



Document No. :	S/P-03-BDMS-044	Approved Date:	22 Jan 2026
Business Unit :	Bangkok Dusit Medical Services Plc.	Effective Date:	8 Mar 2026
Document Type :	Policy (S/P)	Revision :	00
BDMS Risk Domain:	Operation	Expired Date :	21 Jan 2028
Subject :	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย และการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Review of final report and study termination report)		
Owner :	IRB Committee		

การควบคุมการปรับปรุงเอกสาร

ฉบับที่	สรุปรายการแก้ไข	แก้ไขโดย
0	เอกสารใหม่	ภญ.สุไมพร กฤตพันธ์
1		
2		
3		

## 1. กรอบนโยบาย

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

## 2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยที่ได้รับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ได้ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว
2. เพื่อพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

## 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานต่อไปนี้

1. การสรุปผลการวิจัยตามข้อกำหนดที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ เมื่อการดำเนินการวิจัยสิ้นสุด
2. การทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แต่มีเหตุให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

## 4. นิยาม

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

## 5. หน้าที่และความรับผิดชอบ

1. ผู้วิจัย มีหน้าที่ รายงานสรุปผลการวิจัย (final report) ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ให้คณะกรรมการฯ เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย โดยใช้แบบรายงานสรุปผลการวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการ
2. ผู้วิจัย มีหน้าที่ แจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดเมื่อได้รับการแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board ; DSMB) หรือโดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย (Sponsor) หรือเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่า การดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชน์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
3. เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่พิจารณาทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย (วาระที่ 5.10) และรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (วาระที่ 5.8) เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม หรือนำเข้าแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการ

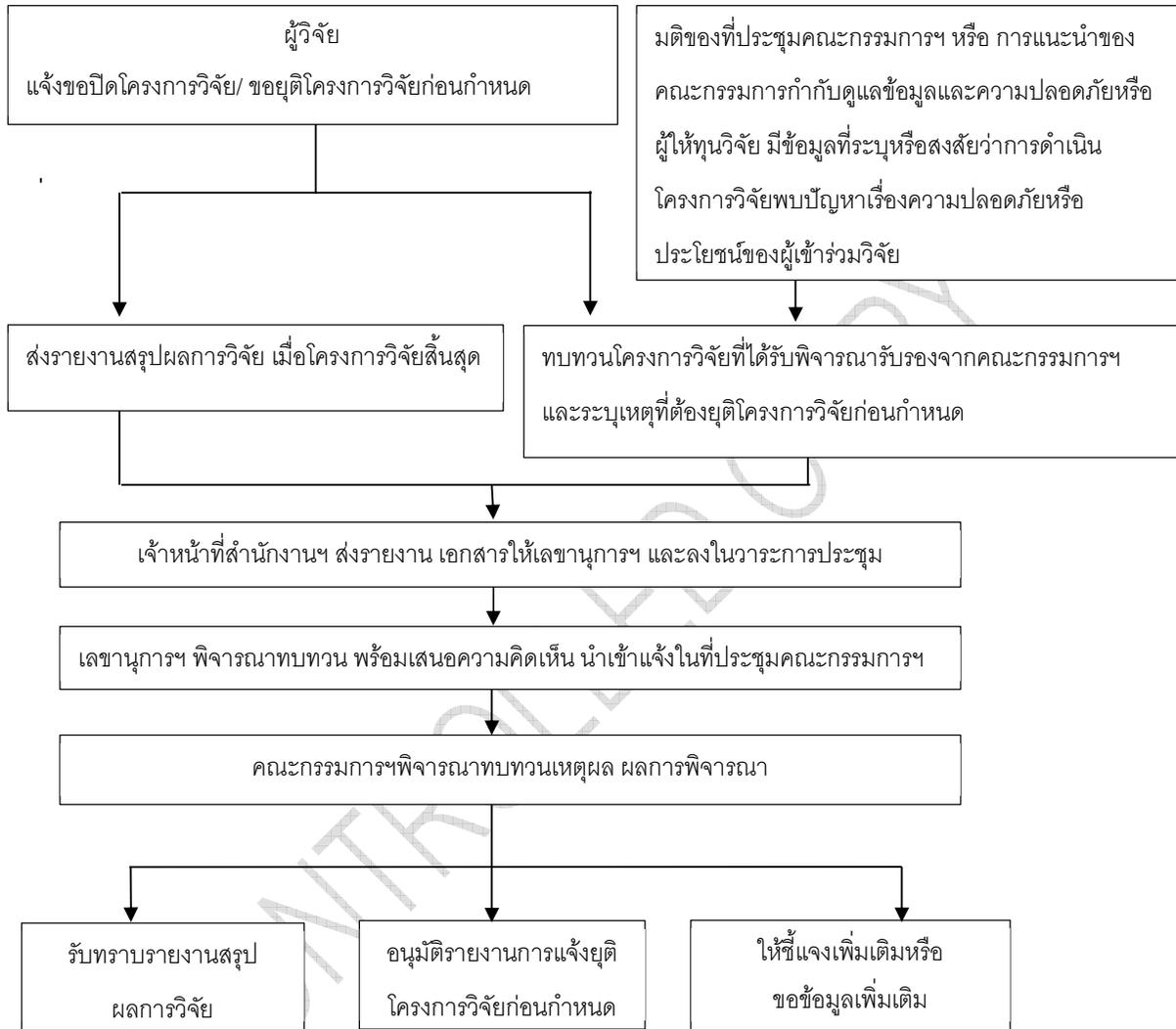
4. คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิจารณาแจ้งให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดเมื่อ
  - มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่า การดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
  - ได้รับแจ้งจากผู้วิจัยหลักแสดงความประสงค์ขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
  - ได้รับการแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) ให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
  - ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) แสดงความประสงค์ขอยุติการสนับสนุนโครงการวิจัยก่อนกำหนด

## 6. แนวทางปฏิบัติ

1. เวลาที่ผู้วิจัยต้องนำส่งเอกสาร
  1. การส่งรายงานสรุปผลการวิจัย ผู้วิจัยต้องนำส่งเมื่อการวิจัยสิ้นสุด
  2. การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด นำส่งเมื่อได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board; DSMB) หรือ โดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย (Sponsor) หรือเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่า การดำเนินโครงการวิจัยต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยต่อผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยผู้วิจัยทำบันทึกถึงประธานคณะกรรมการ ชี้แจงเหตุผลในการขอยุติก่อนกำหนด
  3. รายงานโดยใช้แบบฟอร์ม F/M-03-BDMS-098 ส่งถึงสำนักงานฯ ก่อนวันประชุมของเดือนถัดไปอย่างน้อย 10 วันปฏิทิน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกวันที่ได้รับเอกสารในฐานข้อมูล
2. การพิจารณาทบทวน
  1. เจ้าหน้าที่ส่งรายงานและเอกสารไปให้เลขานุการฯ กรณีรายงานสรุปผลการวิจัยลงในวาระการประชุมในวาระที่ 5.10 ส่วนการยุติโครงการก่อนกำหนดในวาระที่ 5.8
  2. เลขานุการฯ พิจารณาทบทวน พร้อมเสนอความคิดเห็น นำเสนอบันทึก เข้าแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการ การทบทวนตามประเด็นแบบฟอร์ม F/M-03-BDMS-098 คือ
    - จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นตามที่เสนอหรือไม่
    - การดำเนินการวิจัยตรงตามโครงร่างที่ได้รับการรับรองหรือไม่
    - ผลการวิจัยบรรลุวัตถุประสงค์หรือไม่ สรุปผลการวิจัยโดยย่อ
    - ในกรณีที่เป็นงานวิจัย “ยา” ทางคลินิก เมื่อสิ้นสุดการวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยจะเข้าถึง “ยาวิจัย” ต่อ อย่างไรหรือไม่
    - ในกรณีที่ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ทบทวนผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และการดูแลผู้เข้าร่วม วิจัย รวมทั้งมีแผนการแจ้งข้อมูลให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับทราบอย่างไร
    - ในกรณีที่ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ก่อให้เกิดปัญหา/อุปสรรคอื่น ๆ หรือไม่
  3. การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ผลการพิจารณา จะเป็นการดำเนินการข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
    1. รับทราบรายงานสรุปผลการวิจัย และขอให้ผู้วิจัยส่งงานวิจัยฉบับสมบูรณ์หรือที่ตีพิมพ์กลับมาให้คณะกรรมการฯ

2. อนุมัติรายงานการแจ้งยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
  3. ให้ชี้แจงเพิ่มเติมหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม
  4. บางกรณีประธานคณะกรรมการฯ อาจเรียกประชุมฉุกเฉินเพื่อแจ้งและอภิปรายเรื่องการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
  5. ผลการพิจารณาต้องบันทึกไว้ในรายงานการประชุม
3. แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย
    1. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมจดหมาย รับทราบรายงานสรุปผลโครงการวิจัย หรือ อนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือให้ชี้แจงเพิ่มเติม
    2. ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม ในจดหมาย
    3. กรณีที่โครงการมีความเกี่ยวข้องกับประธานคณะกรรมการ หรือเลขานุการคณะกรรมการ ให้ประธานมอบหมายคณะกรรมการท่านอื่นเป็นผู้ทบทวนแล้วแต่กรณี
    4. การเก็บเอกสาร สำเนาจดหมายแจ้งผลการรับรองรายงานสรุปผลการวิจัยและรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ให้เก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงร่างการวิจัยนั้นๆ เป็นเวลา 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการฯ รับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย รวมทั้งลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูล
  4. ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ (Caution, recommendation)
    1. เมื่อผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย คณะกรรมการฯ ขอให้ผู้วิจัยส่งงานวิจัยฉบับสมบูรณ์หรือที่ตีพิมพ์กลับมาที่สำนักงานฯ เพื่อจัดเก็บเอกสารไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัย

7.ผังงาน (Workflow)



8.ช่องทางการสื่อสารและการอบรม

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

9.การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/การบริการ

ติดตามจากการรายงานสรุป และแจ้งยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดในรายงานการประชุม

10.เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง

1. F/M-03-BDMS-098: แบบขอปิดโครงการวิจัย / ขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Final Report Form / Study Termination Report Form)

11.เอกสารอ้างอิง / บรรณานุกรม

1. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Department of Health and Human Services (DHHS) 1979.
2. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543. ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550.
3. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
4. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติและกระทรวงอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564
5. คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ.2568
6. Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder. Forum for Ethical Review Committees in Thailand (FERCIT) 2011.
7. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011
8. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies (World Health Organization) 2020
9. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants 2023.
10. Guidance for best practices for clinical trials. WHO 2024
11. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Human Subjects 4<sup>th</sup> editions (CIOMS) 2016
12. Clinical research in resource-limited settings. A consensus by a CIOMS Working Group. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences 2021
13. Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subject – Good Clinical Practice (ISO14155) 3<sup>rd</sup> edition 2020
14. US Regulation 21 CFR 50.20, 50.24, 50.25, 50.27, 56.108(a)(1), (b)(3), 115(6)
15. US Regulation 45 CFR 46 103 (b)(4)(5), 46.101, 46.108, 46.109, 46.111, 46.117
16. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา พ.ศ.2561 เล่ม 135 วันที่ 13 พฤศจิกายน 2561.
17. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ 2567 เล่ม 141 วันที่ 12 มีนาคม 2567
18. World Medical Association. WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health

Databases and Biobanks. Ferney-Voltaire, France: World Medical Association; 2016

19. World Medical Association (WMA). WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants [Internet]. Ferney-Voltaire (France): WMA; 2024
20. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline, Good Clinical Practice E6(R3) [Internet]. Geneva: ICH; 2025

UNCONTROLLED COPY