	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม	PSRU-EC 16
	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol	เริ่มใช้ 10 ตุลาคม 61
		หน้า 1-5

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	2
5	หลักการปฏิบัติ	3
	5.1 เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามี การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	3
	5.2 การตัดสินใจของคณะกรรมการฯ	3
	5.3 การแจ้งผู้วิจัย	3
	5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล	4
6	คำนิยาม	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	4

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

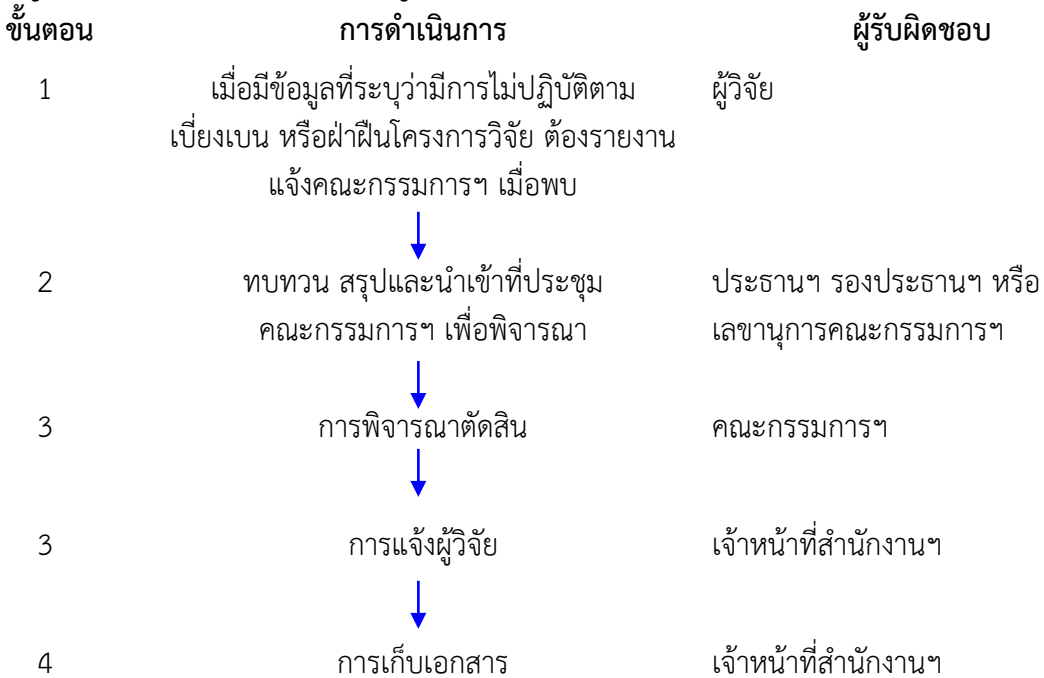
2. ขอบเขต

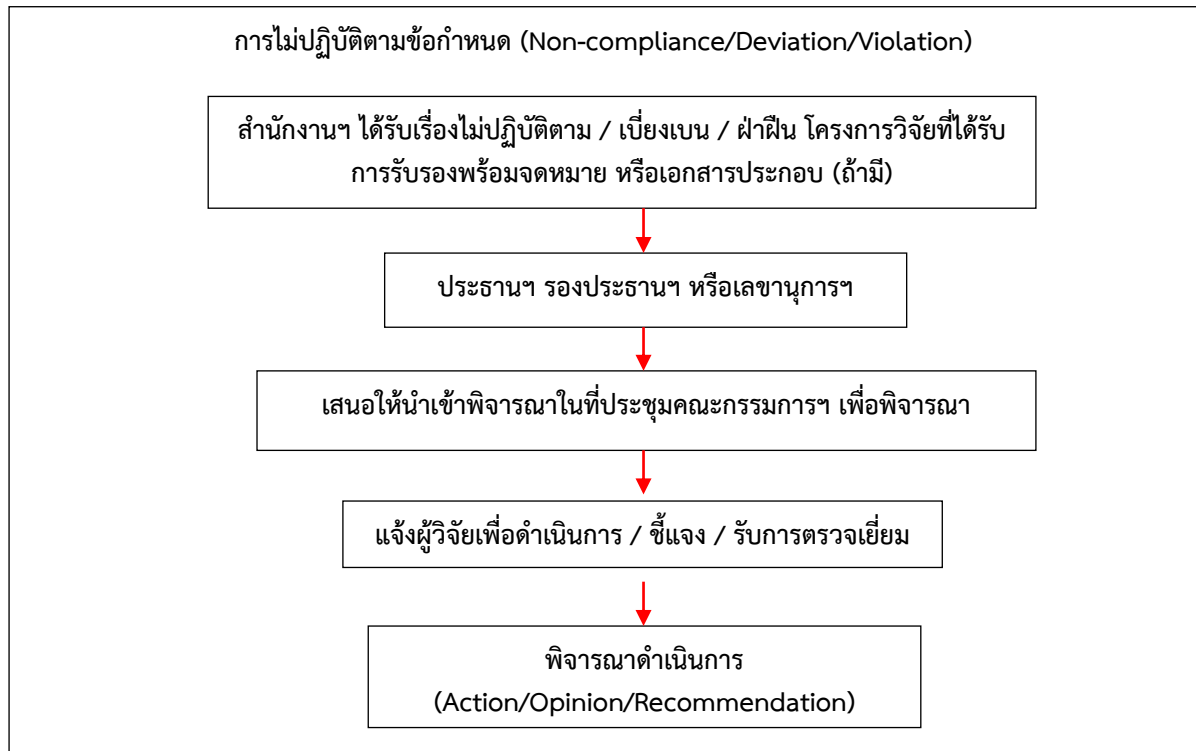
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยและนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ





5. หลักการปฏิบัติ

5.1 เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามี การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

- 1) บรรจุปัญหาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รวมทั้งข้อมูลประวัติของผู้วิจัยลงในรายการประชุม (Agenda) ของการประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) บันทึกชื่อผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ลงในแบบบันทึกรายการผู้ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (AF 01-16)

5.2 การตัดสินใจของคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อนำปัญหาการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ผิดแผนโครงการวิจัย เข้าพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการฯ ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ มีดังต่อไปนี้
 - (1) รับทราบ
 - (2) ตักเตือน
 - (3) หยุดโครงการชั่วคราวจนกว่าคณะกรรมการตรวจสอบเสร็จสิ้น
 - (4) เพิกถอนการรับรอง **ถาวร**
 - (5) ปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ในอนาคต

5.3 การแจ้งผู้วิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผู้วิจัย
- 2) ในกรณีหยุดโครงการชั่วคราวจนกว่าจะมีการตรวจสอบเสร็จสิ้น ประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้ง คณะอนุกรรมการฯ ซึ่งประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และ กรรมการฯ 1 ท่าน ให้ดำเนินการตรวจสอบ และทำรายงานผลการตรวจสอบนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 3) ในกรณีเพิกถอนการรับรอง หรือปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ในอนาคตของนักวิจัย และส่ง สำเนาจดหมายให้แหล่งทุนวิจัยที่สนับสนุน 1 ชุด และส่งให้ผู้บริหารระดับสูงสุดของสถาบันต้นสังกัด ของนักวิจัย

- 4) กรณีที่เป็นโครงการซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูลและเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเข้าแฟ้ม
- 2) ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม

6. คำนิยาม

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-compliance	การไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP หรือการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัย Protocol Deviation	A protocol deviation is a <u>less serious</u> non-compliance with the approved study protocol. A protocol deviation presented in advance of the event may be considered acceptable by the sponsor (if any) and the Ethics Committee.
การฝ่าฝืนวิธีดำเนินการวิจัย Protocol Violation	A protocol violation is a failure to comply with the study protocol as approved by the Ethics Committee. A violation is a <u>serious</u> non-compliance with the protocol that can result in the exclusion of a patient or their results in the study and in some cases a charge of research misconduct.
คณะอนุกรรมการฯ	คณะอนุกรรมการฯ เฉพาะกิจที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ให้ทำการตรวจเยี่ยม

7. ภาคผนวก

- 7.1 AF 01-16 แบบบันทึกรายการผู้ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



Pibulsongkram Rajabhat University
Ethics Committee

Protocol Deviation/Violation Report
แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย

เมื่อมีการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานแจ้งคณะกรรมการฯ เมื่อพบทันที

EC No. _____	COA.....	Date: ____ / ____ / ____
Study Title:		
Study Code :		
Investigator :	Contact No.:	
Institution:	Contact No.:	
Sponsor:	Contact No.:	

Description of the deviation/violation.	
Please describe the impact of the deviation/violation on patient safety and/or scientific integrity.	
Please provide evidence of acceptance of the deviation by the sponsor, if relevant.	
What steps have/are to be taken to avoid a recurrence?	

Are any changes to the project/protocol are required? If Yes, please complete and submit an amendment.

.....

Found by:.....	Reported by:.....
Date:.....	Date:.....

Reviewer's recommendation/suggestion:
