การจัดการรายงานยุติการวิจัยก่อนกำหนด/การระงับการวิจัย

Management of Premature Study Termination/

Suspension of a Trial

วันที่เริ่มใช้ - 1 ก.พ. 2567

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 018/06.0

ผู้จัดทำ..... วันที่ 11 ม.ค. 67

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ 12 มค. 2567

(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

การจัดการรายงานยุติการวิจัยก่อนกำหนด/การระงับการวิจัย

Management of Premature Study Termination/

Suspension of a Trial

วันที่เริ่มใช้

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 018/06.0

ผู้จัดทำ..... วันที่.....

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ ..... วันที่.....

(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 รับรายงานการยุติโครงการวิจัย/การระงับโครงการวิจัยชั่วคราว	4
	5.2 คัดเลือกกรรมการทบทวน (กรณีนำเข้าประชุม)	4
	5.3 พิจารณาตัดสิน	4
	5.4 แจ้งหัวหน้าโครงการ	4
	5.5 เก็บรักษาเอกสาร	5
6	นิยามศัพท์	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอางอิง	6
9	บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 018	6

1. วัตถุประสงค

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ ในการพิจารณารายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด/การระงับการวิจัยชั่วคราว

โครงการวิจัยอาจยุติก่อนกำหนด หรือระงับการวิจัยไว้ชั่วคราวโดย ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ หรือหน่วยงานรัฐที่มีอำนาจตามกฎหมาย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุม โครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ ของคณะแพทยศาสตร์

3. ความรับผิดชอบ

ผู้วิจัยมีหน้าที่ยื่นคำขอยุติการวิจัยก่อนกำหนด/การระงับการวิจัยชั่วคราว โดยให้เหตุผลประกอบ พร้อมกับแสดงมาตรการดูแลสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ของผู้เข้าร่วมการวิจัย

คณะกรรมการฯ รับผิดชอบในการเห็นชอบใหยุติการวิจัยก่อนกำหนด/ระงับการวิจัยชั่วคราว เมื่อได้รับรายงานจากผู้วิจัย และให้คำแนะนำในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชนของผู้เข้าร่วมการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	รับรายงาน ↓	เจ้าหน้าที่
2	คัดเลือกกรรมการทบทวน ↓	เลขานุการ
3	พิจารณาตัดสิน ↓	ประธานและ กรรมการ
4	แจงหัวหน้าโครงการวิจัย ↓	เลขานุการ
5	เก็บรักษาเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่
6	Inactivate เอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 รับรายงานการยุติโครงการวิจัย/การระงับโครงการวิจัยชั่วคราว

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับรายงานแบบคำขอยุติการวิจัย/การระงับการวิจัยชั่วคราว พร้อมแบบสรุปข้อมูล (AF/01-018) จากหัวหน้าโครงการวิจัย

5.1.2 ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร และการกรอกข้อมูลในระบบออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย

5.1.3 ลงรับเอกสาร

5.1.4 เสนอเลขานุการชุดที่เคยพิจารณาโครงการนั้นเพื่อ

5.1.4.1 พิจารณา กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่เห็นชอบโดยวิธีเร่งด่วน

5.1.4.2 บรรจุเข้าวาระพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการฯ ตามปกติ หรือนัดพิเศษ กรณีเป็นโครงการวิจัยที่เห็นชอบโดยวิธีประชุม

5.2 คัดเลือกกรรมการทบทวน (กรณีนำเข้าประชุม)

5.2.1 เลขานุการคัดเลือกกรรมการ 1 คน เป็นผู้ทบทวนรายงาน

5.2.2 ส่งเอกสารให้กรรมการก่อนวันประชุมอย่างน้อย 7 วัน

5.3 พิจารณาตัดสิน

5.3.1 กรณี 5.1.4.1 เสนอความเห็นต่อประธานเพื่อตัดสิน

5.3.2 กรณี 5.1.4.2 ประธานนัดประชุมปกติ (REC-MEDCMU 021) หรือเรียกประชุมนัดพิเศษ (REC-MEDCMU 022) แล้วแต่กรณี

5.3.2.1 กรรมการผู้ทบทวนนำเสนอผลการประเมิน

5.3.2.2 ประธานนำอภิปรายแนวทางการดูแลรักษาและติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัยว่ามีความเหมาะสม จากนั้นตัดสิน ผลการตัดสินอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

(1) เห็นชอบ

(2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม

(3) ให้ดำเนินการเพิ่มเติม

5.4 แจงหัวหน้าโครงการวิจัย

5.4.1 เจ้าหน้าที่ทำบันทึกข้อความแจ้งผลการตัดสิน

ในกรณีเป็นการระงับการวิจัยชั่วคราว ให้ระบุว่าผู้วิจัยสามารถเริ่มดำเนินการใหม่ได้ต่อเมื่อได้ส่งการแก้ไขเพิ่มโครงการวิจัยมากให้คณะกรรมการฯ พิจารณาและได้ครับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ ก่อนเริ่มดำเนินการ

5.4.2 เลขานุการเสนอประธานลงนาม

5.4.3 ส่งบันทึกข้อความที่ลงนามโดยประธาน และแบบฟอร์ม AF/01-018 ให้หัวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 10 วันทำการ

5.5 เก็บรักษาเอกสาร

5.5.1 เก็บต้นฉบับรายงานขอยุติการวิจัยก่อนกำหนดและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ไว้กับแฟ้มต้นฉบับโครงการวิจัยเรื่องนั้น

5.5.2 แยกเก็บแฟ้มไว้ในตู้เอกสารโครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว

6. นิยามศัพท์

การยุติการวิจัยก่อนกำหนด	หมายถึง การยุติการดำเนินโครงการวิจัยโดยมีการ - หยุดรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (Enrollment) ก่อนครบจำนวน หรือ - หยุดติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัย (Follow-up) ก่อนครบจำนวนครั้งตามที่ระบุไว้ใน โครงการวิจัย
การระงับการวิจัยชั่วคราว	มีความหมายคล้ายการยุติการวิจัยก่อนกำหนด แต่จะเป็นเพียงชั่วคราวและจะกลับมาดำเนินการต่อใหม่ภายหลังจัดการแก้ปัญหาเสร็จสิ้น ทั้งนี้หากผู้วิจัยจะดำเนินการต่อต้องยื่นขออนุมัติในรูปแบบ protocol amendment

7. ภาคผนวก

AF/01-018	แบบคำขอยุติการวิจัยก่อนกำหนด/การระงับการวิจัยชั่วคราว

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

8.2 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

9. บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 018

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	00.1	20 พฤษภาคม 2550	ร่างครั้งแรก
รศ.นิมิตร มรกต รศ.สุพัตรา ศิริโชติยะกุล	00.2	1 กรกฎาคม 2550	ร่างครั้งที่สอง
รศ.นิมิตร มรกต	01.0	15 มกราคม 2551	ฉบับสมบูรณ์
รศ.นพ.พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล	01.1	15 ธันวาคม 2551	แก้ไขตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 24-26 กรกฎาคม 2551
ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์	03.0	2 มีนาคม 2555	แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนไปและตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 27-29 กรกฎาคม 2554
รศ.นิมิตร มรกต	04.0	1 กันยายน 2557	แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง; เปลี่ยน Ref WHO; เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	05.0	21 มกราคม 2563	- ปรับปรุงเนื้อหาใหม่ทั้งหมดให้เป็นการพิจารณารายงาน premature termination - กลับมาใช้แบบคำขอยุติ โครงการวิจัย/การระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (AF/01-018) - เปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU - ปรับตำแหน่งคณบดี ให้เป็นปัจจุบันและเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย - แก้ไขคำว่า “อาสาสมัคร” เป็น “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร - ปรับแก้ไขข้อความจาก “ระบบ ROS” เป็น “ระบบออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย”

บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 018

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ทบทวน	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	23 สิงหาคม 2566	ปรับแก้ผลการตัดสินตามคำแนะนำของ SIDCER-FERCAP Surveyors