

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 018/07.5
	5.3 การจัดการรายงานยุติการวิจัยก่อน กำหนด/ระงับการวิจัยชั่วคราว	หน้า 1 ของ 7 หน้า

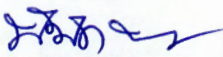
การจัดการรายงานยุติการวิจัยก่อนกำหนด/การระงับการวิจัยชั่วคราว

Management of Premature Study Termination/
Suspension of a Trial

วันที่เริ่มใช้ 29 มี.ค. 2569

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 018/07.0

ผู้จัดทำ.....



(รศ.ดร.นิมิตร มรกต)

วันที่ 12 มี.ค. 2569

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ.....



(รศ.นพ.นเรนทร์ โชติรสนิรมิต)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

วันที่ 16 มี.ค. 2569

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 018/07.5
	5.3 การจัดการรายงานยุติการวิจัยก่อน กำหนด/ระงับการวิจัยชั่วคราว	หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การรับรายงานการยุติโครงการวิจัย/การระงับโครงการวิจัยชั่วคราว	4
	5.2 การคัดเลือกกรรมการทบทวน (กรณีทบทวนสำหรับการประชุมคณะกรรมการแบบเต็มคณะ)	4
	5.3 การทบทวนและผลการตัดสิน	4
	5.4 การแจ้งหัวหน้าโครงการ	5
	5.5 การเก็บรักษาเอกสาร	5
6	นิยามศัพท์	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 018	6

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 018/07.5
	5.3 การจัดการรายงานยุติการวิจัยก่อน กำหนด/ระงับการวิจัยชั่วคราว	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ ในการพิจารณารายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด/การระงับการวิจัยชั่วคราว

โครงการวิจัยอาจยุติก่อนกำหนด หรือระงับการวิจัยชั่วคราวโดย ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) คณะบดีคณะแพทยศาสตร์ หรือหน่วยงานรัฐที่มีอำนาจตามกฎหมาย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุม โครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของคณะแพทยศาสตร์

3. ความรับผิดชอบ

ผู้วิจัยมีหน้าที่ยื่นคำขอยุติการวิจัยก่อนกำหนด/การระงับการวิจัยชั่วคราว โดยให้เหตุผลประกอบ พร้อมแสดงมาตรการดูแลสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ของผู้เข้าร่วมการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์รับผิดชอบในการเห็นชอบให้ยุติการวิจัยก่อนกำหนด/ระงับการวิจัยชั่วคราว เมื่อได้รับรายงานจากผู้วิจัย และให้คำแนะนำในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	รับรายงาน ↓	เจ้าหน้าที่
2	คัดเลือกกรรมการทบทวน ↓	เลขานุการ
3	พิจารณาตัดสิน ↓	ประธานและ กรรมการ
4	แจ้งหัวหน้าโครงการวิจัย ↓	เลขานุการ
5	เก็บรักษาเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 018/07.5
	5.3 การจัดการรายงานยุติการวิจัยก่อน กำหนด/ระงับการวิจัยชั่วคราว	หน้า 4 ของ 7 หน้า

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
6	Inactivate เอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับรายงานการยุติโครงการวิจัย/การระงับโครงการวิจัยชั่วคราว

- 5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับรายงานแบบคำขอยุติการวิจัย/การระงับการวิจัยชั่วคราว พร้อมแบบสรุปข้อมูล (AF/01-018) จากหัวหน้าโครงการวิจัย
- 5.1.2 ตรวจสอบความถูกต้องของไฟล์เอกสาร และการกรอกข้อมูลในระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย
- 5.1.3 ลงรับเอกสาร
- 5.1.4 เสนอเลขานุการคณะกรรมการชุดที่เคยทบทวนโครงการวิจัยนั้นเพื่อ
 - 5.1.4.1 ทบทวน กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่เห็นชอบโดยวิธีทบทวนแบบเร็ว
 - 5.1.4.2 บรรจุเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการฯ ตามปกติ หรือนัดพิเศษ กรณีเป็นโครงการวิจัยที่เห็นชอบโดยวิธีทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะ

5.2 การคัดเลือกกรรมการทบทวน (กรณีทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะ)

- 5.2.1 เลขานุการคัดเลือกกรรมการ 1 คน เป็นผู้ทบทวนรายงาน
- 5.2.2 ส่งไฟล์เอกสารให้กรรมการก่อนวันประชุมอย่างน้อย 7 วัน
- 5.2.3 กรรมการทบทวนโดยใช้แบบประเมินรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF02-015)

5.3 การทบทวนและผลการตัดสิน

- 5.3.1 กรณี 5.1.4.1 เสนอความเห็นต่อประธานกรรมการเพื่อตัดสิน
- 5.3.2 กรณี 5.1.4.2 ประธานกรรมการนัดประชุมปกติ (HREC-MEDCMU 021) หรือเรียกประชุมฉุกเฉิน (HREC-MEDCMU 022) แล้วแต่กรณี
 - 5.3.2.1 กรรมการผู้ทบทวนนำเสนอผลการทบทวน
 - 5.3.2.2 ประธานนำอภิปรายแนวทางการดูแลรักษาและติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัยว่ามีความเหมาะสม จากนั้นตัดสิน ผลการตัดสินอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 018/07.5
	5.3 การจัดการรายงานยุติการวิจัยก่อน กำหนด/ระงับการวิจัยชั่วคราว	หน้า 5 ของ 7 หน้า

- (1) เห็นชอบ
- (2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม
- (3) ให้ดำเนินการเพิ่มเติม

5.4 การแจ้งหัวหน้าโครงการวิจัย

5.4.1 เจ้าหน้าที่เตรียมบันทึกข้อความแจ้งผลการตัดสินใจ

ในกรณีเป็นการระงับการวิจัยชั่วคราว ให้ระบุว่าผู้วิจัยสามารถเริ่มดำเนินการใหม่ได้ต่อเมื่อได้ส่งการแก้ไขโครงการวิจัยมาก ให้คณะกรรมการฯ ทบทวน และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ ก่อนเริ่มดำเนินการ

5.4.2 เลขานุการพิจารณา เสนอประธานกรรมการลงนามบันทึกข้อความ

5.4.3 ส่งบันทึกข้อความที่ลงนามโดยประธาน ให้หัวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 10 วันทำการ

5.5 การเก็บรักษาเอกสาร

5.5.1 เก็บต้นฉบับรายงานขอยุติการวิจัยก่อนกำหนดและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ไว้กับแฟ้มต้นฉบับโครงการวิจัย หรือเก็บไฟล์เอกสารไว้ในโฟลเดอร์โครงการเรื่องนั้น

5.5.2 แยกเก็บแฟ้มไว้ในตู้เอกสารโครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว หรือในโฟลเดอร์เก็บไฟล์เอกสารโครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้วใน External hard disk

6. นิยามศัพท์

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

7. ภาคผนวก

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 018/07.5
	5.3 การจัดการรายงานยุติการวิจัยก่อน กำหนด/ระงับการวิจัยชั่วคราว	หน้า 6 ของ 7 หน้า

AF/01-018 แบบคำขอยุติการวิจัยก่อนกำหนด/การระงับการวิจัยชั่วคราว

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.
- 8.2 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE. GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.

9. บันทึกประวัติ HREC-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	แก้ไขตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจ เยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยม เมื่อ 24-26 กรกฎาคม 2551
ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์	03.0	2 มีนาคม 2555	แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนไปและ ตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 27- 29 กรกฎาคม 2554
รศ.นิมิตร มรกต	04.0	1 กันยายน 2557	แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ ง่ายต่อการอ้างอิง; เปลี่ยน Ref WHO; เพิ่ม ประวัติการแก้ไข SOP

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 018/07.5
	5.3 การจัดการรายงานยุติการวิจัยก่อน กำหนด/ระงับการวิจัยชั่วคราว	หน้า 7 ของ 7 หน้า

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 - ปรับตำแหน่งคอมบิตี ให้เป็นปัจจุบันและเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย - แก้ไขคำว่า “อาสาสมัคร” เป็น “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร - ปรับแก้ไขข้อความจาก “ระบบ ROS” เป็น “ระบบออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย”
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	23 สิงหาคม 2566	ปรับแก้ผลการตัดสินใจตามคำแนะนำของ SIDCER-FERCAP Surveyors
รศ.นิมิตร มรกต	07.5	29 มีนาคม 2569	- เปลี่ยนรหัส SOP - เพิ่มการใช้แบบทบทวนของกรรมการและการเก็บไฟล์เอกสารรายงาน - แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน