

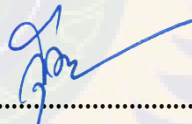
The logo of Uttarakhand Rajabhat University is a circular emblem. It features a central white stupa with a flame-like sunburst radiating from its base. Below the stupa is a green circular medallion containing a white swastika symbol. The entire emblem is set against a light green background with a yellow border. The text "มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี" is written in Thai script along the top arc, and "UTTARADIT RAJABHAT UNIVERSITY" is written in English along the bottom arc.

URU-REC 22/3.0

การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
(Review of Management of Study Termination)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 22/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Review of Management of Study Termination)	3 ก.ค. 68

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	3.0
วันที่เริ่มใช้	3 กรกฎาคม 2568
ทดแทนฉบับ	2.0 (วันที่ 1 มีนาคม 2567)
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
การแก้ไข	ปรับรายละเอียดในแต่ละบทของ SOPs ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติจริง และเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
 อนุมัติโดย (รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 22/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Review of Management of Study Termination)	3 ก.ค. 68

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	5.1 ยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาภายหลังการรับรองผ่านระบบออนไลน์	5
	5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	5
	5.3 สำเนาเอกสารโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลสำนักงานฯ	5
	5.4 บันทึกโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลออนไลน์	5
	5.5 ส่งโครงการวิจัยให้กับประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขาธิการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาทบทวน	6
	5.6 พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย หรือมอบหมายกรรมการฯ ที่เกี่ยวข้องเป็นผู้ทบทวน	6
	5.7 ทบทวนโครงการวิจัย	6
	5.8 ติดตามและรวบรวมผลการทบทวนจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน	6
	5.9 นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	7
	5.10 แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	8
6	นิยามศัพท์	8
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	8

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 22/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Review of Management of Study Termination)	3 ก.ค. 68

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการในกรณีที่มีการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 1.2 การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด อาจจะทำให้เกิดผลกระทบโดยผู้วิจัยหลัก หรือโดยการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แต่มีเหตุต้องให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการอนุมัติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับแจ้งจากผู้วิจัยหลัก หรือได้รับการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) หรือ เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยต่อไปนั้นอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาภายหลังการรับรองผ่านระบบออนไลน์	ผู้วิจัย
	↓	
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	สำเนาเอกสารโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลสำนักงานฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 22/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Review of Management of Study Termination)	3 ก.ค. 68

4	บันทึกข้อมูลโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลสำนักงานฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
5	ส่งโครงการวิจัยให้กับประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
6	พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย หรือมอบหมายกรรมการฯ ที่เกี่ยวข้องเป็นผู้ทบทวน	ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯที่ได้รับมอบหมาย
	↓	
7	ทบทวนโครงการวิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯที่ได้รับมอบหมาย
	↓	
8	ติดตามและรวบรวมผลการทบทวนจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
9	นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
10	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 22/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Review of Management of Study Termination)	3 ก.ค. 68

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 ยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาภายหลังการรับรองผ่านระบบออนไลน์

- 5.1.1 ผู้วิจัยหลักทำบันทึกข้อความถึงประธานคณะกรรมการฯ ชี้แจงเหตุผลในการแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือเมื่อได้รับการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)
- 5.1.2 ลิงก์โฟลเดอร์โครงการวิจัยที่ได้ยื่นเข้ามาในระบบจะถูกบันทึกเพื่อดำเนินการต่อไป

5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

- 5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา โดยใช้แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัย และผู้ประสานงานวิจัยได้ดำเนินการส่งมาพร้อมเอกสารโครงการวิจัยในระบบออนไลน์
- 5.2.2 ในกรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะติดต่อผู้วิจัยทางอีเมล หรือทางโทรศัพท์ เพื่อแจ้งรายละเอียด
- 5.2.3 ในกรณีที่เอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สร้างโฟลเดอร์ในฐานข้อมูลออนไลน์ของสำนักงานฯ

5.3 สำเนาเอกสารโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลสำนักงานฯ

- 5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องใช้อีเมลของคณะกรรมการฯ ในการจัดการฐานวิจัยข้อมูลเท่านั้น
- 5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย และจัดเก็บในฐานข้อมูลออนไลน์ของสำนักงานฯ โฟลเดอร์ที่ได้สร้างไว้
- 5.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงรับเอกสารออนไลน์
- 5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการตรวจสอบและส่งกำหนดวิธีการพิจารณาภายใน 2 วันทำการ หลังจากที่ได้รับแจ้งขอยุติโครงการพิจารณาใหม่ในระบบออนไลน์

5.4 บันทึกโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลออนไลน์

- 5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลออนไลน์ เพื่อให้สามารถค้นหา ตรวจสอบ ติดตามได้

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 22/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Review of Management of Study Termination)	3 ก.ค. 68

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สร้างและจัดทำบันทึกประวัติในการส่งพิจารณาภายหลังการรับรองโครงการวิจัย และลงในฐานข้อมูลออนไลน์ โดยสำเนาไฟล์เอกสาร Post Approval Review Submission History

5.5 ส่งโครงการวิจัยให้กับประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาทบทวน

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมแบบฟอร์มการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และส่งให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาทบทวนผ่านระบบออนไลน์

5.5.2 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ จะได้รับแจ้งเตือนอัตโนมัติทางอีเมล และแจ้งเตือนในระบบการพิจารณาออนไลน์

5.5.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ โดยตรงทางโทรศัพท์ หรือ Space Application หรือช่องทางอื่น ๆ เป็นช่องทางสำรองเพิ่มเติม เพื่อให้เข้าไปดำเนินการพิจารณาทบทวนในระบบออนไลน์

5.5.4 ในกรณี เป็นโครงการวิจัยของประธานคณะกรรมการฯ ให้รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาทบทวนแทนประธานคณะกรรมการฯ

5.6 พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยหรือมอบหมายกรรมการฯ ที่เกี่ยวข้องเป็นผู้ทบทวน

5.6.1 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ดำเนินการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง ในระบบออนไลน์ ภายใน 5 วันทำการ หลังจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัย

5.7 ทบทวนและสรุปรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.7.1 เมื่อประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ได้ดำเนินการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย หรือมอบหมายกรรมการฯ ผู้ทบทวนเป็นที่เรียบร้อยแล้วจะมีการแจ้งเตือนในระบบออนไลน์กลับมาที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

5.7.2 กรรมการฯ ผู้ทบทวนทำหน้าที่ทบทวน พิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.8 ติดตามและรวบรวมผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 22/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Review of Management of Study Termination)	3 ก.ค. 68

- 5.8.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบผลการพิจารณาโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง
- 5.8.2 เมื่อกรรมการฯ ผู้ทบทวนส่งผลพิจารณากลับมา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะได้รับการแจ้งเตือนในระบบออนไลน์ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จะดำเนินการสรุปผลการพิจารณาจากผู้ทบทวนหากมีข้อแก้ไขจะส่งให้ผู้วิจัยแก้ไขภายใน 5 วันทำการ
- 5.8.3 ในกรณีโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาให้แก้ไขเอกสารเพื่อชี้แจงรายละเอียดเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการรวบรวมผลการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนร่างอีเมลแจ้งผลการพิจารณาแก่นักวิจัย และนำเอกสารที่ได้รับการแก้ไขรายงานต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาตัดสิน หรือให้นำเข้าในการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาต่อไป
- 5.8.4 การกำหนดระยะเวลาที่ผู้วิจัยต้องตอบกลับในการแก้ไขเอกสารเพื่อชี้แจงรายละเอียดเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะกำหนดระยะเวลาให้ผู้วิจัยตอบกลับภายใน 5 วันทำการ (1 สัปดาห์) หากไม่ได้รับการตอบกลับจากผู้วิจัย โครงการวิจัยจะไม่เข้าสู่กระบวนการพิจารณาจริยธรรมฯ

5.9 นำเข้าร่วมการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 5.9.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบผลการพิจารณาโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง และนำโครงการวิจัยที่ถูกพิจารณาโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เข้ารับรอง ผลการพิจารณาของกรรมการฯ ผู้ทบทวนในที่ประชุมประจำเดือน
- 5.9.2 ผลการพิจารณา รายงานการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
- 1) ในกรณีที่ผลการพิจารณาเป็น “รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใด ๆ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งเอกสารผลการพิจารณาทางอีเมล
 - 2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาให้ ชี้แจงแก้ไข หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม ผู้วิจัยต้องจัดการแก้ไข หรือส่งข้อมูลจากนั้นกลับมาที่สำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการตามมติในที่ประชุมต่อไป

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 22/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Review of Management of Study Termination)	3 ก.ค. 68

3) กรณี ที่เป็นโครงการวิจัยซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขาธิการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลัก หรือผู้วิจัยร่วมให้ผู้วิจัยที่ไม่ได้มีส่วนได้ ส่วนเสียเกี่ยวกับโครงการวิจัยเป็นผู้ทบทวนแล้วแต่กรณี

5.10 แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

5.10.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ มีดังต่อไปนี้

- 1) ในกรณี ผลการพิจารณา “รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และระบุครั้งที่ประชุม และวันที่ที่ประชุม
- 2) ในกรณี ผลการพิจารณา “รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และระบุข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัยดำเนินการ

6. นิยามศัพท์

-

7. ภาคผนวก

AF 01-22 แบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Protection of Human Subjects, 45 C.F.R. pt.46 (2017).
- 8.2 World Health Organization, Operation Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, (2011)
- 8.3 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.

	Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee	Study Termination Memorandum
---	---	---

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 ภายหลังการยุติการวิจัย หรือการระงับการวิจัย
- ☐ แผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัครได้รับทราบ

จึงเห็นควร

- ☐ รับทราบ
- ☐ รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะ

.....

.....

.....

.....

.....

.....
(.....)

ผู้ทบทวน

วันที่

