

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 016/04.0</b>
	<b>บทที่ 16 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืน</b> <b>โครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด</b>	<b>หน้า 1 ของ 7 หน้า</b>

**มาตรการกับการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด**  
**Intervention in Protocol Deviation / Violation / Non-compliance**

วันที่เริ่มใช้      กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 016/03.0


ผู้จัดทำ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย      วันที่ .....

คณะกรรมการแพทย์

ผู้อนุมัติ .....      วันที่.....


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 016/04.0</b>
	<b>บทที่ 16 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืน</b> <b>โครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด</b>	<b>หน้า 2 ของ 7 หน้า</b>

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	4
4	ความรับผิดชอบ	4
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	5
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	6.1 รับและจัดการเอกสาร	5
	6.2 การอภิปรายและตัดสินใจของคณะกรรมการฯ ในที่ประชุม	5
	6.3 การแจ้งผู้วิจัย	6
	6.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ AMSEC 016	7

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 016/04.0</b>
	<b>บทที่ 16 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ผ่าฝืน</b> <b>โครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด</b>	<b>หน้า 3 ของ 7 หน้า</b>

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการเห็นชอบไปแล้ว หรือกระทำขัดต่อหลักจริยธรรม/แนวปฏิบัติสากลของการทำวิจัยในมนุษย์ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการ


## 2. นิยามศัพท์

**การเบี่ยงเบน ผ่าฝืนไปจากโครงการวิจัย (Protocol Deviation/ violation)** การไม่ทำตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ/เห็นชอบจากคณะกรรมการ ซึ่งตรวจพบจากกระบวนการตรวจสอบ (monitor/audit) ของผู้สนับสนุนการวิจัย หรือตรวจตรา (inspection) โดยหน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแล

**การฝ่าฝืนอย่างร้ายแรง (serious breach/ major protocol deviation)** การกระทำที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัย หรือเงื่อนไข หรือ GCP จนอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร หรือคุณค่าทางวิชาการ

**การฝ่าฝืนเล็กน้อย (non-serious breach/ minor protocol deviation)** การกระทำที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัย หรือเงื่อนไข หรือ GCP ที่ไม่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร หรือคุณค่าทางวิชาการ

Serious breach	Non-serious breach
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Failure to obtain informed consent</li> <li>● Informed consent obtained after the initiation of study procedures</li> <li>● Omitting study procedure(s) required by approved protocol</li> <li>● Performing a study procedure that is not outlined in the IRB-approved protocol</li> <li>● Failure to report a Serious Adverse Event</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Study procedure conducted out of timeframe</li> <li>● Study visit out of timeframe</li> <li>● Participant failure to initial every page of the consent form</li> <li>● Copy of consent form not given to participant during informed consent process</li> <li>● Site over-enrollment</li> <li>● Missing original signed consent,</li> </ul>

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 016/04.0</b>
	<b>บทที่ 16 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ผ่าฝืน</b> <b>โครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด</b>	<b>หน้า 4 ของ 7 หน้า</b>

<ul style="list-style-type: none"> <li>● Drug dispensing/dosing error</li> <li>● Failure to securely control the study product</li> <li>● Enrolling participants outside of inclusion criteria</li> <li>● Failure to follow a Safety Monitoring plan</li> <li>● Study visit outside of window, only if in the opinion of the investigator, if affects the safety or welfare of the research participants or others, the rights or participants or other or the integrity of the study design.</li> <li>● Use of an unapproved consent form</li> </ul>	<p>but have a copy of the participant signed consent</p>
---	--

### 3. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการ

### 4. ความรับผิดชอบ

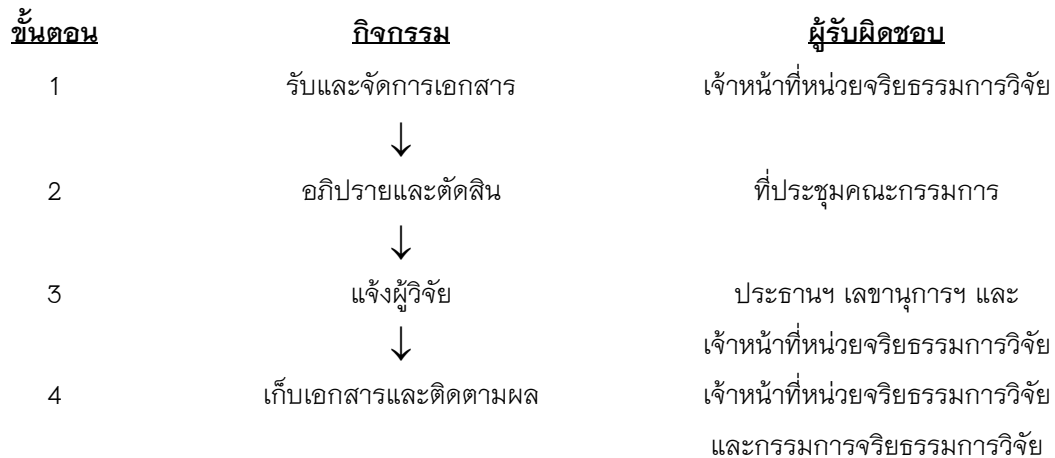
ผู้สนับสนุนการวิจัยมีหน้าที่รายงาน serious breach ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายใน 7 วันทำการหลังตรวจพบ แต่ถ้าเป็น non-serious breach ให้เป็นไปตามความสมัครใจของผู้สนับสนุนการวิจัยที่จะรายงาน

ส่วนการที่อาสาสมัครไม่ปฏิบัติตามกำหนด เช่น ไม่มาตามกำหนดนัด สัมรับประทานยา ให้รวบรวมส่งเป็นสรุปร่วมกับรายงานความก้าวหน้า

ในกรณีที่กรรมการจริยธรรมพบเห็นการกระทำผิดอย่างร้ายแรงให้แจ้งเจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย หรือเลขานุการ

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 016/04.0</b>
	<b>บทที่ 16 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ผ่าฝืน</b> <b>โครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด</b>	<b>หน้า 5 ของ 7 หน้า</b>

### 5. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ




### 6. รายละเอียดการปฏิบัติ

#### 6.1 การรับและจัดการเอกสาร

- 1) รับรายงานการฝ่าฝืน
- 2) นำเสนอเลขานุการเพื่อทราบเบื้องต้น
- 3) จัดไว้ในวาระพิจารณาของการประชุมคณะกรรมการ

#### 6.2 การอภิปรายและตัดสินใจของคณะกรรมการฯ ในที่ประชุม

- 1) เลขานุการนำเสนอในที่ประชุม
- 2) ประธานฯ นำการอภิปราย และลงมติดังนี้
  - ก) รับทราบ
  - ข) รับทราบพร้อมให้ข้อเสนอแนะ
  - ค) เยี่ยมสถานที่วิจัย (site visit)
  - ง) ระวังการเห็นชอบชั่วคราว
  - จ) เพิกถอนการเห็นชอบ
  - ฉ) ปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่จะส่งเข้ามาในอนาคต

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 016/04.0</b>
	<b>บทที่ 16 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืน</b> <b>โครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด</b>	<b>หน้า 6 ของ 7 หน้า</b>

### 6.3 การแจ้งผู้วิจัย

- 1) เลขานุการคณะกรรมการ บันทึกผลการตัดสินใจลงในรายงานการประชุม
- 2) ร่างและพิมพ์หนังสือแจ้งผู้วิจัย
- 3) ประธานคณะกรรมการลงนาม และ ลงวันที่ ในหนังสือ
- 4) ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

### 6.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล


- 1) เก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- 2) ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม

## 7. ภาคผนวก

AF 01-016      แบบบันทึกการฝ่าฝืนอย่างร้ายแรง

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonized Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). Current Step 4 version dated 10 June 1996.
- 8.2 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.3 UK Health Departments, Research Ethics Service, Standard Operating Procedures for Research Ethics Committees MHRA. GUIDANCE FOR THE NOTIFICATION OF SERIOUS BREACHES OF GCP OR THE TRIAL PROTOCOL. Version 5 (060114). Appendix II Examples of Serious Breaches Notified to MHRA.
- 8.4 Quorum Review IRB. Quorum Blog. What is a “major” protocol deviation? What is a “minor” protocol deviation?

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 016/04.0</b>
	<b>บทที่ 16 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืน</b> <b>โครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด</b>	<b>หน้า 7 ของ 7 หน้า</b>

บันทึกประวัติ AMSEC 016

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย ตรวจสอบ ภาษาและการใช้คำให้เหมาะสม
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการ อ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไขชื่อบท เป็น “มาตรการกับการ เบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติ ตามข้อกำหนด” - ปรับปรุงวัตถุประสงค์ - ปรับปรุงแก้ไขและเพิ่มเติมนิยามศัพท์โดย ใช้ serious breach/ major deviation ตาม NHS guideline - ปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดการปฏิบัติ - เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP