

Document No : *	S/P-01-IRB-021	Revision : *	00
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	27 Dec 2024
Document Type : *	Policy (S/P)	Standard :	
Category : *	(01) หมวดการบริหารจัดการ / Management (Internal Use Only)		
Subject : *	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย และการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Review of final report and study termination report)		

กรอบนโยบาย

การดำเนินงานวิจัยภายหลังได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เมื่อโครงการวิจัยสิ้นสุดผู้วิจัยจำเป็นต้องรายงานสรุปผลการวิจัยให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนตามแนวทางที่กำหนดไว้ หากพบว่าการดำเนินโครงการวิจัยต่อไปอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด จึงอาจจะกระทำโดยผู้วิจัยหลัก หรือมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือ โดยการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)

วัตถุประสงค์

1. เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาบททวนรายงานสรุปผลการวิจัยที่ได้รับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ได้ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว
2. เพื่อพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานต่อไปนี้

1. การสรุปผลการวิจัยตามข้อกำหนดที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ เมื่อการดำเนินการวิจัยสิ้นสุด
2. การรทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แต่มีเหตุให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

นิยาม

1. รายงานสรุปผลการวิจัย (final report) คือ รายงานสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
2. การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Study Termination report) คือ การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด อาจจะกระทำโดยผู้วิจัยหลัก หรือมติของที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หรือโดยการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board; DSMB) หรือโดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย (Sponsor) เมื่อมีข้อมูลที่น่าสงสัยว่า การดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชน์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้อาจพิจารณาให้มีการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Temporary suspension) หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

หน้าที่และความรับผิดชอบ

1. ผู้วิจัย มีหน้าที่ รายงานสรุปผลการวิจัย(final report) 1 ชุด พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ให้คณะกรรมการฯ เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย โดยใช้แบบรายงานสรุปผลการวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการ
2. ผู้วิจัย มีหน้าที่ แจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดเมื่อได้รับการแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board ; DSMB) หรือโดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย (Sponsor) หรือเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่า การดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชน์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
3. เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่พิจารณาทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย(วาระที่ 5.10) และรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (วาระที่ 5.8) เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม หรือนำเข้าแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการ
4. คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิจารณาแจ้งให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดเมื่อ
 - มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่า การดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชน์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - ได้รับแจ้งจากผู้วิจัยหลักแสดงความประสงค์ขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
 - ได้รับการแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) ให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
 - ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) แสดงความประสงค์ขอยุติการสนับสนุนโครงการวิจัยก่อนกำหนด

แนวทางการปฏิบัติ

1. เวลาที่ผู้วิจัยต้องนำเสนอเอกสาร

- 1.1 การส่งรายงานสรุปผลการวิจัย ผู้วิจัยต้องนำเสนอเมื่อการวิจัยสิ้นสุด
- 1.2 การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด นำส่งเมื่อได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board; DSMB) หรือ โดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย (Sponsor) หรือเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่า การดำเนินโครงการวิจัยต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยต่อผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยผู้วิจัยทำบันทึกถึงประธานคณะกรรมการ ชี้แจงเหตุผลในการขอยุติก่อนกำหนด
- 1.3 รายงานโดยใช้แบบฟอร์ม F/M-01-IRB-024 ส่งถึงสำนักงานฯ ก่อนวันประชุมของเดือนถัดไปอย่างน้อย 10 วันปฏิทิน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกวันที่ได้รับเอกสารในฐานะข้อมูล

2. การพิจารณาทบทวน

- 1.1 เจ้าหน้าที่ส่งรายงานและเอกสารไปให้เลขานุการฯ กรณีรายงานสรุปผลการวิจัยลงในวาระการประชุม ในวาระที่ 5.10 ส่วนการยุติโครงการก่อนกำหนดในวาระที่ 5.8
- 1.2 เลขานุการฯ พิจารณาทบทวน พร้อมเสนอความคิดเห็น นำเสนอบันทึก แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการ การทบทวนตามประเด็นแบบฟอร์ม F/M-01-IRB-024 คือ
 - จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นตามที่เสนอหรือไม่
 - การดำเนินการวิจัยตรงตามโครงร่างที่ได้รับการรับรองหรือไม่
 - ผลการวิจัยบรรลุวัตถุประสงค์หรือไม่ สรุปผลการวิจัยโดยย่อ
 - ในกรณีที่เป็งานวิจัย “ยา” ทางคลินิก เมื่อสิ้นสุดการวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยจะเข้าถึง “ยาวิจัย” ต่อ อย่างไรหรือไม่
 - ในกรณีที่ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ทบทวนผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และการดูแลผู้เข้าร่วม วิจัย รวมทั้งมีแผนการแจ้งข้อมูลให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับทราบอย่างไร
 - ในกรณีที่ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ก่อให้เกิดปัญหา/อุปสรรคอื่น ๆ หรือไม่
- 1.3 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ผลการพิจารณา จะเป็นการดำเนินการข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- รับทราบรายงานสรุปผลการวิจัย และขอให้ผู้วิจัยส่งงานวิจัยฉบับสมบูรณ์หรือที่ตีพิมพ์กลับมาให้คณะกรรมการฯ
- อนุมัติรายงานการแจ้งยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- ให้ชี้แจงเพิ่มเติมหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม
- บางกรณีประธานคณะกรรมการฯ อาจเรียกประชุมฉุกเฉินเพื่อแจ้งและอภิปรายเรื่องการยุติโครงการ วิจัยก่อนกำหนด
- ผลการพิจารณาต้องบันทึกไว้ในรายงานการประชุม

3. แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมจดหมาย รับทราบรายงานสรุปผลโครงการวิจัย หรือ อนุมัติการยุติ โครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือให้ชี้แจงเพิ่มเติม

3.2 ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม ในจดหมาย

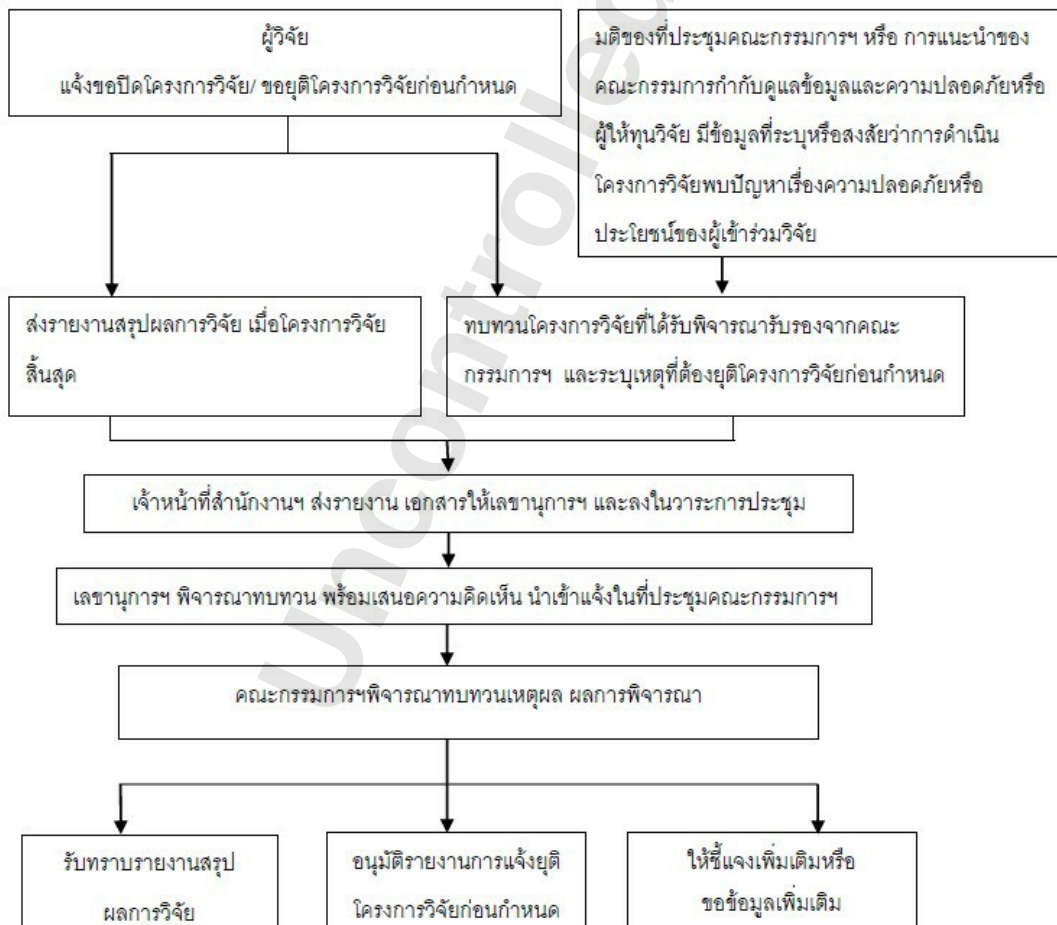
3.3 กรณีที่โครงการมีความเกี่ยวข้องกับประธานคณะกรรมการ หรือเลขานุการคณะกรรมการ ให้ประธานมอบหมายคณะกรรมการท่านอื่นเป็นผู้ทบทวนแล้วแต่กรณี

3.4 การเก็บเอกสาร สำเนาจดหมายแจ้งผลการรับรองรายงานสรุปผลการวิจัยและรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ให้เก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้นๆ เป็นเวลา 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการฯ รับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย รวมทั้งลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูล

4. ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ (Caution, recommendation)

1. เมื่อผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย คณะกรรมการฯ ขอให้ผู้วิจัยส่งงานวิจัยฉบับสมบูรณ์หรือที่ตีพิมพ์กลับมาที่สำนักงานฯ เพื่อจัดเก็บเอกสารไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัย

ผังงาน



ช่องทางการสื่อสาร และการอบรม

1. ประชาสัมพันธ์ในระบบ Outlook Mail
2. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ e-Document
3. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ BDMS Intranet

การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/ การบริการ

ติดตามจากการรายงานสรุป และแจ้งยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดในรายงานการประชุม

เอกสารอ้างอิง / บรรณานุกรม

1. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543. ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550
2. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนใน ประเทศไทย พ.ศ. 2550
3. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์.สำนักงานการวิจัยแห่งชาติและกระทรวงอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม พ.ศ. 2564
4. US Regulation 21 CFR 56.108, 56.109
5. US Regulation 45 CFR 46.103, 46.109
6. US Regulation 45 CFR 46.103, 46.113
7. US Regulation 21 CFR 56.108, 56.113
8. The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) 2016
9. คำปฎิญาณแห่งเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) 2013
10. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011
11. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996
12. ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guidelines for Good Clinical Practice.E6 (R2),2016
13. National Policy and Guidelines for Human Research, National Research Council of Thailand (NRCT) 2015.
14. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies (World Health Organization) 2020
15. World Medical Association Declaration of Helsinki – ethical principles for medical research involving human participants. 22nd October 2024. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>
16. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants 2023
17. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ 2567 เล่ม 141 วันที่ 12 มีนาคม 2567