



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 12/v02.0
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจาก โครงการวิจัย การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย Non-Compliance, Protocol Deviation/Violation	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 1 ของ 16 หน้า


การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย
การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย
Non-Compliance, Protocol Deviation/Violation

วันที่เริ่มใช้	1 ตุลาคม 2566		
แทนที่ฉบับ	1	ลงวันที่	1 มีนาคม 2563
ผู้จัดทำ	 (พญ.ณัทนัน อุณหโกคา)	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 12/v02.0
	<p>การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจาก โครงการวิจัย การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย Non-Compliance, Protocol Deviation/Violation</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 2 ของ 16 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	4
2	ขอบเขต	4
3	ความรับผิดชอบ	4
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	5
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	5.1 การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนโครงสร้างการวิจัย	6
	5.2 การทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนโครงสร้างการวิจัย	6
	5.3 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ	7
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	8
	5.5 การจัดเก็บเอกสารและการติดตามผล	8
6	นิยามศัพท์	8
7	ประวัติการแก้ไข	9
8	เอกสารอ้างอิง	10
9	ภาคผนวก	10
	ภาคผนวก 1 AF 12-01/v02.0 แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย หรือการฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย	11
	ภาคผนวก 2 AF 12-02/v01.0 แบบทบทวนการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย หรือการฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย	13

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 12/v02.0
	<p>การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจาก โครงการวิจัย การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย Non-Compliance, Protocol Deviation/Violation</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 3 ของ 16 หน้า</p>

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
	ภาคผนวก 3 AF 12-03/v01.0 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดการดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย หรือการฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย	15

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 12/v02.0
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจาก โครงการวิจัย การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย Non-Compliance, Protocol Deviation/Violation	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 4 ของ 16 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนหรือแนวทางที่กำหนดตามที่ได้รับพิจารณาอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือมีการกระทำที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานฯ บทนี้ เป็นแนวทางวิธีการปฏิบัติในกรณีที่ผู้วิจัยการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับรองทางจริยธรรมโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ซึ่งครอบคลุมถึงวิธีการเขียนรายงานและวิธีการดำเนินการของทั้งของผู้วิจัยและสำนักงานจริยธรรมฯ เช่น การฝ่าฝืนข้อห้าม การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยจากที่ขอการรับรองทางจริยธรรม หรือการฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัยได้รับการพิจารณารับรอง


3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัย มีหน้าที่ส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย หรือการฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ กรณีที่โครงการวิจัยมีผู้ให้ทุนวิจัย และผู้ให้ทุนวิจัยได้ตรวจพบสิ่งที่เกิดขึ้นดังกล่าวก่อนผู้วิจัย ให้ผู้ให้ทุนวิจัยอาจจะยื่นรายงานดังกล่าวต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนผู้วิจัยได้เช่นกัน และแจ้งผู้วิจัยเพื่อรับรองและดำเนินการตามขั้นตอนที่กำหนดต่อไป

3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ มีหน้าที่รับและจัดการเอกสาร รวมถึงรายงานต่างๆ ที่ได้รับจากผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย เช่น รวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย รวบรวมมติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ และแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย เป็นต้น

3.3 ประธานฯ หรือเลขานุการฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย หรือการฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย โดยสามารถให้ความเห็นได้ดังนี้ คือ รับทราบและอนุมัติให้ดำเนินโครงการต่อ ให้ข้อเสนอแนะ หรือนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

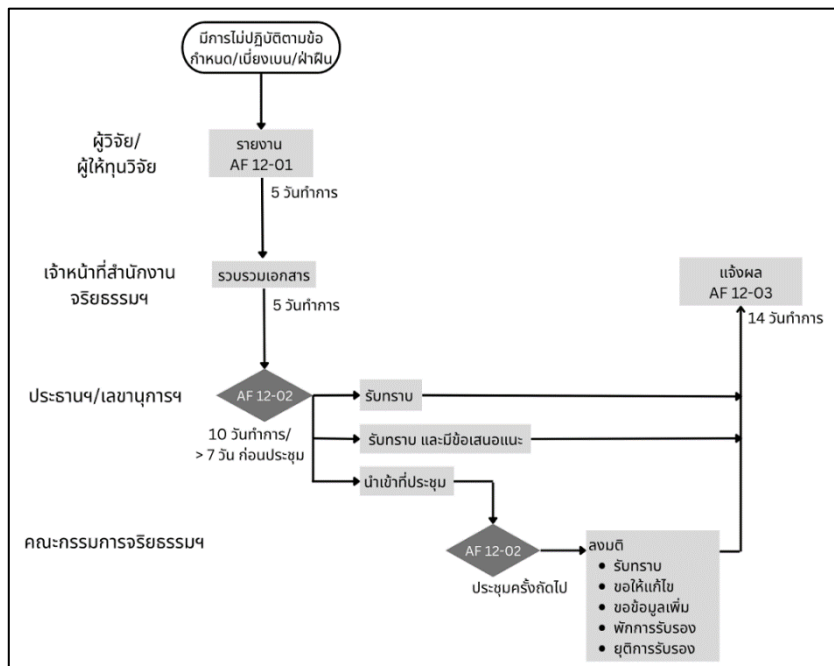
3.4 คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่พิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย หรือการฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย และลงมติได้ดังนี้คือ รับทราบ ขอให้ผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อพิจารณาใหม่ พักการรับรองชั่วคราว หรือยุติการรับรอง

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 12/v02.0
	<p>การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจาก โครงการวิจัย การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย Non-Compliance, Protocol Deviation/Violation</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566</p>
		<p>หน้า 5 ของ 16 หน้า</p>


4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รายงานแจ้งการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ	ผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย
2	รวบรวมเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
3	ทบทวน สรุปและนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ	ประธานฯ หรือเลขานุการฯ
4	การพิจารณาตัดสิน	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
5	การแจ้งผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
6	จัดเก็บเอกสารและติดตามผล	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ



แผนภูมิที่ 12.1 ขั้นตอนการปฏิบัติในกรณีผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย หรือการฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย ที่ได้รับการรับรองทางจริยธรรม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 12/v02.0
	<p>การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจาก โครงการวิจัย การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย Non-Compliance, Protocol Deviation/Violation</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 6 ของ 16 หน้า</p>

5.1 การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย หรือการฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย

5.1.1 ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 5 วันทำการ (ทางจดหมาย จดหมายอิเล็กทรอนิกส์หรือโทรสาร) หลังจากตรวจพบหรือได้รับรายงานว่ามีการปฏิบัติที่ไม่ตรงกับขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยใช้แบบฟอร์ม AF 12-01/v02.0

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ รับเอกสารและบันทึกในฐานข้อมูล จากนั้นรวบรวมเอกสารเสนอประธานฯ หรือเลขานุการฯ ภายใน 5 วันทำการ โดยประกอบด้วยเอกสารต่อไปนี้

5.1.2.1 รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย หรือการฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย AF 12-01/v02.0

5.1.2.2 แบบประเมินการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย หรือการฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย AF 12-02/v01.0

5.1.2.3 โครงร่างการวิจัย

5.1.2.4 หนังสือรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด

5.1.2.5 รายงานความก้าวหน้าการวิจัย ฉบับล่าสุด (ถ้ามี)

5.2 การทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย หรือการฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย


5.2.1 ประธานฯ หรือเลขานุการฯ ทบทวนโดยใช้แบบประเมิน AF 12-02/v01.0 ซึ่งมีแนวทางการทบทวนในประเด็น ดังนี้

5.2.1.1 ความรุนแรงของเหตุการณ์ ประเมินได้จาก

- (1) ความเสี่ยงหรืออันตรายที่เกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร
- (2) ความเสียหายต่อข้อมูลการวิจัย

5.2.1.2 สาเหตุของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นอันแบ่งเป็น 3 กรณี ดังนี้

- (1) เป็นเหตุสุทธวิสัยหรือเกิดจากความไม่เข้าใจของอาสาสมัครต่อขั้นตอนที่ใช้ในการวิจัย
- (2) เกิดจากความไม่รู้ ในแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี ความประมาท หรือเจตนาของผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 12/v02.0
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจาก โครงการวิจัย การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย Non-Compliance, Protocol Deviation/Violation	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 7 ของ 16 หน้า

(3) เกิดจากผู้วิจัยจงใจละเลยการปฏิบัติตามจริยธรรมการวิจัย หรือจริยธรรมวิชาชีพแพทย์ หรือจรรยาบรรณของผู้วิจัย

5.2.1.3 มาตรการแก้ไขเหตุการณ์ มีความเหมาะสมหรือไม่

5.2.1.4 มีการวางแผนหรือมาตรการเพื่อป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำหรือไม่ และลงความเห็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ (Acknowledgement)

(2) รับทราบและมีข้อเสนอแนะ

(3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

จากนั้นส่งแบบประเมินกลับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ภายใน 10 วันทำการ หรือไม่น้อยกว่า 7 วันก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.3 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.3.1 ประธานฯ หรือเลขานุการฯ รายงานสรุปการไม่ปฏิบัติตามการดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย หรือการฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย และขอความเห็นให้แก่ที่ประชุม

5.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทบทวนโดยใช้แบบประเมิน AF 12-02/v01.0 และพิจารณา ลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

5.3.2.1 รับทราบ (Acknowledgement)

5.3.2.2 รับทราบและให้ผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (Acknowledgement and provide recommendation)

5.3.2.3 ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อพิจารณาใหม่ (Request for further information) พร้อมระบุประเด็นที่ขอเพิ่มเติม


5.3.2.4 พักการรับรองชั่วคราว (Suspension of approval) โดยเลือกให้ผู้วิจัยปฏิบัติ ดังนี้

(1) ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

(2) ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

(3) ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าคณะกรรมการจะพิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

5.3.2.5 ยุติการรับรอง (Termination of approval)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 12/v02.0
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจาก โครงการวิจัย การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย Non-Compliance, Protocol Deviation/Violation	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 8 ของ 16 หน้า

พร้อมเหตุผลและระยะเวลาที่สามารถยื่นอุทธรณ์

5.4 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ จัดทำหนังสือผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด AF 12-03/v01.0 ลงนามโดยประธานฯ และแจ้งผู้วิจัยภายใน 14 วันทำการ

5.4.2 ในกรณีที่มียุติการรับรอง (Termination of approval) ให้ส่งสำเนาจดหมายให้แหล่งทุนวิจัยที่สนับสนุน 1 ชุด และส่งให้หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัย 1 ชุด

5.4.3 กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานฯ หรือเลขานุการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทน (ลำดับตามคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)

5.5 การจัดเก็บเอกสารและการติดตามผล


5.5.1 เอกสารรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย หรือการฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย และแบบรายงานการทบทวนที่ผ่านการพิจารณาโดยกรรมการผู้พิจารณาให้จัดเก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัยและฐานข้อมูลของสำนักงานจริยธรรมฯ

5.5.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ทำสำเนาหนังสือแจ้งผลที่ลงนามแล้ว และฉบับอิเล็กทรอนิกส์ เก็บในแฟ้มโครงการและฐานข้อมูล

5.5.3 ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance)	การไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP หรือการไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 12/v02.0
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจาก โครงการวิจัย การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย Non-Compliance, Protocol Deviation/Violation	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 9 ของ 16 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Protocol Deviation)	การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ใน โครงการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่อ อาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย
การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย (Protocol Violation)	การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมาก หรือการจงใจ ฝ่าฝืน การบิดเบือนหรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ ระบุไว้ในโครงการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหาย ต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง


7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
พว.ศิรินทีพย์ นิมิตรภูวดล	1.0	1 มีนาคม 2563	ฉบับแรก
พญ.ณัทนัน อุณหโสภา	2.0	1 ตุลาคม 2566	<ul style="list-style-type: none"> - เปลี่ยนชื่อบท - เพิ่มรายละเอียดวิธีการรายงานและกำหนด ระยะเวลาการรายงาน - เขียนแผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ - เพิ่มประเด็นในการพิจารณาและระยะเวลาการ ทบทวน - ปรับผลการพิจารณาและมติที่ประชุม - เพิ่มรายละเอียดในแบบรายงาน เพิ่มแบบ ทบทวน และและร่างหนังสือแจ้งผู้วิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guide GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 12/v02.0
	<p>การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจาก โครงการวิจัย การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย Non-Compliance, Protocol Deviation/Violation</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 10 ของ 16 หน้า</p>

9. ภาคผนวก

ภาคผนวก AF 12-01/v02.0 แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย หรือการฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย


ภาคผนวก AF 12-02/v01.0 แบบทบทวนการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย หรือการฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย

ภาคผนวก AF 12-03/v01.0 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย หรือการฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 12/v02.0
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจาก โครงการวิจัย การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย Non-Compliance, Protocol Deviation/Violation	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 11 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 1 AF 12-01/v02.0 แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย หรือการฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)
รหัสโครงการ (ถ้ามี) :	
ผู้วิจัยหลัก :	โทรศัพท์ติดต่อ :
ผู้สนับสนุนการวิจัย :	โทรศัพท์ติดต่อ :
<input type="checkbox"/> ไม่สอดคล้องกับแนวทางการปฏิบัติหรือโครงร่างการวิจัย (Non-Compliance) <input type="checkbox"/> เบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย (Deviation from protocol) <input type="checkbox"/> การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงร่างการวิจัย (Violation)	<input type="checkbox"/> Minor <input type="checkbox"/> Major สาเหตุเกิดจาก <input type="checkbox"/> ทีมวิจัย <input type="checkbox"/> อาสาสมัคร
สถานะของโครงการ <input type="checkbox"/> ยังไม่มีอาสาสมัครเข้าร่วม หรือไม่เกี่ยวข้องกับการมีอาสาสมัคร <input type="checkbox"/> มีอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการ (ทั้ง active และ inactive) จำนวน คน	หมายเลขของอาสาสมัครที่ได้รับผลกระทบ (Subject ID #)
ลักษณะของเหตุการณ์ (Nature of event) <input type="checkbox"/> Non-compliance เช่น รายงานความก้าวหน้าหรือต่ออายุล่าช้า การใช้เอกสารที่ไม่ได้รับรองโดย EC <input type="checkbox"/> การสุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม (Randomization of ineligible patient) <input type="checkbox"/> การรับอาสาสมัครที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการ (Inclusion of ineligible patient) <input type="checkbox"/> ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ (Screening procedure required by protocol not done) <input type="checkbox"/> ทำขั้นตอนการวิจัยนอกระยะเวลาที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย (Procedure(s) performed outside of allowed schedule) <input type="checkbox"/> การรักษาไม่ตรงตามที่ระบุ (Incorrect treatment given to patient) <input type="checkbox"/> การให้ยาไม่ตรงตามที่ระบุ (Medication non-compliance) <input type="checkbox"/> ไม่ทำตามขั้นตอนการวิจัยที่ระบุ (Study procedure required by protocol not followed) <input type="checkbox"/> การนัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ (Visit non-compliance) <input type="checkbox"/> อื่นๆ (Other) ได้แก่	

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 12/v02.0
	<p>การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจาก โครงการวิจัย การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย Non-Compliance, Protocol Deviation/Violation</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 12 ของ 16 หน้า</p>


<p>วันที่เกิดเหตุการณ์ (Date of event)</p> <p>วันที่ผู้วิจัยรับทราบ (Date event became known to investigator)</p>
<p>บรรยายสรุปเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น (Description) :</p>
<p>ผลลัพธ์ (Outcome) :</p>
<p>วิธีการแก้ไข (Actions taken) :</p>
<p>แผนการที่เป็นรูปธรรมเพื่อป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ (Preventive plan) :</p>

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงนามผู้วิจัย

(.....)

วันที่/...../.....


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 12/v02.0
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจาก โครงการวิจัย การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย Non-Compliance, Protocol Deviation/Violation	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 13 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 2 AF 12-02/v01.0 แบบประเมินการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยหรือการฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย

สรุปเหตุการณ์					
ประเด็น		ใช่	ไม่ใช่	N/A	หมายเหตุ
ความรุนแรง	มีความเสี่ยงหรืออันตรายเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร				
	เสียหายต่อข้อมูลหรือผลการวิจัย				
สาเหตุ	เหตุสุดวิสัย				
	ความไม่เข้าใจของอาสาสมัครต่อขั้นตอนที่ใช้ในการวิจัย				
	ความรู้ไม่แนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี				
	ความประมาทหรือเจตนาของผู้วิจัย				
	ผู้วิจัยจงใจละเลยการปฏิบัติตามจริยธรรมการวิจัยหรือจรรยาบรรณวิชาชีพ				
มาตรการแก้ไข	เหมาะสม				
มาตรการป้องกัน	เหมาะสม				

ผลการพิจารณา

ส่วนที่ 1 (สำหรับประธานฯ หรือเลขานุการฯ) <input type="checkbox"/> รับทราบ (Acknowledgement) และอนุมัติให้ดำเนินโครงการต่อ <input type="checkbox"/> รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ <input type="checkbox"/> นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ (หากมีผลประเมินตกในช่องที่แรเงา)
ข้อเสนอแนะ (Recommendation)
กรรมการผู้ทบทวน วันที่ / /

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 12/v02.0
	<p>การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจาก โครงการวิจัย การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย Non-Compliance, Protocol Deviation/Violation</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 14 ของ 16 หน้า</p>

ส่วนที่ 2 (สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมฯ)

รับทราบ (Acknowledgement) และอนุมัติให้ดำเนินโครงการต่อ

รับทราบ และให้ผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (Acknowledgement and provide recommendation)
คือ

ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อพิจารณาใหม่ (Request for further information)
ในประเด็น


พักการรับรองชั่วคราว (Suspension of approval)
โดยให้ผู้วิจัย

- ระวังการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าคณะกรรมการจะพิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

ยุติการรับรอง (Termination of approval)
เนื่องจาก

โดยผู้วิจัยสามารถยื่นอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้ภายใน

กรรมการผู้ทบทวน วันที่ /..... /.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 12/v02.0
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจาก โครงการวิจัย การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย Non-Compliance, Protocol Deviation/Violation	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 15 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 3 12-03/v01.0 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย หรือการฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย



โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

๑๙๘ 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 แจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย หรือการฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย

เรียน ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ร่วมวิจัย หรือ ผู้ประสานงานวิจัย

อ้างถึง เลขที่หนังสือที่ผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานส่งมา พร้อมวันที่ เดือน ปี พ.ศ.

ตามที่ท่านได้รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของโครงการวิจัย เรื่อง ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย (ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ) รหัส **ลรรหัสโครงการวิจัย.BGH-REC เลขที่ใบรับรอง BGH-REC** (ลรรหัส.Certificate of Approval)

ประธานฯ/เลขานุการฯ

ได้พิจารณาทบทวนเมื่อวันที่ ลงวันที่...เดือน...ปี พ.ศ.

มีความเห็น คือ : (เลือกข้อใดข้อหนึ่งและเขียนคำอธิบายตามแบบประเมิน)


- รับทราบ (Acknowledgement) และอนุมัติให้ดำเนินโครงการต่อ
- รับทราบ และมีข้อเสนอแนะให้

คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้พิจารณาในที่ประชุมเมื่อวันที่ ลงวันที่...เดือน...ปี พ.ศ.

มีมติ คือ : (เลือกข้อใดข้อหนึ่งตามมติที่ประชุม และเขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม)

- รับทราบ (Acknowledgement)
- รับทราบ และมีข้อเสนอแนะให้
- ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อพิจารณาใหม่ ในประเด็น
- พักการรับรองชั่วคราว (Suspension of approval)

โดยให้ผู้วิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 12/v02.0
	<p>การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจาก โครงการวิจัย การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย Non-Compliance, Protocol Deviation/Violation</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 16 ของ 16 หน้า</p>

- ระวังการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
 - ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
 - ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะพิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ
- ยุติการรับรอง (Termination of approval) เนื่องจาก
- โดยผู้วิจัยสามารถยื่นอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้ภายใน

จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์