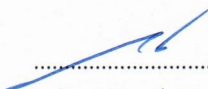



	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE_REC 14/01.1
	การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/การฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Review of Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance Reports	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565
		หน้า 1 ของ 10 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1.1 พ.ศ.2565
เตรียมโดย	 (ดร. นันทิพัฒน์ พัฒนโชติ) กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด
วันที่	17 ตุลาคม 2565
ตรวจสอบโดย	 (นายแพทย์ณรงค์ชัย สังข์สา) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด
อนุมัติโดย	 (นายแพทย์ชาญชัย จันทรรวัชกุล) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลร้อยเอ็ด
วันที่อนุมัติ	๑๘ ต.ค. ๒๕๖๕

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE_REC 14/01.1
	การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/การฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Review of Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance Reports	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565
		หน้า 2 ของ 10 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัย	4
	5.2 การทบทวนรายงาน	4
	5.3 การพิจารณาตัดสินในที่ประชุม	4
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณา	4
	5.5 การเก็บเอกสารและการติดตามผล	4
6	ประวัติการแก้ไข	5
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6

๖๖๖ กค ๖ ๑

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE_REC 14/01.1
	การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/การฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Review of Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance Reports	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565
		หน้า 3 ของ 10 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยดำเนินการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (protocol deviation/violation/non-compliance) ของทุกโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

3. ความรับผิดชอบ


ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานให้คณะกรรมการรับทราบการดำเนินงานวิจัยที่มีเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทางคลินิก (ICH GCP)

เจ้าหน้าที่มีหน้าที่จัดการเอกสาร และรายงานต่าง ๆ ที่ได้รับจากผู้วิจัยตามขั้นตอนที่กำหนดในวิธีการดำเนินการมาตรฐานบทนี้

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานการเบี่ยงเบน/ ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย และนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์เพื่อพิจารณา

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตาม	ผู้วิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การทบทวน	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
3	การพิจารณาตัดสินในที่ประชุม	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
4	การแจ้งผู้วิจัย	ประธาน เลขานุการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE_REC 14/01.1
	การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/การฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Review of Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance Reports	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565
		หน้า 4 ของ 10 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1. การรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตาม


- 5.1.1. ผู้วิจัยจะต้องรายงานให้คณะกรรมการรับทราบภายใน 7 วันปฏิทินหลังจากที่ตรวจพบ โดยใช้แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตาม (AF 01-14)
- 5.1.2. หากเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับรายงานความก้าวหน้าหากพบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทางคลินิก (ICH GCP) ให้แจ้งผู้วิจัยเพื่อจัดทำรายงานการรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตาม (AF 01-14) ภายใน 7 วัน และบันทึกวันที่แจ้งผู้วิจัยไว้
- 5.1.3. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบเอกสารรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตาม
 - 1) หากไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ออกหนังสือแจ้งผู้วิจัยพร้อมแจ้งรายละเอียดที่แก้ไขและส่งเอกสารกลับให้ผู้วิจัย บันทึกวันที่ส่งเอกสารออกจากสำนักงานฯ ในสมุดรับส่งเอกสารของสำนักงานฯ หรือทะเบียนรับ-ส่งเอกสารอิเล็กทรอนิกส์
 - 2) หากครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกวันที่รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องลงบันทึกรายการเอกสารในสารบัญชเอกสารโครงการวิจัย และฐานข้อมูลตามรหัสโครงการวิจัยที่กำหนดไว้

5.2. การทบทวนรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตาม

- 5.2.1. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงข้อมูลประวัติจำนวนครั้งการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัยในแบบทบทวน (AF 02-15)
- 5.2.2. ส่งแบบทบทวนให้เลขานุการฯ พร้อมแจ้งเวลาที่ให้ส่งแบบทบทวนกลับมาที่สำนักงานฯ
- 5.2.3. เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ทบทวนรายงานสรุปการวิจัยและ และเตรียมการนำเสนอเพื่อเข้าที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ
- 5.2.4. ส่งแบบทบทวนและเอกสารทั้งหมดกลับให้สำนักงานฯ

5.3. การพิจารณาตัดสินในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

- 5.3.1. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บรรจุนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- 5.3.2. เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์รายงานให้แก่ที่ประชุม
- 5.3.3. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ พิจารณาให้ความเห็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE_REC 14/01.1
	การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/การฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Review of Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance Reports	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565
		หน้า 5 ของ 10 หน้า

- 1) รับรอง/ชี้แจงเพิ่มเติม
- 2) ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง
- 3) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม
- 4) ไม่รับรอง

5.4.การแจ้งผู้วิจัย

- 5.4.1. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผู้วิจัย โดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เป็นผู้ลงนามในจดหมาย
- 5.4.2. กรณีหยุดโครงการชั่วคราวจนกว่าจะดำเนินการตรวจสอบเสร็จสิ้น ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์แต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ ให้ดำเนินการตรวจสอบคณะอนุกรรมการ อาจขอไปตรวจเยี่ยม และทำรายงานผลการตรวจสอบนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- 5.4.3. กรณีเพิกถอนการรับรองให้การเห็นชอบ ส่งสำเนาจดหมายให้แหล่งทุนวิจัยที่สนับสนุน 1 ชุด และส่งให้หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดของนักวิจัย 1 ชุด

5.5.การเก็บเอกสารและติดตามผล


- 5.5.1. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล (database) ในคอมพิวเตอร์ และเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเข้าแฟ้มโครงร่างการวิจัย
- 5.5.2. ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม

5.6.การทำลาย

- 5.6.1. เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องจะเก็บไว้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยฯ เป็นระยะเวลา 3 ปี เมื่อครบกำหนด เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการแจ้งไปยังประธานฯ และผู้อำนวยการโรงพยาบาล เพื่อดำเนินการขออนุมัติทำลายเอกสาร

6. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงรายการแก้ไข
คณะอนุกรรมการจัดทำ ดำเนินการมาตรฐานสำหรับ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	01.0	11 ก.พ. 2564	ฉบับที่ 1
คณะอนุกรรมการจัดทำ	01.1	1 ก.ค. 2565	หน้า 4 ข้อ 5.3.3 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE_REC 14/01.1
	การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/การฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Review of Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance Reports	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565
		หน้า 6 ของ 10 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงรายการแก้ไข
ดำเนินการมาตรฐานสำหรับ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์			การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ พิจารณาให้เห็นข้อใด ข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ 1)รับรอง/ชี้แจงเพิ่มเติม 2)ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณา รับรอง 3)ปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม 4)ไม่รับรอง หน้า 5 ข้อ 5.6. การทำลาย 5.6.1. เอกสาร โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องจะเก็บไว้ที่ สำนักงานจริยธรรมการวิจัยฯ เป็นระยะเวลา 3 ปี เมื่อครบกำหนด เจ้าหน้าที่สำนักงานฯจะดำเนินการ แจ่งไปยังประธานฯและผู้อำนวยการโรงพยาบาล เพื่อดำเนินการขออนุมัติทำลายเอกสาร


7. ภาคผนวก

- AF 01-14 แบบรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง
- AF 02-14 แบบทบทวนการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE_REC 14/01.1
	การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/การฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Review of Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance Reports	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565
		หน้า 7 ของ 10 หน้า

ภาคผนวก

AF01-14

แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
(Protocol Deviation/Violation/Non-compliance Form)

หมายเลขโครงการ.....		วันที่รับรอง.....	
ชื่อโครงการ (ไทย)..... (English).....			
ผู้วิจัยหลัก	เบอร์โทร	Email:	
ฝ่าย			
Sponsor		Sponsor Study Code	
Participant ID:			
ลักษณะของการรายงาน : <input type="checkbox"/> Protocol Violation <input type="checkbox"/> Protocol Deviation <input type="checkbox"/> Non-compliance			
วันที่เกิดเหตุการณ์ (Date of Event)	วันที่ผู้วิจัยรับทราบ (Date of Awareness)	วันที่จัดทำรายงาน (Date of Report)	
1. ชนิดของการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน (Type of Protocol Violation/Deviation)			
<input type="checkbox"/> การสุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม (Randomization of ineligible patient)			
<input type="checkbox"/> การรับอาสาสมัครที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการ(Eligibility criteria exception)			
<input type="checkbox"/> ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ (Screening procedure required by protocol not done)			
<input type="checkbox"/> ทำตามขั้นตอนการคัดกรองหรือขั้นตอนการวิจัยนอกระยะเวลาที่ระบุ (Screening or On-study procedure/lab done outside the protocol required time)			
<input type="checkbox"/> การรักษาไม่ตรงตามที่ระบุ (Incorrect therapy given to patient)			
<input type="checkbox"/> การให้ยาไม่ตรงตามที่ระบุ (Medication non-compliance)			
<input type="checkbox"/> ไม่ทำตามขั้นตอนการวิจัยที่ระบุ (On-study procedure required by protocol not completed)			
<input type="checkbox"/> การนัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ (Visit non-compliance)			
<input type="checkbox"/> รายงานการต่ออายุล่าช้าหรือไม่รายงานความก้าวหน้าตามที่คณะกรรมการกำหนด หรือไม่แจ้งปิดโครงการวิจัย			
<input type="checkbox"/> ใช้แบบคำชี้แจงและแบบคำยินยอมผู้เข้ารับการวิจัยฉบับที่ไม่ได้ประทับตรารับรองจากคณะกรรมการฯ			



มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE.REC 14/01.1
การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/การฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Review of Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance Reports	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565
	หน้า 8 ของ 10 หน้า

ใช้ใบประชาสัมพันธ์ที่ไม่ได้ประทับตรารับรองจากคณะกรรมการฯ

อื่นๆ (Other) ได้แก่


การบันทึกลักษณะของการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด:

ผลกระทบของการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่มีต่อผู้เข้ารับการวิจัย:

ขั้นตอนที่ดำเนินการเพื่อการแก้ไขการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงนามผู้วิจัย
(.....)
วันที่...../...../.....


	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE.REC 14/01.1
	การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/การฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Review of Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance Reports	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565
		หน้า 9 ของ 10 หน้า

ภาคผนวก

AF02-14

แบบทบทวนการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
(Protocol Deviation/Violation/Non-compliance Form)

หมายเลขโครงการ.....	วันที่รับรอง.....		
ชื่อโครงการ (ไทย)..... (English).....			
ผู้วิจัยหลัก	เบอร์โทร	Email:	
ลักษณะของการรายงาน :	<input type="checkbox"/> Protocol Violation <input type="checkbox"/> Protocol Deviation <input type="checkbox"/> Non-compliance		
จำนวนครั้งของรายงาน Violation	จำนวนครั้งของรายงาน Deviation	จำนวนครั้งของรายงาน Non-compliance	
2. ประเด็นทางด้านจริยธรรมการวิจัย	มีมาก	มีน้อย	ไม่มี
2.1. ความเสี่ยงต่อผู้เข้ารับการวิจัย (Risks to participants)			
2.2. ผลกระทบต่อสิทธิของผู้เข้ารับการวิจัย (Affect participant's welfare)			
2.3. ความเสียหายต่อความน่าเชื่อถือของผลการวิจัย (Damage to Research Integrity)			
2.4. เกิดจากเจตนาหรือความจงใจ (Willful or knowing misconduct)			
2.5. ขัดต่อหลักจรรยาบรรณนักวิจัย (Violate Ethical Principle)			
2.6. ขัดต่อจรรยาบรรณวิชาชีพ (Violate Professional Ethics)			
2.7. ขัดต่อแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดีทางคลินิก (Violate ICH-GCP)			
3. สาเหตุของปัญหาการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยว
3.1. ปัจจัยภายใน เช่น ความพร้อมของทีมวิจัย สถานที่วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้เข้ารับการวิจัย เป็นต้น			
3.2. ปัจจัยภายนอก เช่น ระบบขนส่ง ระบบสาธารณสุข ภัยพิบัติ เหตุฉุกเฉิน หรือเหตุสุดวิสัย เป็นต้น			

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด	RE.REC 14/01.1
	การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/การฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Review of Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance Reports	เริ่มใช้ ตุลาคม 2565
		หน้า 10 ของ 10 หน้า

4. แผนการแก้ไข <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม	ข้อเสนอแนะ
5. ความเห็น <input type="checkbox"/> รับทราบ	
<input type="checkbox"/> ขอให้แก้ไข	
<input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อพิจารณาใหม่	

ลงนามกรรมการ

(.....)

วันที่...../...../.....