



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี

TRU-IRB 16/1.0

การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
Management of Study Termination


หน้า 99 ของ 136 หน้า

การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
Management of Study Termination


วันที่ เริ่มใช้


วันที่ 29 เดือน มกราคม พ.ศ. 2563

ผู้จัดทำ


.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พงศ์ศรัณย์ จันทร์ชุ่ม)
ประธานกรรมการ
จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี


ผู้อนุมัติ


.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ จินตนา เวชมี)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี	TRU-IRB 16/1.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	หน้า 100 ของ 136 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	101
2	ขอบเขต	101
3	ความรับผิดชอบ	101
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	101
5	หลักการปฏิบัติ	101
	5.1 การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	101
	5.2 ทบทวนและพิจารณา	102
	5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	102
	5.4 การเก็บเอกสาร	102
6	คำนิยาม	102
7	เอกสารอ้างอิง	102

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี	TRU-IRB 16/1.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	หน้า 101 ของ 136 หน้า

1. วัตถุประสงค์

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

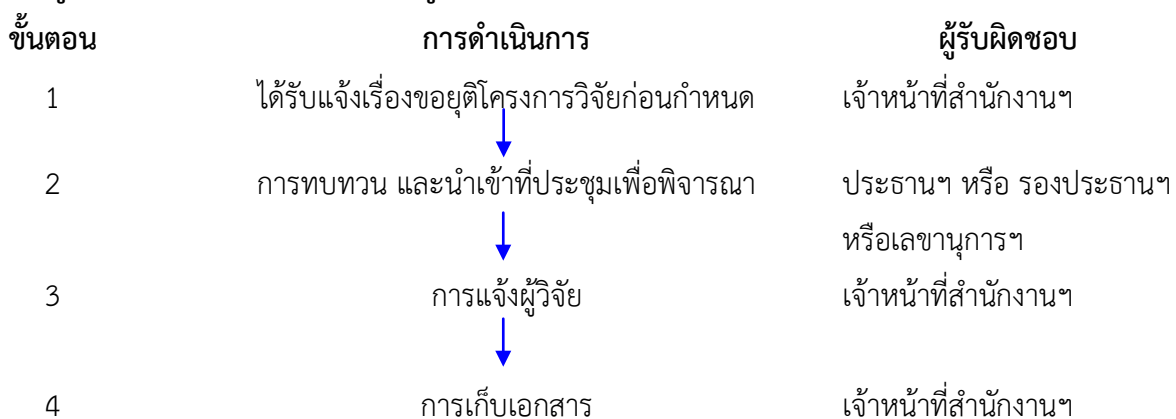
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แต่มีเหตุให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการอนุมัติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับแจ้งจากผู้วิจัยหลัก หรือ ได้รับการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือ โดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) หรือ เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย


4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

- 1) ผู้วิจัยหลักทำบันทึกถึงประธานคณะกรรมการฯ ซึ่งแจ้งเหตุผลในการแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือเมื่อได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p>TRU-IRB 16/1.0</p>
	<p>การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination</p>	<p>หน้า102ของ 136หน้า</p>

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

5.2 ทบทวนและพิจารณา

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนและนำเสนอบันทึกและแบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Study Termination Memorandum และนำเข้าแจ้งที่ประชุม
- 2) ในบางกรณี ประธานคณะกรรมการฯ อาจเรียกประชุมกรณีพิเศษ (Extra-meeting) คณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งและอภิปรายเรื่องการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 3) คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม รับทราบและลงมติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ผลการพิจารณา ต้องบันทึกไว้ในรายงานการประชุม

5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

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

5.4 การเก็บเอกสาร

- 1) เก็บรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Study Termination Memorandum ไว้กับแฟ้มโครงการวิจัย
- 2) ลงบันทึกการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ไว้ในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

6. คำนิยาม -

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- 7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550