
	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 018/04.0</b>
	<b>บทที่ 18 การจัดการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</b>	<b>หน้า 2 ของ 7 หน้า</b>

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	6.1 การได้รับคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัย	4
	6.2 ทบทวนพิจารณาและอภิปรายเอกสารยุติโครงการวิจัย	4
	6.3 การแจ้งหัวหน้าโครงการวิจัย	5
	6.4 การเก็บรักษาเอกสาร	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ AMSEC 018	6

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 018/04.0</b>
	<b>บทที่ 18 การจัดการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</b>	<b>หน้า 3 ของ 7 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการ ในการดำเนินการและจัดการรายงานการยุติโครงการวิจัย ก่อนกำหนด โครงการวิจัยอาจยุติโดยผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) หรือหน่วยงานรัฐที่มีอำนาจตามกฎหมาย

### 2. นิยามศัพท์

**การยุติโครงการวิจัย (Premature termination)** การยุติการดำเนินการวิจัยกลางคันด้วยเหตุต่างๆ ทำให้โครงการวิจัยไม่แล้วเสร็จ

**การพักโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension)** การพักการดำเนินการวิจัยไว้ชั่วคราวด้วยเหตุต่างๆ และเมื่อแก้ไขปัญหาลงแล้วจะดำเนินการวิจัยต่อ

### 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการของคณะเทคนิคการแพทย์ และได้รับรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

### 4. ความรับผิดชอบ

ผู้วิจัยมีหน้าที่พิจารณา การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อปรากฏข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เขารวมในโครงการวิจัย หรือถูกยุติโดยผู้สนับสนุนการวิจัย หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เลขานุการและเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย รับผิดชอบการจัดการกระบวนการยุติโครงการวิจัย

### 5. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

#### ขั้นตอน

#### กิจกรรม


#### ผู้รับผิดชอบ

1

รับรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย



	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 018/04.0</b>
	<b>บทที่ 18 การจัดการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</b>	<b>หน้า 4 ของ 7 หน้า</b>

2	ทบทวนพิจารณาอภิปรายและตัดสินใจขอยุติโครงการ	ที่ประชุมคณะกรรมการ
	↓	
3	แจ้งผลการตัดสินใจ	เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
	↓	
4	เก็บรักษาเอกสาร	เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
	↓	
5	Inactivate เอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย


## 6. รายละเอียดการปฏิบัติ

### 6.1 การได้รับรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือการพักชั่วคราว

- 1) รับรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/พักชั่วคราว
- 2) สอบทวนความครบถ้วนของข้อมูลในคำขอยุติโครงการวิจัย/พักชั่วคราว (AF 01-018) ซึ่งควรมีสรุปโดยย่อ โครงการวิจัย ผลการวิจัย เหตุผลการขอยุติโครงการวิจัย การจัดการกับอาสาสมัคร และ ข้อมูลที่คงค้าง
- 3) ลงรับเอกสาร
- 4) เสนอเลขานุการทราบและพิจารณาให้เข้าประชุมปกติหรือประชุมนัดพิเศษ
- 5) บรรจุไว้ในวาระประชุม

### 6.2 ทบทวนพิจารณาและอภิปรายเอกสารยุติโครงการวิจัย/พักชั่วคราว

- 1) ที่ประชุมทบทวนผลการวิจัย เหตุผลการยุติ/พักการวิจัยชั่วคราว ข้อมูลคงค้างและแผนการจัดการอาสาสมัครที่อยู่ในโครงการวิจัย
- 2) บางกรณีประธานเรียกประชุมนัดพิเศษโดยรีบด่วน (emergency meeting) เพื่ออภิปรายคำแนะนำ
- 3) ที่ประชุม ลงมติ
  - รับทราบและเห็นชอบใหญ่ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/พักชั่วคราว
  - ขอข้อมูลเพิ่มเติม เช่น รายงานผลการติดตามอาสาสมัครที่อยู่ในโครงการ (เพื่อปกป้องความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในโครงการวิจัย)

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 018/04.0</b>
	<b>บทที่ 18 การจัดการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</b>	<b>หน้า 5 ของ 7 หน้า</b>

### 6.3 การแจ้งผลการพิจารณา

- 1) ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน เสนอประธานฯ ลงนามผ่านเลขานุการคณะกรรมการ
- 2) ส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 7 วันทำการ
- 3) แจ้งคณบดี และ/หรือ ผู้สนับสนุนการวิจัย (ตามความจำเป็น)

### 6.4 การเก็บรักษาเอกสาร


- 1) เก็บต้นฉบับรายงานขอยุติโครงการวิจัย/พักชั่วคราวไว้กับแฟ้มโครงการวิจัยเรื่องนั้น
- 2) จัดเก็บไว้ในตู้หรือชั้นเอกสารโครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว

## 7. ภาคผนวก

AF 01-018      แบบคำขอยุติโครงการวิจัย/พักชั่วคราว

## 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 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 018/04.0</b>
	<b>บทที่ 18 การจัดการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</b>	<b>หน้า 6 ของ 7 หน้า</b>

บันทึกประวัติ AMSEC 018

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- เพิ่มเติม “เหตุผลของการขอยุติโครงการวิจัย การจัดการกับอาสาสมัคร” ไว้ในคำขอยุติโครงการวิจัย (ข้อ 6.1)
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราวตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไขวิธีดำเนินการทั้งหมดให้สอดคล้องกับแนวปฏิบัติสากล - เปลี่ยนชื่อบท ภาษาไทย เป็น “การจัดการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัยชั่วคราว” และ ภาษาอังกฤษ เป็น “Premature Termination or Suspension of the Study” - ปรับปรุงรายละเอียดหัวข้อ วัตถุประสงค์ - ปรับปรุงและเพิ่มเติมนิยามศัพท์ “การพักโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension)” - ปรับปรุงรายละเอียดหัวข้อ ความรับผิดชอบ - ปรับปรุง flow chart และเพิ่มรายละเอียด



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

AMSEC 018/04.0

บทที่ 18 การจัดการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

หน้า 7 ของ 7 หน้า

			บางขั้นตอนตาม NECAST recommendation - ปรับปรุงเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
--	--	--	--