	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก	RTA 14_2563
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Premature Study Termination	ฉบับที่ 7.0

การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
Management of Premature Study Termination

เตรียมโดย: คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย:

- ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ.
- คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ผู้อำนวยการสำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย พบ.

อนุมัติโดย:

..... พ.อ. 
 ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่อนุมัติ:

..... 16 พ.ย. 2564


รับรองโดย :

..... 

พลโท สุพิชชัย เมฆะสุวรรณดิษฐ์
 เจ้ากรมแพทย์ทหารบก


วันที่รับรอง

..... 29 พ.ย. 2564

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 14_2563
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Premature Study Termination	ฉบับที่ 7.0

สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5	วิธีปฏิบัติ	
	5.1 การรับคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัย	4
	5.2 การเตรียมงานก่อนการทบทวน	4
	5.3 การทบทวนรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด	5
	5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	5
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณา	6
	5.6 การจัดเก็บเอกสาร	6
6	คำนิยาม	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	8

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 14_2563
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Premature Study Termination	ฉบับที่ 7.0

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ ในการทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด


2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แต่คณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย มีมติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัย มีหน้าที่รายงานให้คณะกรรมการฯ ทราบ เมื่อมีการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือการระงับโครงการวิจัย พร้อมทั้งคำอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียดถึงสาเหตุของการยุติหรือระงับโครงการวิจัย

3.2 คณะอนุกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด นอกจากนี้ยังมีอำนาจในการยุติ หรือถอนการรับรองโครงการวิจัยก่อนกำหนด (withdraw approval) เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่า การดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 14_2563
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Premature Study Termination	ฉบับที่ 7.0

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	เตรียมงานก่อนการทบทวน ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการฯ
2	ทบทวนและประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัย ↓	เลขานุการฯ หรือ อนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
3	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ ↓	คณะกรรมการฯ
4	เตรียมหนังสือตอบรับและตรวจทาน ↓	ผู้อำนวยการสำนักงานฯ
5	แจ้งผลการพิจารณา ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	จัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ


5.1 การรับคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัย

5.1.1 เมื่อผู้วิจัยได้รับเอกสารคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือการระงับการวิจัย ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานหรือจดหมายการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ให้คณะกรรมการฯ รับทราบโดยเร็ว นับจากวันที่รับแจ้ง

5.2 การเตรียมงานก่อนการทบทวน

5.2.1 เมื่อได้รับรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัย ได้แก่

- (1) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งสุดท้าย
- (2) รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 14_2563
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Premature Study Termination	ฉบับที่ 7.0

- (3) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
- (4) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- (5) รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- (6) หนังสือรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด
- (7) รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย
- (8) แบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (RO 10_2563)

5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารของโครงการวิจัย ให้กับเลขานุการฯ หรืออนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ในรูปแบบ (1) เอกสาร หรือ (2) pdf file ข้อมูลโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ

5.3 การทบทวนรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด

5.3.1 เลขานุการฯ หรืออนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด มีหลักการทบทวนดังนี้

- (1) สาเหตุของการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับโครงการวิจัย
- (2) การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติโครงการวิจัยหรือระงับการวิจัย
- (3) แผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัครได้รับทราบ

5.3.2 เลขานุการฯ หรืออนุกรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (RO 10_2563) ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้


- (1) รับทราบ
- (2) รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ

5.3.3 เลขานุการฯ หรืออนุกรรมการฯ ที่ทบทวน ส่งแบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (RO 10_2563) กลับมายังสำนักงานฯ ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ ภายใน 14 วันปฏิทิน ภายหลังจากได้รับรายงาน

5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.1 เลขานุการฯ หรืออนุกรรมการฯ ที่ทบทวน นำเสนอสรุปผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.2 ที่ประชุมคณะกรรมการฯ สรุปผลการพิจารณาข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 14_2563
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Premature Study Termination	ฉบับที่ 7.0

- (1) รับทราบ
- (2) รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

- 5.5.1 ผู้อำนวยการสำนักงานฯ เตรียมหนังสือรับทราบ หรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณา รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (RL 09_2563) ลงนามโดยประธานฯ ภายใน 10 วันปฏิทิน หลังการประชุมคณะกรรมการฯ
- 5.5.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือรับทราบ หรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดให้แก่ผู้วิจัยโดยวิธีการ ดังนี้
 - ก. ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์
 - ข. ในรูปเอกสารต้นฉบับ

5.6 การจัดเก็บเอกสาร


- 5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และแบบประเมิน เข้าแฟ้มโครงร่างการวิจัย
- 5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบหรือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มรายงาน การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย
- 5.6.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่นๆ กับผู้วิจัย ไว้ในแฟ้มโครงร่างการวิจัย
- 5.6.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลของโครงร่างการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงานฯ
- 5.6.5 การเก็บเอกสารโครงการวิจัยของสำนักงานฯ มีกำหนด 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการฯ รับทราบการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

6. คำนิยาม

- ไม่มี -

7. ภาคผนวก

- | | |
|------------|--|
| RO 10_2563 | แบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด |
| RL 09_2563 | หนังสือตอบรับ รายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด |

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 14_2563
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Premature Study Termination	ฉบับที่ 7.0

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
- 8.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310 (20): 2191-4.
- 8.4 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 14_2563
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Premature Study Termination	ฉบับที่ 7.0

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
1 (พ.ศ.2545)	- วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก	
2 (พ.ศ.2548)	- ปรับหัวข้อและรูปแบบตามแนวทางของ FERCAP	
3 (พ.ศ.2549)		
4 (พ.ศ.2551)		
5 (พ.ศ.2555)	- รวบรวมบทต่างๆ - ปรับแบบประเมิน	เพื่อให้รัดกุม และ ง่ายต่อการสืบค้น
6 พ.ศ.2560	- แยกบทออกมาสำหรับการประเมิน Study termination report - ปรับแบบประเมิน - ปรับเอกสารอ้างอิง	เพื่อประโยชน์ใน การปฏิบัติ
6.0 ปรับแก้ไข (พ.ศ.2562)	- ปรับหัวข้อ การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อน กำหนด (Management of Premature Study Termination)	
7.0 (พ.ศ.2563)	- ปรับแบบฟอร์มให้เป็นปัจจุบัน	เพื่อให้เป็นไปตาม ปฏิบัติจริง