
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	URU-REC 18/1.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	เริ่มใช้
		หน้า 234 ของ 359 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2562
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	5 กรกฎาคม 2562
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
วันที่ทบทวน	15 กรกฎาคม 2562
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงศ์หล้า
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
วันที่อนุมัติ	

ผู้อนุมัติ _____  (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงศ์หล้า) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์  วันที่ _____
--

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	URU-REC 18/1.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	เริ่มใช้
		หน้า 235 ของ 359 หน้า

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	236
2	ขอบเขต	236
3	ความรับผิดชอบ	236
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	236
5	หลักการปฏิบัติ	236
	5.1 การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	236
	5.2 ทบทวนและพิจารณา	237
	5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	237
	5.4 การเก็บเอกสาร	237
6	คำนิยาม	237
7	ภาคผนวก	237
8	เอกสารอ้างอิง	237

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>	<b>URU-REC 18/1.0</b>
	<b>การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</b> <b>Management of Study Termination</b>	<b>เริ่มใช้</b>
		<b>หน้า 236 ของ 359 หน้า</b>

## 1. วัตถุประสงค์

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

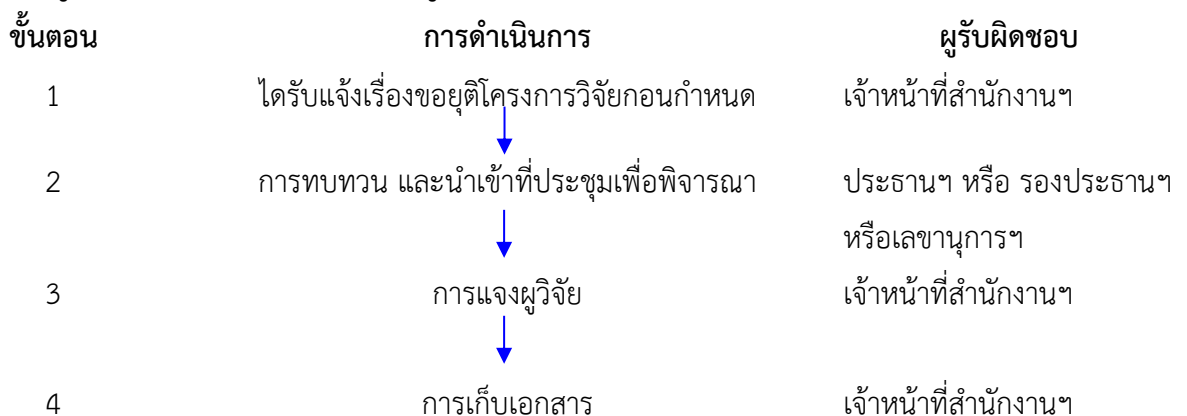
## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แต่มีเหตุให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

## 3. ความรับผิดชอบ

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


## 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

- 1) ผู้วิจัยหลักทำบันทึกถึงประธานคณะกรรมการฯ ซึ่งแจ้งเหตุผลในการแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	URU-REC 18/1.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	เริ่มใช้
		หน้า 237 ของ 359 หน้า

กำหนด หรือเมื่อได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)

- 2) ผู้วิจัยหลักกรอกแบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Study Termination Memorandum (AF 01-18)

#### 5.2 ทบทวนและพิจารณา

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนและนำเสนอบันทึกและแบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Study Termination Memorandum (AF 01-18) และนำเข้าแจ้งที่ประชุม
- 2) ในบางกรณี ประธานคณะกรรมการฯ อาจเรียกประชุมกรณีพิเศษ (Extra-meeting) คณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งและอภิปรายเรื่องการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 3) คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม รับทราบและลงมติใหญ่ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ผลการพิจารณา ตกลงบันทึกไว้ในรายงานการประชุม

#### 5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

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

#### 5.4 การเก็บเอกสาร

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


### 6. คำนิยาม -

### 7. ภาคผนวก

- 7.1 AF 01-18 แบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด


### 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>	<b>URU-REC 18/1.0</b>
	<b>การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</b> <b>Management of Study Termination</b>	<b>เริ่มใช้</b>
		<b>หน้า 238 ของ 359 หน้า</b>

กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	<b>Uttaradit Rajabhat University</b> <b>Research Ethics Committee</b>	<b>Study Termination Memorandum</b> <b>แบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อน</b> <b>กำหนด</b>
---	--	---

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

.....

.....

.....


.....

.....

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

ผู้ทบทวน

วันที่ .....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	URU-REC 18/1.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	เริ่มใช้
		หน้า 241 ของ 359 หน้า

Blank Page