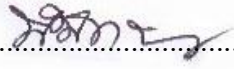
SOP 015/05.0

หน้า 1 ของ 7 หน้า

การทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย  
Review of Close Out Study Report

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567

แทนที่ฉบับ AMSEC 015/04.0

ผู้จัดทำ.....  .....

วันที่ 25 เมษายน 2567

(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ.....  .....

วันที่ 26 เมษายน 2567

(ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์




หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
บทที่ 15 การทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุด  
โครงการวิจัย  
Review of Close Out Study Report

SOP 015/05.0

หน้า 2 ของ 7 หน้า

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การรับเอกสารรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย	4
	6.2 การทบทวนและพิจารณารายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย	4
	6.3 การแจ้งผลการพิจารณา	4
	6.4 การเก็บเอกสารรายงานสิ้นสุดการวิจัย	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ SOP 015	6

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 015/05.0
	<b>บทที่ 15 การทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุด</b> <b>โครงการวิจัย</b> <b>Review of Close Out Study Report</b>	หน้า 3 ของ 7 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานสิ้นสุดการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบด้านจริยธรรม จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คณะเทคนิคการแพทย์

### 2. นิยามศัพท์

<b>การสิ้นสุดการวิจัย (Close Out Study)</b>	การวิจัยที่ได้ดำเนินไปจนกิจกรรมเสร็จสิ้นหรือครบถ้วนตามแผนงานที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย รวมถึงกิจกรรมต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>- ปิดรับผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว</li> <li>- การปฏิสัมพันธ์หรือการให้ยา หรือหัตถการที่เกี่ยวข้องกับวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว</li> <li>- ไม่มีการติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว</li> <li>- การเก็บรวบรวม หรือการวิเคราะห์ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลเสร็จสิ้นแล้ว</li> <li>- กรณีที่เป็น external sponsored clinical trial ทางผู้สนับสนุนการวิจัยอนุมัติให้ปิดโครงการวิจัยที่ site แล้ว</li> </ul>
---	--

### 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานสิ้นสุดการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

ผู้วิจัยอาจเสนอรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยตามรูปแบบอื่นๆ เช่น แบบฟอร์มของผู้สนับสนุนการวิจัยก็อาจใช้ทดแทนได้ ถ้ามีสาระเพียงพอ

การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยที่เป็นโครงการ multicenter สามารถรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยได้ เมื่อหยุดกิจกรรมทุกอย่างกับอาสาสมัครยังคงค้างเฉพาะการวิเคราะห์ข้อมูล แต่หากโครงการไม่ได้เป็น multicenter ให้รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยเมื่อได้จัดทำรายงานวิจัยแล้ว


### 4. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารรายงานสิ้นสุดการวิจัย

เลขานุการฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานสิ้นสุดการวิจัยของโครงการวิจัยที่เห็นชอบโดยวิธีเร่งด่วน และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยที่เห็นชอบในที่ประชุม

### 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 015/05.0
	<b>บทที่ 15 การทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุด</b> <b>โครงการวิจัย</b> <b>Review of Close Out Study Report</b>	หน้า 4 ของ 7 หน้า

2	ทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย และรายงานในที่ประชุม	เลขานุการฯ และคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยฯ
	↓	
3	แจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4	เก็บรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

## 6. รายละเอียดการดำเนินการ

### 6.1 การรับเอกสารรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ซึ่งประกอบด้วยบันทึกข้อความขอปิดโครงการวิจัย แบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 01-015) และบทคัดย่อ

### 6.2 การทบทวนและพิจารณารายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย

6.2.1 กรณีเป็นโครงการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบโดยวิธีขอยกเว้นและเร่งด่วน ให้เลขานุการฯ รับทราบและรายงานในที่ประชุมเพื่อทราบ

6.2.2 กรณีเป็นโครงการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบโดยที่ประชุม ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม โดยเลขานุการฯ มอบหมายกรรมการฯ 1 คน ทบทวนรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยตามแบบบันทึกความเห็นรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 02-015)

6.2.3 การตัดสินใจ คณะกรรมการฯ ลงมติ (ก) รับทราบรายงานการสิ้นสุดการวิจัย หรือ (ข) รับทราบรายงานการสิ้นสุดการวิจัย โดยให้ดำเนินการเพิ่มเติมตามระบุ หรือ (ค) ขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย

6.2.4 บันทึกผลการพิจารณาในรายงานการประชุม

### 6.3 การแจ้งผลการพิจารณา

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย ภายใน 5 วันทำการ หลังเลขานุการฯ หรือประธานฯ ลงนาม

### 6.4 การเก็บเอกสารรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย


6.4.1 จัดเก็บเอกสารในแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ติดป้ายแฟ้ม “สิ้นสุด” และ แยกแฟ้มออกจากห้อง หรือตู้ที่เก็บโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ รอทำลาย

6.4.2 เก็บรักษาแฟ้มเอกสารไว้อย่างน้อย 3 ปี

## 7. ภาคผนวก


AF 01-015 แบบรายงานสิ้นสุดการวิจัย

AF 02-015 แบบบันทึกความเห็นรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 015/05.0
	<p>บทที่ 15 การทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุด โครงการวิจัย Review of Close Out Study Report</p>	หน้า 5 ของ 7 หน้า

## 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.

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 015/05.0
	<p>บทที่ 15 การทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุด โครงการวิจัย Review of Close Out Study Report</p>	หน้า 6 ของ 7 หน้า

บันทึกประวัติ SOP 015

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข ข้อ 6.1 (2) ให้เลขานุการฯ รับผิดชอบทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย ที่ ผู้วิจัยส่งมา
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ ง่ายต่อการอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข flow chart ตามคำแนะนำของ NECAST - เรียบเรียงรายละเอียดการปฏิบัติให้ สอดคล้องกับการปฏิบัติจริง - ปรับปรุงเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความ เข้าใจ - ปรับชื่อบทภาษาอังกฤษเป็น Review of Close Out Study - เพิ่มนิยามศัพท์ “การสิ้นสุดการวิจัย” - ข้อ 3 ขอบเขต เพิ่มรายละเอียดกรณีที่เป็น โครงการ multicenter - แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ เพิ่ม ขั้นตอนที่ 3 การแจ้งผลการพิจารณา - ข้อ 6.1 เพิ่มบันทึกข้อความขอปิด โครงการวิจัย



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
บทที่ 15 การทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุด  
โครงการวิจัย  
Review of Close Out Study Report

SOP 015/05.0

หน้า 7 ของ 7 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<ul style="list-style-type: none"><li>- ข้อ 6.2.2 เพิ่มเติม “ให้เลขานุการฯ มอบหมายให้กรรมการ 1 คน ทบทวน รายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยในที่ประชุม”</li><li>- ข้อ 6.3 ปรับเพิ่มรายละเอียดการแจ้งผลการพิจารณาให้ชัดเจนขึ้น</li><li>- ข้อ 6.4 ปรับเพิ่มรายละเอียดการจัดเก็บ เอกสาร และระยะเวลาการเก็บ ให้ชัดเจนขึ้น</li><li>- เพิ่ม AF 02-015 แบบบันทึกความเห็น รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย</li><li>- ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน</li><li>- เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติ เป็น ศ.ดร. สาคร พรประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์</li></ul>