บทที่ 17

การพิจารณายุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
Management of Study Termination

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 **พ.ศ. 2567**
เตรียมโดย	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	4 ธันวาคม พ.ศ. 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วพบ.จักรีรัช
วันที่ทบทวน	11 ธันวาคม พ.ศ.2567
อนุมัติโดย	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์คมวัฒน์ รุ่งเรือง
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช
วันที่อนุมัติ	16 ธันวาคม พ.ศ. 2567

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	3
	5.1 การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	3
	5.2 การทบทวนและพิจารณา	4
	5.3 การพิจารณาในที่ประชุม	4
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	4
	5.5 การจัดเก็บเอกสาร	5
6	ภาคผนวก	5
7	เอกสารอ้างอิง	5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับการดำเนินการในกรณีที่มีการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

2. ขอบเขต

การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณาให้การรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม ฯ แต่มีเหตุให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด อาจจะกระทำโดยผู้วิจัยหลัก หรือที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ถอนใบรับรอง หรือโดยการแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ กำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor)

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรม ฯ มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาเพื่อรับทราบการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับแจ้งจากผู้วิจัยหลัก หรือได้รับการแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ หรือผู้ให้ทุนวิจัยหรือพิจารณาถอนใบรับรองเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
2	การทบทวนและพิจารณา	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ และคณะกรรมการจริยธรรม ฯ
3	การพิจารณาในที่ประชุม	คณะกรรมการจริยธรรม ฯ
4	การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ และประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ
5	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

ผู้วิจัยหลักกรอกแบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (CKRF 06) ส่งบันทึกชี้แจงเหตุผลการแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดถึงสำนักงาน ฯ

5.2 การทบทวนและพิจารณา

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ส่งเอกสารให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ พร้อมแนบแบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (CKRF 06)

5.2.2 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ทบทวนแบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (CKRO 12) และเตรียมการนำเสนอเพื่อเข้าที่ประชุม

5.2.3 ในกรณีเป็นเรื่องเร่งด่วนที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผู้เข้ารับการวิจัย สามารถ

แจ้งประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เพื่อขอนัดประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เป็นกรณีพิเศษ

5.3 การพิจารณาในที่ประชุม

5.3.1 ประธานคณะกรรมการ ฯ อาจประชุมคณะกรรมการ ฯ กรณีพิเศษ (extra meeting) เพื่อพิจารณาการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด โดยเฉพาะประเด็นการพิจารณาความเป็นอยู่ของอาสาสมัคร และการให้เหตุผลแก่อาสาสมัครกรณียุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.3.2 คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ในที่ประชุมพิจารณาประเด็นดังต่อไปนี้

(1) ความปลอดภัยของผู้เข้ารับการวิจัย

(2) การดูแลรักษาโรคตามมาตรฐาน

(3) ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล

(4) มาตรการเยียวยาหรือชดเชยผลกระทบ

5.3.3 มติที่ประชุม เป็นดังต่อไปนี้

(1) ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดและมาตรการเยียวยาและชดเชย

(2) ขอให้แก้ไขเพื่อรับรอง

(3) ขอให้ชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อพิจารณาใหม่

5.3.4 เลขานุการคณะกรรมการ ฯ บันทึกผลการพิจารณาในรายงานการประชุม

5.4 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ลงนามและลงวันที่ ในจดหมายอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (CKRL 09) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ แจ้งผลที่ลงนามแล้วให้กับผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ

5.5 การจัดเก็บเอกสาร

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ทำสำเนาหนังสือแจ้งผลที่ลงนามแล้ว เก็บในแฟ้มโครงการสำหรับโครงการวิจัยที่รอติดตามการตอบกลับจากผู้วิจัยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน CKR 23/02.0

5.5.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ เก็บรายงานยุติโครงการวิจัย ไว้กับแฟ้มโครงการวิจัย

5.5.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ทำสำเนาหนังสือแจ้งผลที่ลงนามแล้ว เก็บในแฟ้มโครงการและฐานข้อมูลตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน CKR 23/02.0 สำหรับการเก็บเอกสารเพื่อรอทำลายเมื่อครบ 3 ปี

6. ภาคผนวก

CKR 23/02.0	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย
CKRF 06	แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
CKRO 12	แบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
CKRL 09	หนังสือตอบรับ รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

7. เอกสารอ้างอิง

ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล. (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. โรงพิมพ์แห่ง

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย.

.....