	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม	PSRU-EC 18
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	เริ่มใช้ 10 ตุลาคม 61
		หน้า 1-5

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	2
5	หลักการปฏิบัติ	2
	5.1 การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	2
	5.2 ทบทวนและพิจารณา	2
	5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	3
	5.4 การเก็บเอกสาร	3
6	คำนิยาม	3
7	ภาคผนวก	3
8	เอกสารอ้างอิง	3

วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางสำหรับการดำเนินการในกรณีที่มีการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 1.2 การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด อาจจะทำโดยผู้วิจัยหลัก หรือมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือ โดยการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้ใหญ่วิจัย (Sponsor)

1. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แต่มีเหตุให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

2. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการอนุมัติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับแจ้งจากผู้วิจัยหลัก หรือได้รับการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือ โดยผู้ใหญ่วิจัย (Sponsor) หรือ เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

3. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ได้รับแจ้งเรื่องขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การทบทวน และนำเข้าสู่ที่ประชุมเพื่อพิจารณา	ประธานฯ หรือ รองประธานฯ หรือเลขานุการฯ
3	การแจ้งผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

4. หลักการปฏิบัติ

5.1 การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

- 1) ผู้วิจัยหลักทำบันทึกถึงประธานคณะกรรมการฯ ซึ่งแจ้งเหตุผลในการแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือเมื่อได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้ใหญ่วิจัย (Sponsor)
- 2) ผู้วิจัยหลักกรอกแบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Study Termination Memorandum (AF 01-18)

5.2 ทบทวนและพิจารณา

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนและนำเสนอบันทึกและแบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Study Termination Memorandum (AF 01-18) และนำเข้าสู่ที่ประชุม
- 2) ในบางกรณี ประธานคณะกรรมการฯ อาจเรียกประชุมกรณีพิเศษ (Extra-meeting) คณะกรรมการฯ

เพื่อแจ้งและอภิปรายเรื่องการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

- 3) คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม รับทราบการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดพร้อมเหตุผลและแผนการจัดการกับอาสาสมัครหลังยุติโครงการวิจัย

5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมจดหมายอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และลงวันที่ ในจดหมายอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 3) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

5.4 การเก็บเอกสาร

- 1) เก็บรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Study Termination Memorandum (AF 01-18) ไว้กับแฟ้มโครงการวิจัย
- 2) ลงบันทึกการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดไว้ในระบบฐานข้อมูล


5. คำนิยาม -

6. ภาคผนวก

- 7.1 AF 01-18 แบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

7. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 PSRU EC	Pibulsongkram Rajabhat University Research Ethics Committee	Study Termination Memorandum แบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อน กำหนด
--	--	---

PROTOCOL NUMBER:		COA No.:	
PROTOCOL TITLE:			
PRINCIPAL INVESTIGATOR:			
PHONE :		E-MAIL:	
INSTITUTE:			
SPONSOR:			
NU-RREC APPROVAL DATE:		DATE OF LAST REPORT:	
STARTING DATE:		TERMINATION DATE:	
NO. OF PARTICIPANTS:		NO. ENROLLED:	
SUMMARY OF RESULTS			
ACCRUAL DATA:			
P.I. SIGNATURE:			DATE:

สำหรับผู้ประเมิน จากการทบทวนดังต่อไปนี้

- สาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย
- การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังจากการยุติการวิจัย หรือระงับการวิจัย
- แผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัครได้รับทราบ

จึงเห็นควร

รับทราบ

รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะ

.....

.....

.....

.....

.....

ลายเซ็น

(.....)

ผู้ทบทวน
วันที่