



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 14/v02.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 1 ของ 15 หน้า

การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด


Management of Study Termination

วันที่เริ่มใช้	1 ตุลาคม 2566		
แทนที่ฉบับ	1	ลงวันที่	1 มีนาคม 2563
ผู้จัดทำ	 (พญ.ณัทนัน อุนทโกคา)	วันที่	3 สิงหาคม 2566
อนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน			
ผู้ตรวจสอบ	 (ดร.ทพ.สิเรศ รพีพัฒนา)	วันที่	8 สิงหาคม 2566
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์			
ผู้อนุมัติ	 (นพ.พรเทพ พงศ์ทวีกร)	วันที่	1 ตุลาคม 2566
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว			

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 14/v02.0
	<p>การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 2 ของ 15 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การแจ้งยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	4
	5.2 การทบทวนรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด	5
	5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	6
	5.4 การเก็บเอกสาร	6
6	นิยามศัพท์	7
7	ประวัติการแก้ไข	7
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	ภาคผนวก	7
	ภาคผนวก 1 AF 14-01/v02.0 แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Report of Study Termination)	8
	ภาคผนวก 2 AF 14-02/v01.0 แบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	10
	ภาคผนวก 3 AF 14-03/v01.0 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	12
	ภาคผนวก 4 AF 14-04/v02.0 ตัวอย่างหนังสือนำส่งรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดสำหรับผู้วิจัย	14

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 14/v02.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 3 ของ 15 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับการดำเนินการในกรณีที่มีการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด โดยที่การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด อาจจะทำโดยผู้วิจัยหลัก หรือมติของที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือโดยการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานฯ บทนี้ ครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แต่มีเหตุให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

3. ความรับผิดชอบ


3.1 ผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยมีหน้าที่รายงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อมีการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือการระงับโครงการวิจัย พร้อมทั้งคำอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษร โดยละเอียดถึงสาเหตุของการยุติหรือระงับโครงการวิจัย

3.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด นอกจากนี้ยังมีอำนาจในการยุติหรือถอนการรับรองโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินการโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

3.3 การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด สามารถกระทำโดยผู้วิจัยหลัก หรือที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ถอนใบรับรองการเห็นชอบ หรือโดยการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor)

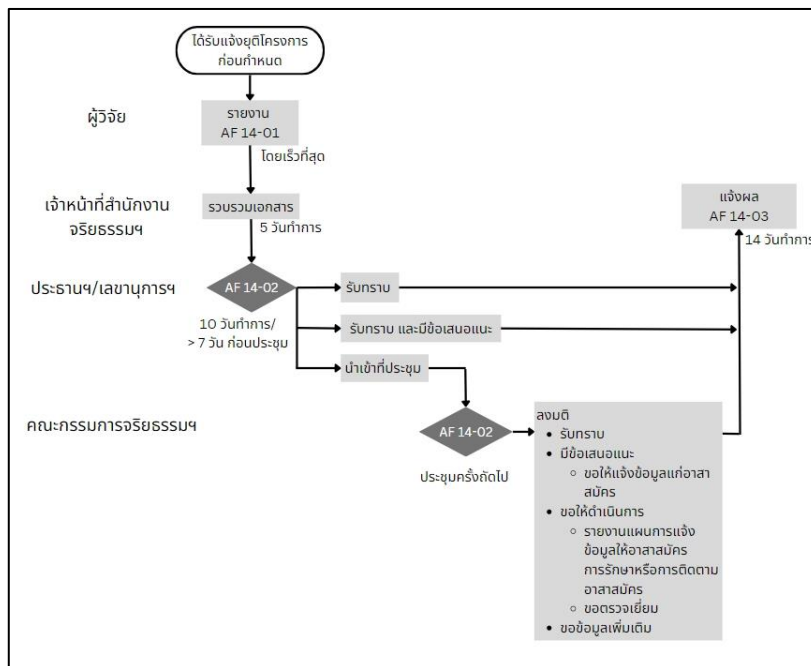
4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	แจ้งการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	ผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย
2	รับรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
3	ทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	ประธานฯ หรือเลขานุการฯ
4	พิจารณาในที่ประชุม	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
5	แจ้งสรุปผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยหลัก/ผู้รับผิดชอบสถาบันวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 14/v02.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 4 ของ 15 หน้า

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
6	จัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ



แผนภูมิที่ 14.1 ขั้นตอนการปฏิบัติในกรณีมีการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด


5.1 การแจ้งยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.1.1 เมื่อผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยได้รับเอกสารคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย ผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยมีหน้าที่แจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ทราบโดยเร็วที่สุดนับจากวันที่รับแจ้ง โดยแนบเอกสารดังต่อไปนี้

5.1.1.1 หนังสือนำส่ง (AF 14-04/v02.0)

5.1.1.2 แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Report of Study Termination) (AF 14-01/v02.0)

5.1.1.3 เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เช่น เอกสารแจ้งให้ยุติการวิจัยจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor) หรือคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ให้การอนุมัติโครงการ เช่น คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์กระทรวงสาธารณสุข คณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 14/v02.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 5 ของ 15 หน้า

กลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของมหาวิทยาลัย เป็นต้น

5.1.2 เมื่อได้รับรายงาน เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ รวบรวมเอกสารทั้งหมดจากแฟ้มโครงการวิจัย ได้แก่

- 5.1.2.1 โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งสุดท้าย
- 5.1.2.2 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- 5.1.2.3 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
- 5.1.2.4 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- 5.1.2.5 รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- 5.1.2.6 หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งสุดท้าย
- 5.1.2.7 รายงานการประชุม (ครั้งแรก)


พร้อมแนบบรรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด AF 14-01/v02.0 และแบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด AF 14-02/v01.0 นำเสนอต่อประธานจริยธรรมฯ หรือเลขานุการจริยธรรมฯ ภายใน 5 วันทำการ

5.2 การทบทวนรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด

5.2.1 ประธานฯ หรือเลขานุการฯ ทบทวนโดยใช้แบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด AF 14-02/v01.0 ซึ่งมีแนวทางการทบทวนในประเด็น ดังนี้

- 5.2.1.1 สาเหตุของการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับโครงการวิจัย
- 5.2.1.2 การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติโครงการวิจัยหรือระงับการวิจัย
- 5.2.1.3 แผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัครได้รับทราบและลงความเห็น ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - 5.2.1.4 รับทราบ (Acknowledgement)
 - 5.2.1.5 รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ (Acknowledgement and provide recommendation) เช่น ขอให้ผู้วิจัยแจ้งข้อมูลเพิ่มเติมแก้อาสาสมัคร ในการรักษาหรือการติดตามอาสาสมัคร ภายหลังการยุติโครงการวิจัย
 - 5.2.1.6 นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

จากนั้นส่งแบบประเมินกลับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ภายใน 10 วันทำการ หรือไม่น้อยกว่า 7 วันก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 14/v02.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 6 ของ 15 หน้า

5.2.2 ประธานฯ หรือเลขานุการฯ นำเสนอสรุปผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.2.3 คณะกรรมการจริยธรรมฯ สรุปผลการพิจารณาข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

5.2.3.1 รับทราบ (Acknowledgement)

5.2.3.2 รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ (Acknowledgement and provide recommendation) เช่น ขอให้ผู้วิจัยแจ้งข้อมูลเพิ่มเติมแก่อาสาสมัคร ในการรักษาหรือการติดตามอาสาสมัคร ภายหลังจากการยุติโครงการวิจัย

5.2.3.3 ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม (Recommend further action) เช่น

(1) รายงานแผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัคร การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังจากการยุติหรือระงับโครงการวิจัย ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ

(2) เสนอแนะให้มีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

5.2.3.4 ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา (Request for further information) พร้อมระบุประเด็นที่ขอเพิ่มเติม

5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ จัดทำหนังสือผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด AF 14-03/v01.0 ให้ประธานฯ ลงนาม และแจ้งผู้วิจัยภายใน 14 วันทำการ

5.4 การเก็บเอกสาร

5.4.1 เอกสารรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดและแบบรายงานการทบทวนที่ผ่านการพิจารณา ให้จัดเก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัยและฐานข้อมูลของสำนักงานจริยธรรมฯ


5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ทำสำเนาหนังสือแจ้งผลที่ลงนามแล้ว และฉบับอิเล็กทรอนิกส์ เก็บในแฟ้มโครงการและฐานข้อมูล

6. นิยามศัพท์

ไม่มี

7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
พว.ศิรินทิพย์ นิมิตรภูวดล	1.0	1 มีนาคม 2563	ฉบับแรก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 14/v02.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 7 ของ 15 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
พญ.ณัทนัน อุณหโกคา	2.0	1 ตุลาคม 2566	<ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มรายละเอียดขั้นตอนการดำเนินงานและกำหนดระยะเวลาปฏิบัติงาน - เขียนแผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ - ปรับปรุงแบบรายงาน เพิ่มแบบทบทวนหนังสือแจ้งผล และตัวอย่างหนังสือนำส่งสำหรับผู้วิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

9. ภาคผนวก


ภาคผนวก 1 AF 14-01/v02.0 แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Report of Study Termination)

ภาคผนวก 2 AF 14-02/v01.0 แบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

ภาคผนวก 3 AF 14-03/v01.0 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด


ภาคผนวก 4 AF 14-04/v02.0 ตัวอย่างหนังสือนำส่งรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดสำหรับ

ผู้วิจัย


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 14/v02.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 8 ของ 15 หน้า

ภาคผนวก 1 AF 14-01/v02.0 แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Report of Study Termination)

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)
ชื่อผู้วิจัยหลัก	
หมายเลขโทรศัพท์	อีเมล
ผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor)	หมายเลขโทรศัพท์
ที่อยู่	อีเมล
จำนวนผู้รับการวิจัยทั้งหมดตามโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบ : (Total number of study participants)	จำนวนกลุ่ม : (No. of study arms)
จำนวนผู้รับการวิจัยที่รับเข้ามาในการวิจัย : (Number of participants recruited in the study)	จำนวนผู้รับการวิจัยที่เสร็จสมบูรณ์ : (Total participants completed)
	จำนวนผู้รับการวิจัยที่ไม่เสร็จสมบูรณ์ (Total participants not completed) จำนวนที่เซ็นใบยินยอม : จำนวนที่ถอนตัว : จำนวนที่เสียชีวิต : จำนวนที่ยังอยู่ในขั้นตอนการรักษา :
โครงการได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรม (ว/ด/ป)	วันที่เริ่มต้นการวิจัย (ว/ด/ป) _____
ระยะเวลาที่ทำวิจัย _____ ปี _____ เดือน	วันที่ยุติโครงการก่อนกำหนด (ว/ด/ป) _____
วิธีการใดที่ผู้รับการวิจัยต้องได้รับ (Which procedures do active participants have to undertake?) <input type="checkbox"/> แบบสอบถาม/สัมภาษณ์ (Questionnaire/interview) <input type="checkbox"/> เก็บตัวอย่าง/ส่งตรวจ (Specimen/sample collection) <input type="checkbox"/> เครื่องมือสำหรับวินิจฉัยในร่างกาย (In vivo diagnostic devices) <input type="checkbox"/> รับสิ่งแทรกแซง (เช่น ยา วิธีผ่าตัด ฉายแสง)	
มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมายังคณะกรรมการจริยธรรมในระหว่างการวิจัย (Have there been any unexpected adverse events previously reported to REC?) <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี จำนวน _____ ครั้ง (ให้แนบหลักฐานประกอบ)	
มีการรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัยมายังคณะกรรมการจริยธรรมในระหว่างการวิจัย (Have there been any non-Compliance/protocol deviation or violation previously reported to REC?) <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี จำนวน _____ ครั้ง (ให้แนบหลักฐานประกอบ)	
มีการขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย หรือใบยินยอมในระหว่างการวิจัย (Are there changes to the protocol or consent forms not previously reported to REC?) <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี จำนวน _____ ครั้ง (ให้แนบหลักฐานประกอบ)	
เหตุผลการขอหยุดโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Reason to terminate the study)	
แผนการจัดการ/ดูแลผู้รับการวิจัยที่ได้รับเข้ามาในการวิจัย (Plan to manage the participants recruited)	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 14/v02.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 9 ของ 15 หน้า

สรุปผลการศึกษา (หากมีผลการวิเคราะห์แล้ว)
ผู้วิจัยลงนาม (.....) วันที่...../...../..... (กรุณาเก็บสำเนาเอกสารไว้ด้วย (Please retain copy of the completed form for your study record))

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 14/v02.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 10 ของ 15 หน้า

ภาคผนวก 2 AF 14-02/v01.0 แบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

(1) สาเหตุของการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับโครงการวิจัย

- เหมาะสม
- ไม่เหมาะสม
- ขอข้อมูลเพิ่มเติม คือ

(2) การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัคร ภายหลังการยุติโครงการวิจัยหรือระงับการวิจัย


- เหมาะสม
- ไม่เหมาะสม
- ขอข้อมูลเพิ่มเติม คือ

(3) แผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัครได้รับทราบ

- เหมาะสม
- ไม่เหมาะสม
- ขอข้อมูลเพิ่มเติม คือ

ผลการพิจารณา

<p>ส่วนที่ 1 (สำหรับประธานฯ หรือเลขานุการฯ)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> รับทราบ (Acknowledgement) <input type="checkbox"/> รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ (Acknowledgement and provide recommendation) <ul style="list-style-type: none"> ○ ขอให้ผู้วิจัยแจ้งข้อมูลเพิ่มเติมแก่อาสาสมัคร ในการรักษาหรือการติดตามอาสาสมัคร ภายหลังการยุติโครงการวิจัย ○ อื่นๆ <input type="checkbox"/> นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ
<p>กรรมการผู้ทบทวน วันที่ /..... /.....</p>

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 14/v02.0
	<p>การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 11 ของ 15 หน้า

ส่วนที่ 2 (สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมฯ)

รับทราบ (Acknowledgement)

รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ (Acknowledgement and provide recommendation)

- ขอให้ผู้วิจัยแจ้งข้อมูลเพิ่มเติมแก่อาสาสมัคร ในการรักษาหรือการติดตามอาสาสมัคร ภายหลังการยุติโครงการวิจัย
- อื่นๆ


ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม (Recommend further action)

- รายงานแผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัคร การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติหรือระงับโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- เสนอแนะให้มีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
- อื่นๆ

ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา (Request for further information)

ในประเด็น

กรรมการผู้ทบทวน วันที่ /..... /.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 14/v02.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 12 ของ 15 หน้า

ภาคผนวก 3 AF 14-03/v01.0 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด



โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

๑๘๘ หมู่ ๑ ถ.บ้านแพ้ว-พระประโทน ต.บ้านแพ้ว อ.บ้านแพ้ว จ.สมุทรสาคร ๗๔๑๒๐
 โทร. ๐๓๔-๔๑๙๕๕๕ โทรสาร. ๐๓๔-๔๑๙๕๖๗ Email : bghhosp@gmail.com

ที่ รพบ./

วัน...เดือน...ปี.พ.ศ.

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

เรียน ผู้วิจัยหลัก

อ้างถึง เลขที่หนังสือที่ผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานส่งมา พร้อมวันที่ เดือน ปี.พ.ศ.


ตามที่ท่านได้รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination report) เรื่อง ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย (ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ) รหัส **ลงทะเบียนโครงการวิจัย BGH-REC เลขที่ใบรับรอง BGH-REC (ลงทะเบียน Certificate of Approval)** วันหมดอายุการรับรองโครงการ **ลงวันที่ เดือน ปี.พ.ศ.** นั้น

ประธานฯ/เลขานุการฯ ได้พิจารณาทบทวนเมื่อวันที่ **ลงวันที่ เดือน ปี.พ.ศ.**

คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้พิจารณาในที่ประชุม เมื่อวันที่ **ลงวันที่ เดือน ปี.พ.ศ.**

ผลการพิจารณา : (เลือกข้อใดข้อหนึ่งและเขียนคำอธิบายตามแบบประเมิน)

- **รับทราบ (Acknowledgement)**
 - **รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ (Acknowledgement and provide recommendation)**
 - ขอให้ผู้วิจัยแจ้งข้อมูลเพิ่มเติมแก่อาสาสมัคร ในการรักษาหรือการติดตามอาสาสมัคร ภายหลังการยุติโครงการวิจัย
 - **ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม (Recommend further action)**
 - รายงานแผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัคร การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติหรือระงับโครงการวิจัย ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ
 - เสนอแนะให้มีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
 - **ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา (Request for further information)**
- ในประเด็น

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 14/v02.0
	<p>การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 13 ของ 15 หน้า

ทั้งนี้ ทางสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะเก็บเอกสารโครงการวิจัย มีกำหนด 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

.....


()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โทรศัพท์ :

โทรสาร :

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 14/v02.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 14 ของ 15 หน้า

ภาคผนวก 4 AF 14-04/v02.0 ตัวอย่างหนังสือนำส่งรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดสำหรับผู้วิจัย

บันทึกข้อความ

**ตราหน่วยงานหรือ
สังกัดของท่าน**

ส่วนงาน.....

โทร

ที่ รพบ./...../.....

ว/ด/ป

เรื่อง ขอรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

ข้าพเจ้า ระบุชื่อสกุลหัวหน้าโครงการ/หรือผู้วิจัยที่สังกัดโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) กรณี Multicenter สังกัดสาขาวิชา ระบุสาขาวิชาที่ท่านสังกัดขอรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ของโครงการวิจัย เรื่อง ระบุชื่อโครงการภาษาไทย (ENGLISH) รหัสโครงการ ระบุรหัสโครงการ ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่ ระบุวันที่ผ่านการรับรอง โดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด AF 14-01/v02.0 ชุด
2. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง (ตามที่คุณวิจัยระบุในแบบรายงาน AF 14-01/v02.0) ชุด
3. ไฟล์เอกสาร (pdf) ส่งไปที่ Research.bgh@gmail.com ชุด
หรือแนบแผ่นบันทึกข้อมูล (CD/DVD)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ


(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

โครงการนี้ได้ผ่านความเห็นชอบให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดจาก
หน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ

(.....)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 14/v02.0
	<p>การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 15 ของ 15 หน้า</p>

หัวหน้าสาขาวิชา/หน่วยงาน

ผู้บังคับบัญชาหรือคณบดี ในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่น ๆ