

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 12/02.1
	การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/ ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Review of Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance Reports	เริ่มใช้ 1ด. ค. 2567

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

SPS EC 12/02.1 – การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด		
วันที่ เริ่มใช้	ฉบับที่ 02.1	วันที่ 1 ต.ค. 2567
แทนที่	ฉบับที่ 02.0	วันที่ 1 ต.ค. 2565
ผู้จัดทำ	นพ.จิรวุฒน์ มูล ศาสตร์	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
ผู้อนุมัติ	นพ.มนต์ชัย วิวัฒนา สิทธิพงศ์	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสรรพสิทธิ ประสงค์

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 12/02.1
	การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/ ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Review of Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance Reports	เริ่มใช้ 1ด. ค. 2567

สารบัญ

ลำดับ เรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	
2	ขอบเขต	
3	ความรับผิดชอบ	

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 12/02.1
	การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/ ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Review of Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance Reports	เริ่มใช้ 1ด. ค. 2567

4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	
5	หลักการปฏิบัติ	
	5.1 การรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครง ร่างการวิจัย	
	5.2 การทบทวนรายงาน	
	5.3 การพิจารณาตัดสินในที่ประชุม	
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณา	
	5.5 การจัดเก็บเอกสาร	
6	ภาคผนวก	
7	เอกสารอ้างอิง	
8	ประวัติการแก้ไข	

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 12/02.1
	การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/ ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Review of Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance Reports	เริ่มใช้ 1ด. ค. 2567

1.วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อนักวิจัยดำเนินงานวิจัยเบี่ยงเบน (deviation) ฝ่าฝืน (violation) หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance) ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

2.ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณาทบทวนรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Protocol deviation / violation) หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance) ทุกโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

3.ความรับผิดชอบ

3.1 นักวิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานให้คณะกรรมการฯ รับทราบการดำเนินงานวิจัยที่มีการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจาก

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 12/02.1
	การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/ ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Review of Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance Reports	เริ่มใช้ 1ด. ค. 2567

คณะกรรมการฯ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทางคลินิก (ICH GCP) หรือที่คณะกรรมการกำหนดฯ

3.2 ประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณาทบทวนและสรุปรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามตามข้อกำหนด และนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

4.ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับและตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	การทบทวนและนำเสนอในที่ประชุม	ประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ
3	การพิจารณาตัดสินในที่ประชุม	คณะกรรมการฯ
4	การแจ้งผลการพิจารณา	ประธาน เลขานุการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
5	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5.หลักการปฏิบัติ

5.1 การรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 12/02.1
	การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/ ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Review of Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance Reports	เริ่มใช้ 1ค. ค. 2567

5.1.1 นักวิจัยจะต้องรายงานให้คณะกรรมการฯ รับทราบภายใน 7 วันหลังจากที่ตรวจพบ โดยใช้แบบรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 12-1)

5.1.2 หากเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารรายงานความก้าวหน้า และเอกสารที่เกี่ยวข้องพบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทางคลินิก (ICH GCP) หรือที่คณะกรรมการฯ กำหนด ให้แจ้งนักวิจัยเพื่อจัดทำรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ภายใน 7 วัน และบันทึกวันที่แจ้งนักวิจัยไว้

5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบเอกสารรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามกำหนด

5.1.3.1 หากไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน ออกหนังสือแจ้งนักวิจัย พร้อมแจ้งรายละเอียดที่ให้เพิ่มเติม/แก้ไข และส่งเอกสารกลับให้นักวิจัย บันทึกวันที่ส่งเอกสารออกจากสำนักงานในสมุดรับส่งเอกสารของสำนักงาน หรือทะเบียนรับ-ส่งเอกสารอิเล็กทรอนิกส์

5.1.3.2 หากครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน บันทึกวันที่รับเอกสารรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามกำหนด ลงบันทึกการเอกสารในสารบัญเอกสารโครงการวิจัย และฐานข้อมูลตามรหัสโครงการวิจัยที่กำหนดไว้

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 12/02.1
	การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/ ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Review of Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance Reports	เริ่มใช้ 1ด. ค. 2567

5.2 การทบทวนรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบและลงข้อมูลประวัติ จำนวนครั้งการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ของนักวิจัย

5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งเอกสารรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดให้ประธาน หรือเลขานุการ พร้อมแบบ ทบทวน (AF 12-2) และแจ้งเวลาให้ส่งกลับมาที่สำนักงาน

5.2.3 ประธาน หรือเลขานุการ พิจารณาทบทวนเอกสาร รายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามกำหนด และสรุปเพื่อนำ เข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3 การพิจารณาตัดสินในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน บรรจวาระนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3.2 ประธาน หรือเลขานุการ รายงานผลการพิจารณาทบทวน ให้แก่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3.3 คณะกรรมการฯ พิจารณาให้ความเห็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 1) รับทราบ โดยไม่ต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม
- 2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 12/02.1
	การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/ ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Review of Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance Reports	เริ่มใช้ 1ด. ค. 2567

3) ดำเนินการเพิ่มเติม (เช่น แผนการ/มาตรการป้องกัน
ตรวจเยี่ยมหน่วยวิจัย ระวังการรับรองโครงการชั่วคราว ฯลฯ)

5.4 การแจ้งผลการพิจารณา

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา
แก่นักวิจัย ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาก่อนส่ง
จดหมาย

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้
ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้นักวิจัย ภายใน 10 วันทำ
การ

5.4.3 กรณีที่ผลการพิจารณา “ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อนำเข้า
พิจารณาใหม่” ให้ระบุประเด็นที่ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อพิจารณา

5.4.4 กรณีที่ผลการพิจารณา “ดำเนินการเพิ่มเติม” ต้องแจ้งต่อนักวิจัยถึงเหตุผล ระบุแนวทางการดำเนินการเพิ่มเติม หรือแนวทางการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับมตินั้นๆ

5.5 การจัดเก็บเอกสาร

5.5.1 รายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่
ผ่านการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการฯ และแบบรายงานการ
ทบทวนที่ผ่านการพิจารณาโดยกรรมการผู้พิจารณา ให้จัดเก็บเข้า
แฟ้มโครงการวิจัยและฐานข้อมูล

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 12/02.1
	การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/ ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Review of Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance Reports	เริ่มใช้ 1ด. ค. 2567

5.5.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ทำสำเนาหนังสือแจ้งผลที่ลงนามแล้ว และฉบับ electronic เก็บในแฟ้มโครงการและฐานข้อมูล ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน SPS EC 19/02.1

6.ภาคผนวก

AF 12-1 แบบรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
AF 12-2 แบบทบทวนเหตุการณ์เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

7.เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
----------	---------	--------	------------------

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 12/02.1
	การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/ ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Review of Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance Reports	เริ่มใช้ 1ด. ค. 2567

นพ.จิรวัดน์ มุลศาสตร์	01.0	1 ส.ค. 2562	ฉบับแรก
นพ.จิรวัดน์ มุลศาสตร์	01.1	2 ธ.ค. 2562	ปรับปรุงแบบรายงานการเบี่ยงเบน/ ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
นพ.จิรวัดน์ มุลศาสตร์	02.0	1 ต.ค. 2565	-ปรับหมายเลขบทเป็น SPS EC 12 (เดิม SPS EC 15) -ปรับปรุงการรายงานโดยนักวิจัย และกำหนดวันที่ต้องรายงาน -ปรับปรุงแนวทางการพิจารณาของคณะกรรมการฯ และการแจ้งผล -ปรับปรุงเอกสารภาคผนวก ทั้งแบบรายงาน และแบบทบทวนโดยกรรมการ