



1 สิงหาคม 2560

**แนวปฏิบัติในการทำ Closed out visit ของโครงการวิจัยที่สิ้นสุดโครงการ  
ที่ดำเนินการโดยหน่วยวิจัยทางคลินิก คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่**

เพื่อให้การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่สิ้นสุดโครงการเป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ หน่วยวิจัยทางคลินิกจึงได้กำหนดแนวปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

1. เมื่อโครงการวิจัยได้ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว หรือ ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (Sponsor) แจ้งยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หัวหน้าโครงการวิจัยต้องขอแจ้งปิดโครงการวิจัยไปยังประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยแนบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย จำนวน 6 ชุด

2. หัวหน้าโครงการวิจัย ต้องยื่นเอกสารเพื่อเสนอต่อผู้อำนวยการหน่วยวิจัยทางคลินิกพิจารณางบประมาณเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย ดังต่อไปนี้

2.1 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 1 ชุด

2.2 รายละเอียดงบประมาณเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด

2.3 แบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย ที่กรอกข้อมูลครบถ้วนแล้ว จำนวน 1 ชุด

3. ผู้อำนวยการหน่วยวิจัยทางคลินิกจะพิจารณางบประมาณเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัยว่าถูกต้องครบถ้วน ตามข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial Agreement ; CTA) หรือไม่

4. หน่วยวิจัยทางคลินิกจะทำหนังสือรับรองจากผู้อำนวยการหน่วยวิจัยทางคลินิกพร้อมแนบรายละเอียดงบประมาณเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัยซึ่งผ่านการพิจารณาแล้ว ส่งถึงหน่วยจริยธรรมการวิจัย เพื่อแนบประกอบการขอรับความเห็นชอบเชิงจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ของคณะแพทยศาสตร์ต่อไป พร้อมสำเนาถึงหัวหน้าโครงการวิจัย เพื่อให้รับทราบผลการพิจารณางบประมาณเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

5. ผู้ประสานงานโครงการวิจัย (CRA : Clinical Research Associate) จะต้องเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการติดตามค่าใช้จ่ายค้างจ่ายจากผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (Sponsor) ให้เรียบร้อย ก่อนนัดหมายทำ closed out visit

6. ผู้ประสานงานโครงการวิจัย (CRA : Clinical Research Associate) จะต้องเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการหาสถานที่เก็บเอกสารสำคัญ (Essential Documents) หลังปิดโครงการวิจัย รวมถึงติดต่อประสานงานทำสัญญาในการเก็บเอกสารดังกล่าวให้เรียบร้อย ก่อนนัดหมายทำ closed out visit

7. ในกรณีที่ดำเนินการทำ closed out visit เรียบร้อยแล้ว เอกสารสำคัญ (Essential Documents) หลังปิดโครงการวิจัยยังไม่ได้ขนส่งไปยังบริษัทที่บริหารจัดการเก็บเอกสาร ทางหน่วยวิจัยทางคลินิกจะเป็นผู้เก็บรักษาเอกสารสำคัญดังกล่าว โดยคิดค่าใช้จ่ายดังต่อไปนี้

7.1 กล่องเอกสารขนาด S (12.5\*16.0\*11.0 นิ้ว) ราคา 300 บาทต่อเดือน

7.2 กล่องเอกสารขนาด M (14.0\*19.0\*14.0 นิ้ว) ราคา 400 บาทต่อเดือน

7.3 กล่องเอกสารขนาด L (18.0\*21.5\*16.0 นิ้ว) ราคา 500 บาทต่อเดือน



(ศาสตราจารย์ นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์)

ผู้อำนวยการหน่วยวิจัยทางคลินิก