

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 017/05.0
	บทที่ 17 การจัดการยุติโครงการวิจัย (Management of Study Termination)	หน้า 1 ของ 10 หน้า

การจัดการยุติโครงการวิจัย
(Management of Study Termination)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569
แทนฉบับที่ REC-FONCMU 017/04.1

ผู้จัดทำ  วันที่ - 4 ก.ย. 2569
(รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)
ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ  วันที่ - 4 ก.ย. 2569
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วงศ์ศรีคุณ)
คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 017/05.0
	บทที่ 17 การจัดการยุติโครงการวิจัย (Management of Study Termination)	หน้า 2 ของ 10 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	4
2	นิยามศัพท์	4
3	ขอบเขต	4
4	ความรับผิดชอบ	4
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	5
6	รายละเอียดการดำเนินการ	5
	6.1 การได้รับคำขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	5
	6.2 การทบทวนและพิจารณาการยุติโครงการวิจัย	5
	6.3 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	6
	6.4 การเก็บรักษาเอกสาร	7
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 017/05.0	8

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 017/05.0
	บทที่ 17 การจัดการยุติโครงการวิจัย (Management of Study Termination)	หน้า 3 ของ 10 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ในการดำเนินการและจัดการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด โครงการวิจัยอาจยุติโดยมติของที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือโดยการแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ กำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (data safety monitoring board [DSMB]) ผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor) หรือหน่วยงานรัฐที่มีอำนาจตามกฎหมาย เพื่อหยุดรับอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย (enrollment) และหยุดติดตามอาสาสมัคร (follow-up)

2. นิยามศัพท์

การยุติโครงการวิจัย (Study Termination)	การยุติการดำเนินการวิจัยด้วยเหตุต่าง ๆ ทำให้โครงการวิจัยไม่สามารถดำเนินการได้จนแล้วเสร็จ
--	--

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือ ได้รับคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัย หรือนักวิจัยมีความประสงค์ขอยุติโครงการวิจัยก่อนดำเนินการแล้วเสร็จ

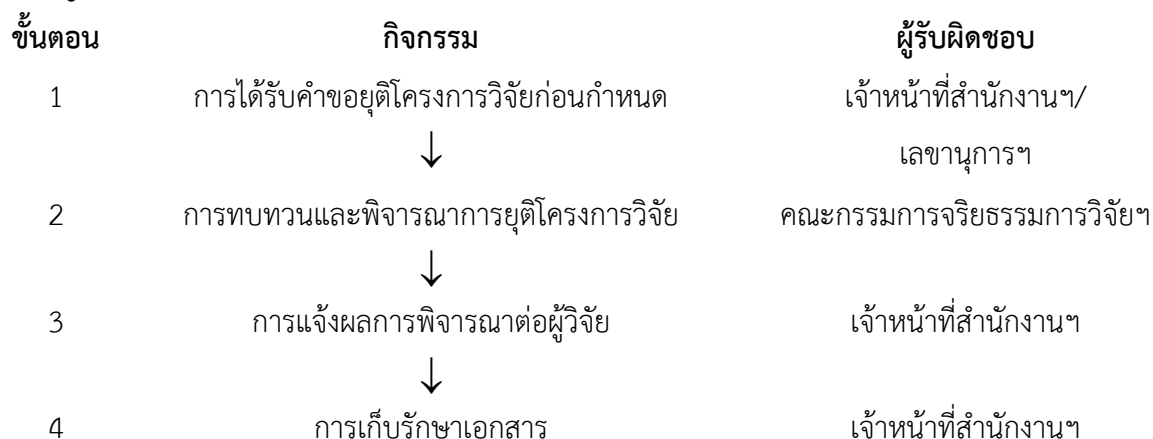
4. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับผิดชอบในการอนุมัติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อปรากฏข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินการโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย

เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับผิดชอบการจัดการกระบวนการยุติโครงการวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 017/05.0
	บทที่ 17 การจัดการยุติโครงการวิจัย (Management of Study Termination)	หน้า 4 ของ 10 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การได้รับคำขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

- 6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารคำแนะนำจากผู้วิจัย คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (data safety monitoring board [DSMB]) กรรมการฯ ผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor) หรือผู้มีอำนาจทางกฎหมายที่จะยุติโครงการวิจัย หรือ ผู้วิจัยมีความประสงค์ขอยุติโครงการวิจัย ก่อนดำเนินการแล้วเสร็จ
- 6.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับหัวหน้าโครงการวิจัย ให้จัดเตรียมและส่งแบบคำขอยุติโครงการวิจัย (AF 01-017)
- 6.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารแบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย ขอต่ออายุ หนังสือรับรอง หรือแจ้งปิดโครงการ (AF 01-013) และตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

6.2 การทบทวนและพิจารณาการยุติโครงการวิจัย

- 6.2.1 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดให้เข้าพิจารณาในที่ประชุม
- 6.2.2 เลขานุการฯ ทบทวน/พิจารณารายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย ในประเด็นต่อไปนี้
- (1) จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่
 - (2) การดำเนินงานของผู้วิจัยปฏิบัติเป็นไปตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับรองหรือไม่
 - (3) ผลการศึกษาเบื้องต้นได้ข้อสรุปอย่างไร

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 017/05.0
	บทที่ 17 การจัดการยุติโครงการวิจัย (Management of Study Termination)	หน้า 5 ของ 10 หน้า

(4) ข้อมูลและผลที่เกิดจากโครงการวิจัยมีประโยชน์อย่างไรบ้าง

(5) ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย

(6) ความเหมาะสมในการติดตามผู้เข้าร่วมวิจัยที่ยังดำเนินการอยู่ เพื่อให้มั่นใจในความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย

6.2.3 เลขานุการฯ ลงความเห็นในแบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (AF 02-012) ในกรณีพิจารณาครั้งแรก หรือ แบบทบทวนรายงานต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง ภายหลังการแก้ไข (AF 03-012) ในกรณีพิจารณาภายหลังขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม

6.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บรรจุนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.2.5 เลขานุการฯ รายงานคำขอยุติโครงการ และความก้าวหน้าของการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.2.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวนรายงานยุติโครงการวิจัย และรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย ประธานกรรมการฯ ขอความเห็น และมติเห็นพ้องจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยสามารถให้ความเห็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) รับรอง (approve)

(2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม (request information)

(3) ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม (recommend further action)

6.2.7 ในบางกรณี ประธานกรรมการฯ เรียกประชุมนัดพิเศษ (extra meeting) เพื่อแจ้งและอภิปรายเรื่องการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด โดยสามารถให้ความเห็นได้ เช่นเดียวกับข้อ 6.2.6

6.2.8 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ในที่ประชุมรับทราบและเห็นชอบให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ผลการพิจารณาต้องบันทึกไว้ในรายงานการประชุม

6.2.9 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงมติรับทราบคำขอยุติโครงการ และรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยหรือขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย โดยเห็นพ้องต้องกันเป็นหลัก ประธานฯ ลงลายมือชื่อและลงวันที่ในแบบคำขอยุติโครงการวิจัย

6.3 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

6.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการหลังจากวันประชุม

6.3.2 กรณีขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือขอให้ดำเนินการเพิ่มเติมจากผู้วิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาตามรูปแบบการพิจารณา และให้ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม และเอกสารที่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 017/05.0
	บทที่ 17 การจัดการยุติโครงการวิจัย (Management of Study Termination)	หน้า 6 ของ 10 หน้า

เกี่ยวข้องมายังสำนักงานฯ และระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อดำเนินการตามขั้นตอนที่เกี่ยวข้องต่อไป

6.3.3 แจ้งคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ และ/หรือคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (data safety monitoring board [DSMB]) กรรมการฯ ผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor) หรือผู้มีอำนาจทางกฎหมาย โดยพิจารณาตามความเกี่ยวข้อง

6.4 การเก็บรักษาเอกสาร

6.4.1 เก็บเอกสารต้นฉบับรายงานการขอยุติโครงการวิจัยและคำขอทบทวนพิจารณาต่อเนื่องไว้กับแฟ้มโครงการวิจัยนั้น

6.4.2 จัดเก็บไว้ในตู้หรือชั้นเอกสารโครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว

7. ภาคผนวก

- AF 02-012 แบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง
- AF 03-012 แบบทบทวนรายงานต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง ภายหลังการแก้ไข
- AF 01-013 แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย ขอต่อยุหนังสือรับรอง หรือแจ้งปิดโครงการ
- AF 01-013 Progress report Renewal of approval and Final report
- AF 01-017 แบบคำขอยุติโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. (https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf)
- 8.2 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000. (<http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf?ua=1> - accessed 18 January 2016)
- 8.3 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011. (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf - accessed 18 January 2016)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 017/05.0
	บทที่ 17 การจัดการยุติโครงการวิจัย (Management of Study Termination)	หน้า 7 ของ 10 หน้า

8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 017/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้ง่ายต่อการอ้างอิง
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิกติ กุล 2. แก้ไขปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละ บท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจ ง่าย
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข วิธีดำเนินการ 3. ปรับรายละเอียดการปฏิบัติ โดยเพิ่ม ขั้นตอนการได้รับขอยุติโครงการก่อน กำหนดและการทบทวนพิจารณาการ ยุติโครงการวิจัย 4. เพิ่มผลการพิจารณาของคณะ กรรมการฯ ในเอกสารแบบคำขอยุติ โครงการวิจัย (AF 01-018)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 017/05.0
	บทที่ 17 การจัดการยุติโครงการวิจัย (Management of Study Termination)	หน้า 8 ของ 10 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	- แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 017/04.0 - แก้ไขบท เป็นบทที่ 17 - แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกุล คณบดีคณะพยาบาล-ศาสตร์ - แก้ไขการใช้คำให้สม่ำเสมอ - ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	- แก้ไข version ของ SOP number - เพิ่มแบบบันทึกความเห็นรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 02-014) เนื่องจากเดิมรวมอยู่ในรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยเพื่อให้ชัดเจนขึ้น - แก้ไขเอกสารอ้างอิง 8.1 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 017/05.0
	บทที่ 17 การจัดการยุติโครงการวิจัย (Management of Study Termination)	หน้า 9 ของ 10 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	Step 4 version, dated 9 November 2016. ให้เป็นฉบับปัจจุบัน - แก้ไข version ของ SOP number - แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ - ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 8-10 เมษายน 2568 พร้อมทั้งทบทวนและปรับปรุงรายละเอียดการดำเนินงานให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานในปัจจุบัน