

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 014/05.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	หน้า 1 ของ 9 หน้า

การทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
(Review of Final Report)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569
 แทนฉบับที่ REC-FONCMU 014/04.1

ผู้จัดทำ
 (รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ)

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 014/05.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	หน้า 2 ของ 9 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การรับเอกสารรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย	4
	6.2 การทบทวนและพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	4
	6.3 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	5
	6.4 การเก็บรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 014/05.0	7

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 014/05.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	หน้า 3 ของ 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

2. นิยามศัพท์

การสิ้นสุดโครงการวิจัย
(Final Report) โครงการวิจัยเมื่อได้จัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์แล้ว โครงการวิจัยที่เป็น multicenter เมื่อหยุดรับอาสาสมัครและหยุดกิจกรรมดำเนินการกับอาสาสมัคร เหลือเฉพาะการวิเคราะห์ข้อมูล

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

ผู้วิจัยอาจเสนอรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยตามรูปแบบอื่น ๆ เช่น แบบฟอร์มจากผู้ให้ทุนวิจัย หรือ บทคัดย่อคุณนิพนธ์ หรือ บทคัดย่อคุณนิพนธ์ที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการบัณฑิตศึกษา ถ้ามีสาระสำคัญเพียงพอ

การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยที่เป็นโครงการ multicenter สามารถรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยได้ เมื่อหยุดกิจกรรมทุกอย่างกับอาสาสมัครยังคงค้างเฉพาะการวิเคราะห์ข้อมูล แต่หากโครงการไม่ได้เป็น multicenter ให้รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยเมื่อได้จัดทำรายงานวิจัยแล้ว

4. ความรับผิดชอบ

- ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงาน และแบบคำขอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณารายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยที่กำหนดในแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทางคลินิก (ICH GCP) โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่จัดการเอกสารและรายงานต่างๆ ที่ได้รับจากผู้วิจัยตามขั้นตอนที่กำหนดในวิธีการดำเนินการมาตรฐานบทนี้
- เลขานุการฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย และรายงานผลการทบทวนในที่ประชุม
- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และบรรจุรายงานต่างๆ ลงในวารสารการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และแจ้งผลการพิจารณาแก่นักวิจัย
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย ประธานฯ มีหน้าที่ในการขอมติจากที่ประชุมในรายงาน

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 014/05.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	หน้า 4 ของ 9 หน้า

ขั้นตอน	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	การทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย และพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	เลขานุการฯ/คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
	↓	
3	การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4	การเก็บรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การรับเอกสารรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารแบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย ขอต่ออายุหนังสือรับรอง หรือแจ้งปิดโครงการ (AF 01-013) และตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

6.2 การทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย และพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยให้เลขานุการฯ

6.2.2 รายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยให้พิจารณาแบบเร่งด่วนได้ โดยเลขานุการฯ ทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย และบันทึกผลการทบทวนรายงานในรูปแบบทบทวนต่อเนื้อหาของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (AF 02-012) จากนั้นนำเสนอรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทั้งนี้เลขานุการฯ สามารถเสนอให้การพิจารณาแบบในที่ประชุมได้ หากเห็นว่ามีประเด็นที่ต้องพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.2.3 เลขานุการฯ ทบทวน/พิจารณารายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย ในประเด็นต่อไปนี้

- (1) จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่
- (2) การดำเนินงานของผู้วิจัยปฏิบัติเป็นไปตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ รับรองหรือไม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 014/05.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	หน้า 5 ของ 9 หน้า

- (3) ผลการศึกษาเบื้องต้นได้ข้อสรุปอย่างไร
- (4) ข้อมูลและผลที่เกิดจากโครงการวิจัยมีประโยชน์อย่างไรบ้าง
- (5) ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย

6.2.4 เลขานุการฯ ลงความเห็นในแบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (AF 02-012) ในกรณีพิจารณาครั้งแรก หรือ แบบทบทวนรายงานต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง ภายหลังการแก้ไข (AF 03-012) ในกรณีพิจารณาภายหลังขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม

6.2.5 กรณีการรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน และเลขานุการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวนให้การรับรอง ให้เลขานุการฯ แจ้งผลการรับรองก่อนการประชุม เพื่อให้ที่ประชุมรับทราบ

6.2.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บรรจุนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.2.7 เลขานุการฯ นำเสนอรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยในที่ประชุม

6.2.8 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยในที่ประชุม ประธานกรรมการฯ ขอความเห็น และมติเห็นพ้องจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยสามารถให้ความเห็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- (1) รับรอง (approve)
- (2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม (request information)
- (3) ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม (recommend further action)

6.2.9 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงมติรับทราบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยหรือขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย โดยเห็นพ้องต้องกันเป็นหลัก ให้ถือว่าโครงการวิจัยได้สิ้นสุด

6.3 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

6.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ กรณีการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน และ 10 วันทำการหลังจากวันประชุมกรณีการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม

6.3.2 กรณีขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือขอให้ดำเนินการเพิ่มเติมจากผู้วิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาตามรูปแบบการพิจารณา และให้ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม และเอกสารที่เกี่ยวข้องมายังสำนักงานฯ และระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อดำเนินการตามขั้นตอนที่เกี่ยวข้องต่อไป

6.4 การเก็บรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 014/05.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	หน้า 6 ของ 9 หน้า

7. ภาคผนวก

- AF 02-012 แบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง
- AF 03-012 แบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง ภายหลังการแก้ไข
- AF 01-013 แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย ขอดำเนินการหนังสือรับรอง หรือแจ้ง
ปิดโครงการ
- AF 01-013 Progress report Renewal of approval and Final report

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. (https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf)
- 8.2 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000. (<http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf?ua=1> - accessed 18 January 2016)
- 8.3 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011. (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf- accessed 18 January 2016)
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 014/05.0

	สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 014/05.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	หน้า 7 ของ 9 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติคือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิทีกุล 2. แก้ไขบทวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน 3. เพิ่มนิยามศัพท์ของการสิ้นสุด โครงการวิจัย 4. เพิ่มขั้นตอนในการทบทวนพิจารณา รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย 5. เพิ่มผลการพิจารณาโดยคณะกรรมการ จรรยาบรรณการวิจัยในแบบรายงานการ สิ้นสุดโครงการวิจัย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 014/04.0 2. แก้ไขบท เป็นบทที่ 14 3. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล- ศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 014/05.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	หน้า 8 ของ 9 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับชื่อบทภาษาอังกฤษเป็น Review of Final Report 6. หัวข้อที่ 6.3 เพิ่มระยะเวลาการแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ภายใน 2 สัปดาห์หลังประชุม 7. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มแบบบันทึกความเห็นรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 02-014) เนื่องจากเดิมรวมอยู่ในรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยเพื่อให้ชัดเจนขึ้น 3. แก้ไขเอกสารอ้างอิง 8.1 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. ให้เป็นฉบับปัจจุบัน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 014/05.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	หน้า 9 ของ 9 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วงศ์ศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ 3. ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 8-10 เมษายน 2568 พร้อมทั้งทบทวนและปรับปรุงรายละเอียดการดำเนินงานให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานในปัจจุบัน 4. ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบันและเพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย