บทที่ 15

การไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย
Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	4 ธันวาคม พ.ศ. 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วพบ.จักรีรัช
วันที่ทบทวน	11 ธันวาคม พ.ศ.2567
อนุมัติโดย	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์คมวัฒน์ รุ่งเรือง
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช
วันที่อนุมัติ	16 ธันวาคม พ.ศ. 2567

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	4
	5.2 การทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	4
	5.3 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	5
	5.4 การจัดเก็บเอกสาร	5
6	ภาคผนวก	6
7	เอกสารอ้างอิง	6

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ เมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช หรือไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ หรือมีการกระทำที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม ฯ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (protocol deviation/violation/non-compliance) ของทุกโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม ฯ

3. ความรับผิดชอบ

การพิจารณาการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย ดำเนินการโดยคณะกรรมการจริยธรรม ฯ แบ่งความรับผิดชอบ ดังนี้

3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานให้คณะกรรมการจริยธรรม ฯ รับทราบการดำเนินงานวิจัยที่มีความเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม ฯ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทางคลินิก

3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ มีหน้าที่จัดการเอกสาร และรายงานต่าง ๆ ที่ได้รับจากผู้วิจัยตามขั้นตอนที่กำหนดในวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

3.3 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงาน การเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย และนำเข้าที่ประชุม เพื่อพิจารณา

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	ผู้วิจัย
2	การทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	คณะกรรมการจริยธรรม ฯ
3	การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการจริยธรรม ฯ
	การแจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
4	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.1.1 เมื่อผู้วิจัยพบว่ามีการดำเนินการโครงการวิจัยที่ไม่เป็นไปตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ ฯ หรือมีการกระทำที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรม ฯ และผู้สนับสนุนทุนวิจัยโดยเร็ว หลังทราบเหตุการณ์

5.1.2 ผู้วิจัยส่งแบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (CKRF 04) ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรม ฯ โดยเร็ว ภายหลังพบเหตุการณ์ในรูปเอกสาร

5.2 การทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.2.1 เมื่อได้รับรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ส่งเอกสารให้กับเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ หรือกรรมการ ฯ ที่ได้รับมอบหมาย โดยแนบเอกสารดังต่อไปนี้

(1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด

(2) รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

(3) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (CKRF 03)

(4) หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด

(5) แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (CKRF 04)

(6) แบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (CKRO 10)

5.2.2 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ หรือกรรมการ ฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด โดยมีหลักการทบทวนดังนี้

5.2.2.1 ความรุนแรงของเหตุการณ์ ประเมินได้จาก

(1) ความเสี่ยงหรืออันตรายที่เกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร

(2) ความเสียหายต่อข้อมูลการวิจัย

(3) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นจากเหตุสุดวิสัย หรือเกิดจากความไม่เข้าใจของอาสาสมัครต่อขั้นตอนที่ใช้ในการวิจัย หรือเกิดจากความไม่รู้ในแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี ความประมาทหรือเจตนาของผู้วิจัย

(4) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นเพราะผู้วิจัยจงใจละเลยการปฏิบัติตามจริยธรรมการวิจัย

5.2.2.2 ความเหมาะสมในมาตรการแก้ไขเหตุการณ์

5.2.2.3 การวางแผนหรือมาตรการเพื่อป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ

5.2.3 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ หรือกรรมการ ฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (CKRO 10) และส่งแบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด กลับมายังสำนักงาน ฯ ภายใน 10 วันทำการ หลังได้รับรายงาน

5.3 การพิจารณาในที่ประชุม

5.3.1 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ นำเสนอสรุปผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดและข้อคิดเห็นในที่ประชุม

5.3.2 การพิจารณาและลงมติแบบฉันทมติ ดังนี้

(1) รับทราบ

(2) รับทราบ มีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

(3) รับทราบ และดำเนินการตรวจเยี่ยม (site visit)

(4) ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension)

(5) ยุติการรับรองโครงการวิจัย (termination)

5.4 การแจ้งผลการพิจารณา

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ แจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (CKRL 07) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ภายใน 10 วันทำการหลังการประชุม กรณีที่เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ หรือกรรมการ ฯ ผู้ทบทวนมีข้อเสนอแนะเร่งด่วน สามารถแจ้งให้ผู้วิจัยทราบได้ก่อนการประชุม แล้วค่อยแจ้งมติจากที่ประชุมเพิ่มเติมภายหลัง

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ส่งหนังสือรับทราบ หรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดให้แก่ผู้วิจัย

5.5 การจัดเก็บเอกสาร

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดเก็บรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และแบบประเมิน เข้าแฟ้มโครงการวิจัย

5.5.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบหรือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย

5.5.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลและการติดต่ออื่น ๆ กับผู้วิจัย ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

5.5.4 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยของสำนักงาน ฯ

6. ภาคผนวก

CKRF 03 แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

CKRF 04 แบบรายงานไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

CKRO 10 แบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

CKRL 07 หนังสือตอบรับรายงานไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

7. เอกสารอ้างอิง

ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล. (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย.

.....