

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก	RTA 12_2563
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	ฉบับที่ 7.0


การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation

เตรียมโดย: คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย:

- ประธานคณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ.
- คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ผู้อำนวยการสำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย พบ.

อนุมัติโดย:

..... พ.อ. 

ประธานคณะอนุกรรมการฯ

วันที่อนุมัติ:

..... 16 พ.ย. 2564

รับรองโดย :


..... 

พลโท สุพิชชัย เมฆะสุวรรณดิษฐ์

เจ้ากรมแพทย์ทหารบก

วันที่รับรอง

..... 29 พ.ย. 2564

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 12_2563
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	ฉบับที่ 7.0

สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5	วิธีปฏิบัติ	
	5.1 การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	5
	5.2 การเตรียมงานก่อนการทบทวน	5
	5.3 การทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	5
	5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	6
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณา	7
	5.6 การจัดเก็บเอกสาร	7
6	คำนิยาม	8
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	8
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	9

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 12_2563
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	ฉบับที่ 7.0

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ เมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ หรือไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองของคณะกรรมการฯ หรือมีการกระทำที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยในคน ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ


การพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ดำเนินการโดยคณะกรรมการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัย แบ่งความรับผิดชอบ ดังนี้

- 3.1 ผู้วิจัย มีหน้าที่ส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดให้คณะกรรมการประเมินต่อเนื่องโครงการทันทีที่ตรวจพบหรือได้รับรายงานว่ามีการปฏิบัติที่ไม่ตรงกับขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยหรือข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ
- 3.2 เลขานุการฯ หรืออนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 3.3 ผู้อำนวยการสำนักงานฯ เตรียมหนังสือรับทราบ หรือ หนังสือแจ้งผลการพิจารณา
- 3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย และจัดเก็บเอกสาร

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 12_2563
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	ฉบับที่ 7.0

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	เตรียมงานก่อนการทบทวน ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติ ตามข้อกำหนด ↓	ประธานคณะกรรมการประเมินต่อเนื่อง หรือ อนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
4	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการประเมิน ต่อเนื่องโครงการวิจัย ↓	คณะกรรมการประเมินต่อเนื่อง โครงการวิจัย
5	รายงานผลในที่ประชุมคณะกรรมการ Full board ↓	เลขานุการคณะกรรมการประเมินต่อเนื่อง โครงการวิจัย
6	เตรียมหนังสือแจ้งผลและตรวจทาน ↓	ผู้อำนวยการสำนักงานฯ
7	แจ้งผลการพิจารณา ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
8	จัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 12_2563
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	ฉบับที่ 7.0

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.1.1 เมื่อผู้วิจัยตรวจพบหรือได้รับแจ้งจากผู้สนับสนุนทุนวิจัย หรือเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจตรวจประเมิน ว่ามีการดำเนินการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะอนุกรรมการฯ หรือไม่ ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองของคณะอนุกรรมการฯ หรือมีการกระทำที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะอนุกรรมการฯ และผู้สนับสนุนทุนวิจัยโดยเร็ว หลังทราบเหตุการณ์

5.1.2 ผู้วิจัย ส่งแบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (RF 05_2563) ให้แก่คณะอนุกรรมการฯ โดยเร็ว ภายหลังจากได้รับแจ้งเหตุการณ์ในรูปแบบเอกสาร หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร

5.2 การเตรียมงานก่อนการทบทวน


5.2.1 เมื่อได้รับรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมเอกสารของโครงการวิจัย ได้แก่

- (1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด
- (2) รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- (3) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
- (4) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- (5) รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- (6) หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด
- (7) แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (RF 05_2563)
- (8) แบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (RO 08_2563)

5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารของโครงการวิจัย ให้กับเลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ในรูปแบบ (1) เอกสาร หรือ (2) pdf file ข้อมูลโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ

5.3 การทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.3.1 ประธานคณะกรรมการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัย หรืออนุกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด โดยมีหลักการทบทวนดังนี้

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 12_2563
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	ฉบับที่ 7.0

5.3.1.1 ความรุนแรงของเหตุการณ์ ประเมินได้จาก

- (1) ความเสี่ยงหรืออันตรายที่เกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร
- (2) ความเสียหายต่อข้อมูลการวิจัย
- (3) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นจากเหตุสุดวิสัย หรือเกิดจากความไม่เข้าใจของอาสาสมัครต่อขั้นตอนที่ใช้ในการวิจัย หรือเกิดจากความไม่รู้ในแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี ความประมาท หรือเจตนาของผู้วิจัย
- (4) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นเพราะผู้วิจัยจงใจละเลยการปฏิบัติตามจริยธรรมการวิจัย หรือจริยธรรมวิชาชีพแพทย์ หรือจรรยาบรรณของผู้วิจัยหรือไม่

5.3.1.2 มาตรการแก้ไขเหตุการณ์ มีความเหมาะสมหรือไม่

5.3.1.3 มีการวางแผนหรือมาตรการเพื่อป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำหรือไม่

5.3.2 ประธานคณะกรรมการประเมินต่อเนื้องโครงการวิจัย หรืออนุกรรมการ ที่ทบทวน บันทึกรายงานความเห็นในแบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (RO 08_2563) เพื่อนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการประเมินต่อเนื้องโครงการวิจัย


5.3.3 ประธานคณะกรรมการประเมินต่อเนื้องโครงการวิจัย หรืออนุกรรมการ ที่ทบทวน ส่งแบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (RO 08_2563) กลับมายังสำนักงานฯ ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงาน ภายใน 14 วันปฏิทิน ภายหลังได้รับรายงาน

5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.1 การพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ดำเนินการโดยคณะกรรมการประเมินต่อเนื้องโครงการวิจัยอนุกรรมการฯ ผู้ทบทวน หรือเลขานุการฯ นำเสนอสรุปผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และข้อคิดเห็นเพื่อรับทราบ

5.4.2 การพิจารณาและลงมติเป็นเอกฉันท์ ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะสรุปผลเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) รับทราบ
- (2) รับทราบ มีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม
- (3) รับทราบ และดำเนินการตรวจเยี่ยม (site visit)
- (4) ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension)
- (5) ยุติการรับรองโครงการวิจัย (termination)

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 12_2563
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	ฉบับที่ 7.0

5.4.3 เลขานุการคณะทำงานประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัย นำเสนอมติและข้อเสนอแนะของ คณะทำงานประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณา และให้ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

5.5.1 ผู้อำนวยการสำนักงานฯ เตรียมหนังสือรับทราบ หรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณา รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (RL 07_2563) ลงนามโดยประธานฯ ภายใน 10 วันปฏิทิน หลังการประชุมคณะอนุกรรมการฯ

กรณีที่ ผู้ทบทวนมีข้อเสนอแนะเร่งด่วน สามารถแจ้งให้ผู้วิจัยทราบได้ก่อนการประชุม คณะอนุกรรมการฯ แล้วค่อยแจ้งมติจากที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ เพิ่มเติมให้ ภายหลัง

5.5.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือรับทราบ หรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ ปฏิบัติตามข้อกำหนดให้แก่ผู้วิจัยโดยวิธีการ ดังนี้

ก. ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์

ข. ในรูปเอกสารต้นฉบับ


5.6 การจัดเก็บเอกสาร

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และแบบประเมิน เข้า แฟ้มโครงการวิจัย

5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบหรือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มรายงาน การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย

5.6.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่นๆ กับผู้วิจัย ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

5.6.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงานฯ

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 12_2563
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	ฉบับที่ 7.0

6. คำนิยาม


การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance)	การไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ คณะอนุกรรมการฯ
การเบี่ยงเบนจากโครงร่าง การวิจัย (Protocol deviation)	การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียง เล็กน้อย
การฝ่าฝืนโครงร่างการวิจัย (Protocol violation)	การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมาก หรือการจงใจฝ่าฝืน การ บิดเบือน หรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงร่างการ วิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัย อย่างร้ายแรง

7. ภาคผนวก

RF 05_2563	รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
RO 08_2563	แบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
RL 07_2563	จดหมายตอบรับรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
- 8.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*. 2013; 310(20):2191-4.

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 12_2563
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	ฉบับที่ 7.0

8.4 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
1 (พ.ศ.2545)	- วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก	
2 (พ.ศ.2548)	- ปรับหัวข้อและรูปแบบตามแนวทางของ FERCAP	
3 (พ.ศ.2549)		
4 (พ.ศ.2551)		
5 (พ.ศ.2555)	- รวบรวมบทต่างๆ - ปรับแบบประเมิน	เพื่อให้รัดกุม และ ง่ายต่อการสืบค้น
6 พ.ศ.2560 6.0 ปรับแก้ไข (พ.ศ.2562)	- แยกบทออกมาสำหรับการประเมินการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด - ปรับแบบประเมิน - ปรับเอกสารอ้างอิง - ปรับรายละเอียดในหัวข้อ การพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการฯ - ปรับรายละเอียดในหัวข้อการแจ้งผลการพิจารณา	เพื่อประโยชน์ใน การปฏิบัติ
7 พ.ศ.2563	- ปรับคำจากคณะกรรมการเป็นคณะทำงาน	-ปรับตาม ข้อเสนอแนะของผู้ เยี่ยมสำรวจ