
	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 016/07.0
	5.1 มาตรการกับการเบี่ยงเบนหรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	หน้า 1 ของ 9 หน้า

มาตรการกับการเบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

Measure to Protocol Deviation/ Violation/ Non-compliance


วันที่เริ่มใช้ - 1 ก.พ. 2567

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 016/06.0


ผู้จัดทำ.....  วันที่..... 11 ม.ค. 67

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ.....  วันที่..... 12 ม.ค. 2567

(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โสจนาภิวัฒน์)
 คณบดีคณะแพทยศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 016/07.0
	5.1 มาตรการกับการเบี่ยงเบนหรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	หน้า 1 ของ 10 หน้า

มาตรการกับการเบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

Measure to Protocol Deviation/ Violation/ Non-compliance


วันที่เริ่มใช้

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 016/06.0

ผู้จัดทำ..... วันที่.....
 (รศ.นิมิตร มรกต)


ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ วันที่.....
 (ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์)
 คณบดีคณะแพทยศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 016/07.0
	5.1 มาตรการกับการเบี่ยงเบนหรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	หน้า 2 ของ 10 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 รับรายงานฯ และบรรจุในวาระการประชุม	4
	5.2 การคัดเลือกกรรมการทบทวน	4
	5.3 การพิจารณาตัดสินในที่ประชุม	4
	5.4 การแจ้งผลการตัดสิน	4
	5.5 การเก็บรักษาเอกสารและการติดตามผล	5
6	นิยามศัพท์	5
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 016	8

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 016/07.0
	5.1 มาตรการกับการเบี่ยงเบนหรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	หน้า 3 ของ 10 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาทบทวนรายงานการเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนและมาตรการจัดการ เมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามกระบวนการที่เสนอไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ หรือไม่ปฏิบัติตามประกาศคณะแพทยศาสตร์เกี่ยวกับการทำวิจัยในมนุษย์ หรือไม่ตอบสนองต่อคำขอร้องขอของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ ไปแล้ว แต่ภายหลังมีการเบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ทั้งนี้ให้หมายความรวมถึงรายงานการเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นต้องดำเนินการทันทีเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้า

3. ความรับผิดชอบ


เมื่อผู้วิจัยพบการเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยเร็ว ถ้าเป็นการเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยมาก ผู้วิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ภายใน 10 วัน ทำการหลังพบเหตุการณ์

คณะกรรมการฯ ทบทวนพิจารณารายงานในที่ประชุมและใช้มาตรการที่เหมาะสมเพื่อปกป้องสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

บุคลากรในทีมวิจัยควรรายงานการพบเห็นการเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยต่อหัวหน้าคณะวิจัย แต่หากประสงค์จะรายงานต่อประธานกรรมการ ฯ ให้ใช้ REC-MEDCMU 017 โดยอนุโลม

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	รับรายงานและบรรจุในวาระการประชุม ↓	เจ้าหน้าที่ และเลขานุการ
2	คัดเลือกกรรมการทบทวน ↓	เลขานุการ
3	พิจารณาตัดสิน ↓	คณะกรรมการฯ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 016/07.0
	5.1 มาตรการกับการเบี่ยงเบนหรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	หน้า 4 ของ 10 หน้า

4	แจ้งผลการตัดสินใจ ↓	เลขานุการ
5	เก็บรักษาเอกสารและติดตามผล	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับรายงานฯ และบรรจุในวาระการประชุม

- 5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยรับรายงานการเบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF/01-016)
- 5.1.2 บรรจุรายงานไว้ในวาระพิจารณาการประชุม (agenda) ของการประชุมคณะกรรมการฯ ชุดที่ให้ความเห็นชอบโครงการนั้น
- 5.1.3 เลขานุการหรือกรรมการที่เลขานุการมอบหมายทบทวนรายงานและเตรียมนำเสนอในที่ประชุม


5.2 การคัดเลือกกรรมการทบทวน

เลขานุการมอบหมายกรรมการ 1 คน เป็นผู้ทบทวน ตามแบบประเมินการเบี่ยงเบน/ผ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF/02-016) และนำเสนอความเห็นในที่ประชุม ส่งสำเนาเอกสารแบบประเมินหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของแบบประเมินให้สำนักงานอย่างน้อยก่อนประชุม 1 วัน ทำการ

5.3 การพิจารณาตัดสินใจในที่ประชุม

กรรมการผู้ทบทวนเสนอผลการประเมินและประธานเป็นผู้นำการอภิปรายและตัดสินใจตาม REC-MEDCMU 021 ผลการตัดสินใจอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

- 5.3.1 รับทราบ โดยไม่มีข้อแนะนำในการดำเนินการเพิ่มเติม
- 5.3.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม
- 5.3.3 ให้ดำเนินการเพิ่มเติม เช่น
- 5.3.4 ให้ทำ corrective action เพิ่มเติม เช่น อบรมผู้ช่วยวิจัย, Re-consent ผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 5.3.5 ระงับการเห็นชอบ
- 5.3.6 เพิกถอนการเห็นชอบ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 016/07.0
	5.1 มาตรการกับการเบี่ยงเบนหรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	หน้า 5 ของ 10 หน้า

5.4 การแจ้งผลการตัดสินใจ

5.4.1 ทำบันทึกแจ้งผู้วิจัยลงนามโดยประธาน

5.4.2 กรณีที่ระงับหรือเพิกถอนการเห็นชอบ ให้แจ้งคณบดี มหาวิทยาลัย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ถ้าเป็นโครงการวิจัยแบบ clinical trial)

5.5 การเก็บรักษาเอกสารและการติดตามผล

5.5.1 สำเนาบันทึกแจ้งผลการพิจารณาเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยต้นฉบับที่พบการเบี่ยงเบนหรือการฝ่าฝืน หรือ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.5.2 ติดตามผลการปฏิบัติของของผู้วิจัยในระยะเวลาที่เหมาะสม

6. นิยามศัพท์

การเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation/Violation/Non-compliance)

การปฏิบัติที่ไม่ตรงกับรายละเอียด/ขั้นตอนที่ปรากฏในโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ ไปแล้วโดยผู้วิจัยยังไม่ได้ยื่นขอรับการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และการกระทำใด ๆ ที่ไม่เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับของคณะแพทยศาสตร์ หรือ แนวปฏิบัตินานาชาติ (เช่น ICH GCP, US FDA) การกระทำดังกล่าวแบ่งได้เป็น 2 ระดับ

(ก) **การเบี่ยงเบนมากหรืออย่างร้ายแรง (major or serious breach)** การกระทำที่มีผลต่อ

ความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ความน่าเชื่อถือของข้อมูล และ/หรือความประสงค์เข้าร่วมวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ตัวอย่างเช่น

- การเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการวิจัยและดำเนินการไปแล้วด้วยความจำเป็นแก้ไขอันตรายเฉพาะหน้าอันจะเกิดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยยังไม่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ เช่น ลดขนาดยาเพื่อลดพิษ/ผลข้างเคียงของยา
- การเปลี่ยนตัวแปรในวัตถุประสงค์หลัก
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับยาผิด หรือขนาดยาผิด
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับยาที่เป็นข้อห้ามใช้ร่วม (excluded, concomitant medication)
- ใช้หัตถการ แบบสอบถาม หรือเครื่องมือใด ๆ กับผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยที่คณะกรรมการฯ ยังไม่ได้อนุมัติ
- การรับบุคคลเข้าเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งที่คุณสมบัติไม่เป็นไปตามเกณฑ์คัดเข้า/ออก



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
016/07.0


5.1 มาตรการกับการเบี่ยงเบนหรือ ผ่าฝืน
โครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

หน้า 6 ของ 10 หน้า

- รับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ามาเกินจำนวนที่ระบุไว้ในโครงการ
- การกระทำต่อบุคคลทั้งที่บุคคลยังไม่ได้ลงนามในใบยินยอมเข้าเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย
- การรับบุคคลเข้าเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัยทั้งที่ใบรับรองที่ออกให้โดยคณะกรรมการฯ หมดอายุแล้วและยังไม่ได้ต่ออายุ
- กระทำห้ผลการวิจัยกับบุคคลโดยยังไม่ได้ลงนามให้ความยินยอม
- ใช้เอกสารขอความยินยอมคนละฉบับกับที่คณะกรรมการฯ อนุมัติ
- ความลับผู้เข้าร่วมการวิจัยรั่วไหล (breach of confidentiality) เช่น คอมพิวเตอร์พกพาที่มีข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัยถูกขโมยหรือสูญหาย
- การไม่ส่งรายงานความปลอดภัยประเภท serious unanticipated problems/adverse events ที่เกิดใน site ภายในระยะเวลาที่กำหนด
- ไม่ได้ส่งตัวอย่างเลือดไปตรวจทางห้องปฏิบัติการ และผู้วิจัยเห็นว่ากระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือความสมบูรณ์ของข้อมูล
- ไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุก่อนหมดอายุใบรับรอง
- ไม่รายงาน SAE/unanticipated events ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- ไม่ดำเนินการตาม safety monitoring plan

(ข) การเบี่ยงเบนน้อย (minor) การกระทำที่ไม่ส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ความน่าเชื่อถือของข้อมูล และ/หรือความประสงค์เข้าร่วมวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ตัวอย่างเช่น

- ไม่ได้ส่งตัวอย่างเลือดไปตรวจทางห้องปฏิบัติการ และผู้วิจัยเห็นว่าไม่กระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือความสมบูรณ์ของข้อมูล
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยผิดนัด ± 2 วัน
- ต้นฉบับหนังสือแสดงความยินยอมที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเซ็นลงนามและวันที่สูญหาย เหลือแต่ฉบับสำเนา
- หนังสือยินยอมมีบางหน้าขาดหายไป
- หนังสือยินยอมที่มีลายเซ็นฉบับจริงหายไป เหลือแต่ฉบับสำเนา
- การนัดหมายเกินขอบเขตที่ระบุในโครงการวิจัย
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยขาดการรับประทานยาหนึ่งหรือสองครั้ง
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้คืนยา

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 016/07.0
	5.1 มาตรการกับการเบี่ยงเบนหรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	หน้า 7 ของ 10 หน้า

- การเปลี่ยนนักวิจัยที่ไม่ใช่ principal investigator
- การสลับข้อคำถามในแบบสอบถาม หรือเปลี่ยนถ้อยคำเล็กน้อย

7. ภาคผนวก

- AF/01-016 แบบสรุปรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- AF/02-016 แบบประเมินการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.3 Office for Human Research Protections. Department of Health and Human Services. Guidance on IRB Continuing Review of Research. Date: November 10, 2010.
- 8.4 Protocol/GCP Compliance and Serious Breaches. UK Health Departments Research Ethics Service Standard Operating Procedures for Research Ethics Committees, version 7.3 September 2018.
- 8.5 Related SOP: REC-MEDCMU 014 Definition of Suspension and termination of REC approval



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
016/07.0

5.1 มาตรการกับการเบี่ยงเบนหรือ ผ่าฝืน
โครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

หน้า 8 ของ 10 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 016

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	00.1	20 พฤษภาคม 2550	ร่างครั้งแรก
รศ.นิมิตร มรกต รศ.สุพัตรา ศิริโชติยะกุล	00.2	1 กรกฎาคม 2550	ร่างครั้งที่สอง
รศ.นิมิตร มรกต	01.0	15 มกราคม 2551	ฉบับสมบูรณ์
รศ.นพ.พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล	01.1	15 ธันวาคม 2551	แก้ไขตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจ เยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยม เมื่อ 24-26 กรกฎาคม 2551
ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนากวีวัฒน์	03.0	2 มีนาคม 2555	แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนไปและ ตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 27- 29 กรกฎาคม 2554
รศ.นิมิตร มรกต	04.0	1 สิงหาคม 2557	แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ ง่ายต่อการอ้างอิง; เปลี่ยน Ref WHO; เพิ่ม ประวัติการแก้ไข SOP
รศ.นิมิตร มรกต	04.5	14 กุมภาพันธ์ 2559	แก้ไขตามคำแนะนำของ SIDCER-FERCAP surveyor - เพิ่มมาตรการเร่งด่วนหากพบ serious protocol violation/non-compliance - ปรับเนื้อหาใหม่เหลือเฉพาะการรับและ พิจารณารายงานจากผู้วิจัย
รศ.นิมิตร มรกต	05.0	20 มกราคม 2563	- ปรับข้อความให้เหมาะสม สอดคล้องกัน - ปรับแบบสรุปรายงานการดำเนินการที่ เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัย/ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ให้เป็นปัจจุบัน




สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
016/07.0

5.1 มาตรการกับการเบี่ยงเบนหรือ ผ่าฝืน
โครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

หน้า 9 ของ 10 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	05.0	20 มกราคม 2563	<ul style="list-style-type: none">- ตัดส่วนที่ 2 ของ AF/01 ออกไปใส่ในบันทึกการประชุม SOP/021- ปรับปรุงนิยามศัพท์- เปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	<ul style="list-style-type: none">- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU- ปรับตำแหน่งคนบติ ให้เป็นปัจจุบันปัจจุบัน และเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย- เพิ่มจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการถึงปัจจุบันใน AF/01-016- แก้ไขคำว่า “ผู้ป่วย” และ “อาสาสมัคร” เป็น “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร- เพิ่มแบบประเมินการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF/02-016)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 016/07.0
	5.1 มาตรการกับการเบี่ยงเบนหรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	หน้า 10 ของ 10 หน้า

บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 016

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ทบทวน	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ. นิมิตร มรกต	07.0	23 สิงหาคม 2566	<ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มขอบเขต การดำเนินงานครั้งนี้ให้ หมายความว่ารวมถึงรายการเปลี่ยนแปลงที่ จำเป็นต้องดำเนินการทันทีเพื่อขจัด อันตรายเฉพาะหน้า - เพิ่มการแสดง Preventive plan และ การแก้ไข informed consent/re- consent ในแบบฟอร์ม AF/01-016 - เพิ่มการประเมิน Preventive plan ใน AF/02-016ตามข้อเสนอแนะของ SIDCER- FERCAP Surveyors