


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p>TRU-IRB14/1.0</p>
	<p>การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนดหรือ ฝ่าฝืน โครงการวิจัย Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol</p>	<p>หน้า 89ของ136หน้า</p>


การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม
ข้อกำหนดหรือ ฝ่าฝืน โครงการวิจัย
Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol

วันที่ เริ่มใช้	วันที่ 29 เดือน มกราคม พ.ศ. 2563
ผู้จัดทำ	<p style="text-align: center;">  (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พงศ์ศรัณย์ จันทร์ชุ่ม) ประธานกรรมการ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี </p>
ผู้อนุมัติ	<p style="text-align: center;">  (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ จินตนา เวชมี) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี </p>

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	TRU-IRB14/1.0
	<p>การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนดหรือ ฝ่าฝืน โครงการวิจัย Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol</p>	หน้า 90ของ136หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	91
2	ขอบเขต	91
3	ความรับผิดชอบ	91
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	91
5	หลักการปฏิบัติ	92
	5.1 เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	92
	5.2 การตัดสินใจของคณะกรรมการฯ	92
	5.3 การแจ้งผู้วิจัย	93
	5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล	93
6	คำนิยาม	93
7	เอกสารอ้างอิง	94

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี	TRU-IRB14/1.0
	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนดหรือ ฝ่าฝืน โครงการวิจัย Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol	หน้า 91ของ136หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามเบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

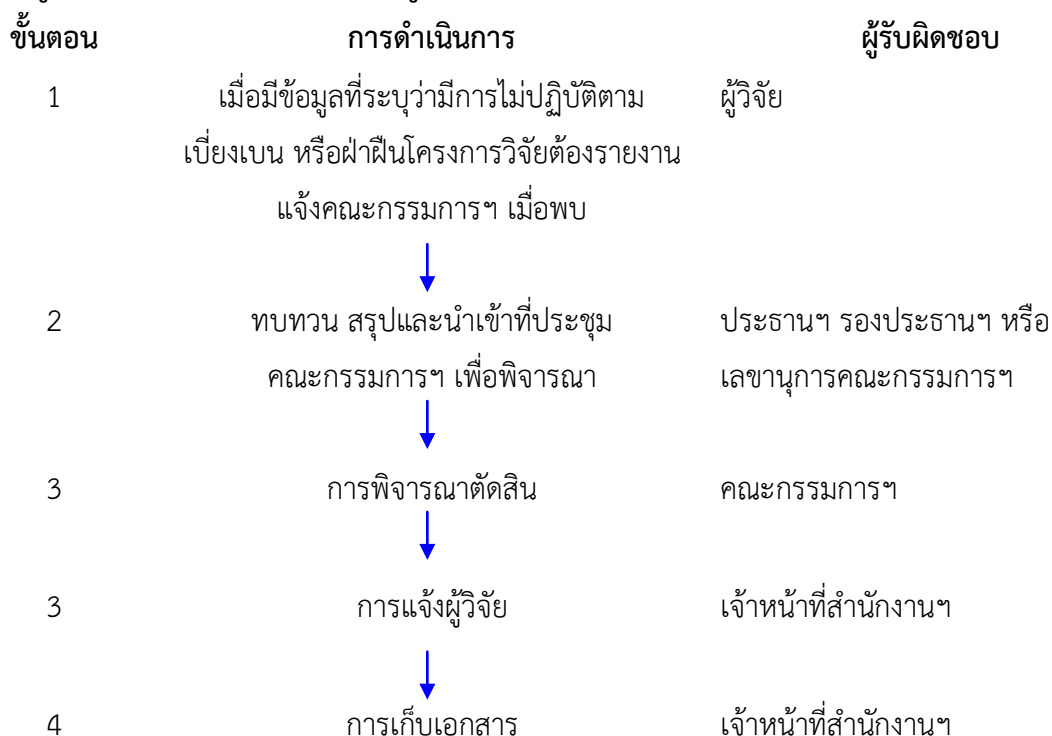
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

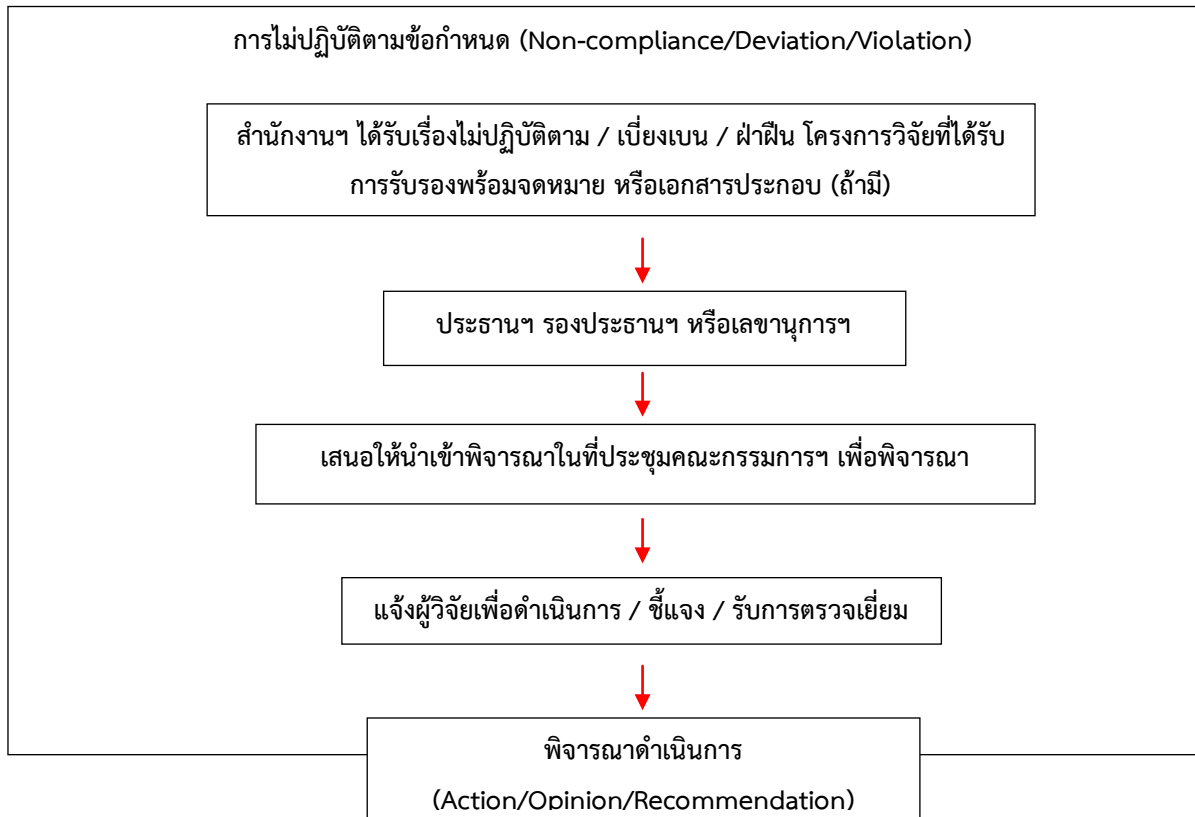
3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยและนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี	TRU-IRB14/1.0
	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนดหรือ ฝ่าฝืน โครงการวิจัย Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol	หน้า 92ของ136หน้า




5. หลักการปฏิบัติ

5.1 เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

- 1) บรรจุปัญหาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รวมทั้งข้อมูลประวัติของผู้วิจัยลงในรายการประชุม (Agenda) ของการประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) บันทึกชื่อผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ลงในแบบบันทึกรายการผู้ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย

5.2 การตัดสินใจของคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อนำปัญหาการไม่ปฏิบัติตามเบี่ยงเบนฝ่าฝืนโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ มีดังต่อไปนี้
 - (1) รับทราบ
 - (2) ตักเตือน
 - (3) หยุดโครงการชั่วคราวจนกว่าคณะกรรมการตรวจสอบเสร็จสิ้น
 - (4) เพิกถอนการรับรองชั่วคราว
 - (5) เพิกถอนการรับรอง

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p>TRU-IRB14/1.0</p>
	<p>การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนดหรือ ฝ่าฝืน โครงการวิจัย Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol</p>	<p>หน้า 93ของ136หน้า</p>

(6) ปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ในอนาคต

5.3 การแจ้งผู้วิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผู้วิจัย
- 2) ในกรณีหยุดโครงการชั่วคราวจนกว่าจะมีการตรวจสอบเสร็จสิ้นประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ ซึ่งประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และกรรมการฯ 1 ท่าน ให้ดำเนินการตรวจสอบและทำรายงานผลการตรวจสอบนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 3) ในกรณีเพิกถอนการรับรอง หรือปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ในอนาคตของนักวิจัย และส่งสำเนาจดหมายให้แหล่งทุนวิจัยที่สนับสนุน 1 ชุด และส่งให้ผู้บริหารระดับสูงสุดของสถาบันต้นสังกัดของนักวิจัย
- 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 less serious 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

A protocol violation is a failure to comply with the study

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p>TRU-IRB14/1.0</p>
	<p>การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนดหรือ ฝ่าฝืน โครงการวิจัย Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol</p>	<p>หน้า 94ของ136หน้า</p>

Protocol Violation

protocol as approved by the Ethics Committee. A violation is a serious 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.

คณะกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ เฉพาะกิจที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ให้ทำการตรวจเยี่ยม

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550