

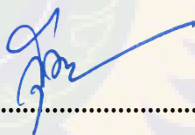
The logo of Uttarakhand Rajabhat University is a circular emblem. It features a central white stupa with a flame-like sunburst radiating from its base. Below the stupa is a green circular medallion containing a white swastika symbol. The entire emblem is set against a light green background with a yellow border. The text "มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทบุรี" is written in Thai script along the top inner edge, and "UTTARADIT RAJABHAT UNIVERSITY" is written in English along the bottom inner edge.

URU-REC 21/3.0

การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย
(Review of Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 21/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย (Review of Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol)	3 ก.ค. 68

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	3.0
วันที่เริ่มใช้	3 กรกฎาคม 2568
ทดแทนฉบับ	2.0 (วันที่ 1 มีนาคม 2567)
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
การแก้ไข	ปรับรายละเอียดในแต่ละบทของ SOPs ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติจริง และเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐาน การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
 อนุมัติโดย (รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 21/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย (Review of Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol)	3 ก.ค. 68

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	5.1 ยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาภายหลังการรับรองผ่านระบบออนไลน์	5
	5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	5
	5.3 สำเนาเอกสารโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลสำนักงานฯ	5
	5.4 บันทึกโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลออนไลน์	5
	5.5 ส่งโครงการวิจัยให้กับประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาทบทวน	6
	5.6 พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย หรือมอบหมายกรรมการฯ ที่เกี่ยวข้องเป็นผู้ทบทวน	6
	5.7 ทบทวนโครงการวิจัย	6
	5.8 ติดตามและรวบรวมผลการทบทวนจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน	8
	5.9 นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	9
	5.10 แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	9
6	นิยามศัพท์	10
7	ภาคผนวก	11
8	เอกสารอ้างอิง	11

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 21/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย (Review of Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol)	3 ก.ค. 68

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ เมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนการดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัย เมื่อมีข้อมูลที่ระบุว่ามีการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย ต้องรายงานแจ้งคณะกรรมการฯ เมื่อพบ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ ทบทวน และสรุปรายงานการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย และนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาภายหลังการรับรองผ่านระบบออนไลน์	ผู้วิจัย
	↓	
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	สำเนาเอกสารโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลสำนักงานฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4	บันทึกข้อมูลโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลสำนักงานฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 21/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์	วันที่อนุมัติ :
	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย (Review of Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol)	3 ก.ค. 68

5	ส่งโครงการวิจัยให้กับประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
6	พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย หรือมอบหมายกรรมการฯ ที่เกี่ยวข้องเป็นผู้ทบทวน	ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯที่ได้รับมอบหมาย
	↓	
7	ทบทวนโครงการวิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯที่ได้รับมอบหมาย
	↓	
8	ติดตามและรวบรวมผลการทบทวนจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
9	นำเข้าสู่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
10	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 21/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย (Review of Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol)	3 ก.ค. 68

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 ยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาภายหลังการรับรองผ่านระบบออนไลน์

- 5.1.1 เมื่อมีข้อมูลที่ระบุว่าการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย ต้องรายงานแจ้งคณะกรรมการฯ เมื่อพบ ผู้วิจัยยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาภายหลังการรับรองผ่านระบบออนไลน์ที่อยู่บนหน้าเว็บไซต์ของคณะกรรมการฯ
- 5.1.2 ลิงก์โฟลเดอร์โครงการวิจัยที่ได้ยื่นเข้ามาในระบบจะถูกบันทึกเพื่อดำเนินการต่อไป

5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

- 5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาโดยใช้แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยและผู้ประสานงานวิจัยได้ดำเนินการส่งมาพร้อมเอกสารโครงการวิจัยในระบบออนไลน์
- 5.2.2 ในกรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะติดต่อผู้วิจัยทางอีเมล หรือทางโทรศัพท์เพื่อแจ้งรายละเอียด
- 5.2.3 ในกรณีที่เอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สร้างโฟลเดอร์ในฐานข้อมูลออนไลน์ของสำนักงานฯ

5.3 สำเนาเอกสารโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลสำนักงานฯ

- 5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องใช้อีเมลของคณะกรรมการฯ ในการจัดการฐานวิจัยข้อมูลเท่านั้น
- 5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย และจัดเก็บในฐานข้อมูลออนไลน์ของสำนักงานฯ โฟลเดอร์ที่ได้สร้างไว้
- 5.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงรับเอกสารออนไลน์
- 5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการตรวจสอบและส่งกำหนดวิธีการพิจารณาภายใน 2 วันทำการหลังจากที่ผู้วิจัยได้ยื่นขอรับการพิจารณาใหม่ในระบบออนไลน์

5.4 บันทึกโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลออนไลน์

- 5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลออนไลน์ เพื่อให้สามารถค้นหา ตรวจสอบ ติดตามได้

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 21/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย (Review of Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol)	3 ก.ค. 68

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สร้างและจัดทำบันทึกประวัติในการส่งพิจารณาภายหลังการรับรองโครงการวิจัย และลงในฐานข้อมูลออนไลน์ โดยสำเนาไฟล์เอกสาร Post Approval Review Submission History

5.5 ส่งโครงการวิจัยให้กับประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาทบทวน

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมแบบฟอร์มการพิจารณางานที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย ให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาทบทวนผ่านระบบออนไลน์

5.5.2 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ จะได้รับแจ้งเตือนอัตโนมัติทางอีเมล และแจ้งเตือนในระบบการพิจารณาออนไลน์

5.5.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ โดยตรงทางโทรศัพท์ หรือ Space Application หรือช่องทางอื่น ๆ เป็นช่องทางสำรองเพิ่มเติม เพื่อให้เข้าไปดำเนินการพิจารณาทบทวนในระบบออนไลน์

5.5.4 ในกรณี เป็นโครงการวิจัยของประธานคณะกรรมการฯ ให้รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาทบทวนแทนประธานคณะกรรมการฯ

5.6 พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยหรือมอบหมายกรรมการฯ ที่เกี่ยวข้องเป็นผู้ทบทวน

5.6.1 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ดำเนินการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง ในระบบออนไลน์ ภายใน 5 วันทำการ หลังจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัย

5.6.2 การพิจารณาทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัยจะแบ่งเป็น 2 ประเภทได้แก่

- 1) รายงานไม่ปฏิบัติตามหรือเบี่ยงเบน (Non-compliance/Deviation) ซึ่งเป็นปัญหาเพียงเล็กน้อย (Minor issue) ไม่กระทบต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
- 2) รายงานฝ่าฝืน (Violation) ซึ่งเป็นปัญหาสำคัญ (Major issue) และส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 21/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย (Review of Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol)	3 ก.ค. 68

5.7 ทบทวนโครงการวิจัย

- 5.7.1 เมื่อประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ได้ดำเนินการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย หรือมอบหมายกรรมการฯ ผู้ทบทวนเป็นที่เรียบร้อยแล้วจะมีการแต่งตั้งในระบอบออนไลน์กลับมาที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- 5.7.2 กรรมการฯ ผู้ทบทวนทำหน้าที่ทบทวน พิจารณารายงานที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย
- 5.7.3 หลักการทบทวนรายงานไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย
- หลักการพิจารณาว่ารายงานนั้นเป็นการไม่ปฏิบัติตามหรือเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Minor) หรือวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้แก่
 - ความเสี่ยงหรืออันตรายที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครเป็นความเสี่ยงน้อย ไม่เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงจากเสี่ยงเดิม
 - ความเสียหายต่อข้อมูลไม่กระทบต่อผลการวิเคราะห์การวิจัย ไม่เปลี่ยนแปลง Statistical Power ของงานวิจัย
 - เหตุการณ์ที่ไม่เกิดขึ้นเป็นจากเหตุสุดวิสัย หรือเกิดจากความไม่เข้าใจของอาสาสมัครต่อขั้นตอนที่ใช้ในการวิจัย
 - เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นจากความไม่รู้ในแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี แต่ไม่ก่อให้เกิดผลกระทบที่รุนแรง หรือไม่เปลี่ยนแปลงความเสี่ยง
 - เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นจากความประมาทของผู้วิจัย แต่ไม่ก่อให้เกิดผลกระทบที่รุนแรงหรือไม่เปลี่ยนแปลงความเสี่ยง
 - เป็นต้น
 - หลักการพิจารณาว่ารายงานนั้นไม่ปฏิบัติตามหรือเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (major) หรือวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 21/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย (Review of Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol)	3 ก.ค. 68

- เหตุการณ์ที่เกิดจากเจตนาของผู้วิจัย ที่จะไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยหรือวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นเพราะผู้วิจัยตั้งใจหรือละเลยการปฏิบัติตามจริยธรรมการวิจัยหรือจริยธรรมวิชาชีพแพทย์ หรือจรรยาบรรณของผู้วิจัยหรือไม่
- ความเสี่ยงหรืออันตรายที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครเป็นความเสี่ยงเพิ่มมากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ
- ความเสียหายต่อผลการวิจัยที่ส่งผลกระทบต่อวิเคราะห์การวิจัยอย่างมีนัยสำคัญ หรือส่งผลให้ Statistical Power ของงานวิจัยลดลง
- เหตุการณ์ที่ไม่เกิดขึ้นเป็นจากเหตุสุดวิสัย หรือเกิดจากความไม่เข้าใจของอาสาสมัครต่อขั้นตอนที่ใช้ในการวิจัย และทำให้เกิดผลกระทบต่ออาสาสมัครอย่างมีนัยสำคัญ
- เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นจากความไม่รู้ในแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี และเกิดผลกระทบต่อที่รุนแรง หรือความเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ
- เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นจากความประมาทของผู้วิจัย แต่ไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อที่รุนแรง หรือไม่เปลี่ยนแปลงความเสี่ยง

3) การพิจารณามาตรการจัดการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ผ่าฝืน โครงการวิจัย จะพิจารณารายละเอียด ดังนี้

- มาตรการแก้ไขเหตุการณ์ ที่เหมาะสมหรือไม่
- การวางแผนหรือมาตรการเพื่อป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำหรือไม่

5.8 ติดตามและรวบรวมผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน

- 5.8.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบผลการพิจารณาโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง
- 5.8.2 เมื่อกรรมการฯ ผู้ทบทวนส่งผลพิจารณากลับมา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะได้รับการแจ้งเตือนในระบบออนไลน์ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จะดำเนินการสรุปผลการพิจารณาจากผู้ทบทวนหากมีข้อแก้ไขจะส่งให้ผู้วิจัยแก้ไขภายใน 5 วันทำการ
- 5.8.3 ในกรณีโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาให้แก้ไขเอกสารเพื่อชี้แจงรายละเอียดเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการรวบรวมผลการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนร่าง

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 21/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย (Review of Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol)	3 ก.ค. 68

อีเมลแจ้งผลการพิจารณาแก่นักวิจัย และนำเอกสารที่ได้รับการแก้ไขรายงานต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาตัดสินหรือให้นำเข้าในการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาต่อไป

- 5.8.4 การกำหนดระยะเวลาที่ผู้วิจัยต้องตอบกลับในการแก้ไขเอกสารเพื่อชี้แจงรายละเอียดเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งกำหนดระยะเวลาให้ผู้วิจัยตอบกลับภายใน 5 วันทำการ (1 สัปดาห์) หากไม่ได้รับการตอบกลับจากผู้วิจัย โครงการวิจัยจะไม่เข้าสู่กระบวนการพิจารณาจริยธรรมฯ

5.9 นำเข้าร่วมการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 5.9.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบผลการพิจารณาโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง และนำโครงการวิจัยที่ถูกพิจารณาโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เข้า**รับรอง**ผลการพิจารณาของกรรมการฯ ผู้ทบทวนในที่ประชุมประจำเดือน
- 5.9.2 ผลการพิจารณา รายงานการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) ในกรณีที่ผลการพิจารณาเป็น “รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งเอกสารผลการพิจารณาทางอีเมล
- 2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาให้ ชี้แจงแก้ไข หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม ผู้วิจัยต้องจัดการแก้ไข หรือส่งข้อมูลจากนั้นกลับมาที่สำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการตามมติในที่ประชุมต่อไป
- 3) กรณี ที่เป็นโครงการวิจัยซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขาธิการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลัก หรือผู้วิจัยร่วมให้ผู้วิจัยที่ไม่ได้มีส่วนได้ ส่วนเสียเกี่ยวกับโครงการวิจัยเป็นผู้ทบทวนแล้วแต่กรณี

5.10 แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

- 5.10.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ผลการตัดสินของคณะกรรมการฯ มีดังต่อไปนี้

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 21/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย (Review of Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol)	3 ก.ค. 68

- 1) ในกรณี ผลการพิจารณา “รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา รายงานที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย และระบุครั้งที่ประชุม และวันที่ที่ประชุม
- 2) ในกรณี ผลการพิจารณา “”รับทราบและให้ผู้วิจัยปฏิบัติตาม วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ หรือโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด และ/หรืออื่นๆ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณารายงานที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย และระบุข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัยปฏิบัติตาม
- 3) ในกรณีผลการพิจารณา “คณะกรรมการกำหนดให้มีการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย” (Site visit) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณารายงานไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย และแจ้งผู้วิจัยเพื่อนัดหมายวันเวลาในการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย
- 4) ในกรณีผลการพิจารณา “เพิกถอนการรับรองชั่วคราวจนกว่าคณะกรรมการฯ จะตรวจสอบเสร็จสิ้น”เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณารายงานที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย และแจ้งผู้วิจัยเพิกถอนใบรับรองชั่วคราวจนกว่าคณะกรรมการฯ ตรวจสอบเสร็จสิ้น ประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ ซึ่งประกอบไปด้วย ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการกรรมการฯ และกรรมการฯ 1 ท่าน ให้ดำเนินการตรวจสอบ และทำรายงานผลการตรวจสอบนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 5) ในกรณีผลการพิจารณา “เพิกถอนการรับรอง” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณารายงานที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย และส่งสำเนาจดหมายให้แหล่งทุนวิจัยที่สนับสนุน 1 ชุด และส่งให้ผู้บริหารระดับสูงของสถาบันเบื้องต้นของสังกัดของนักวิจัย
- 6) ในกรณีผลการพิจารณา “ปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ในอนาคต”เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณารายงานที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย และส่งสำเนาจดหมายให้แหล่งทุนวิจัยที่สนับสนุน 1 ชุด และส่งให้ผู้บริหารระดับสูงสุดของสถาบันต้นสังกัดของนักวิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 21/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย (Review of Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol)	3 ก.ค. 68

6. นิยามศัพท์

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-compliance	การไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP หรือการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับ การรับรองจากคณะกรรมการฯ
การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัย Protocol Deviation	A protocol deviation is a <u>less serious</u> 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 Protocol Violation	A protocol violation is a failure to comply with the study protocol as approved by the Ethics Committee. A violation is a <u>serious</u> 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. ภาคผนวก

	แบบขอรายงานการไม่ปฏิบัติตาม Deviation Violation
AF 01-21	แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย Protocol Deviation/Violation Report

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Protection of Human Subjects, 45 C.F.R. pt.46 (2017).
- 8.2 World Health Organization, Operation Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, (2011)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 21/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เปี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย (Review of Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol)	3 ก.ค. 68

- 8.3 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.





วันที่

เรื่อง ขอส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

ด้วย ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

มีความประสงค์ที่จะส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย เรื่อง (ชื่อภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....หมายเลขโครงการ (URU-REC No.).....

ซึ่งได้ผ่านการรับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

เมื่อวันที่.....และขอแนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารที่เกี่ยวข้อง (รายละเอียด) จำนวน 1 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

	Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee	Protocol Deviation/Violation Report แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย
---	---	---

เมื่อมีการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานแจ้งคณะกรรมการฯ เมื่อพบทันที

URU-REC No:	COA:	Date: ____/____/____
Study Title:		
Study Code :		
Investigator :	Contact No.:	
Institution:	Contact No.:	
Sponsor:	Contact No.:	

Description of the deviation/violation.	
Please describe the impact of the deviation/violation on patient safety and/or scientific integrity.	
Please provide evidence of acceptance of the deviation by the sponsor, if relevant.	
What steps have/are to be taken to avoid a recurrence?	

Are any changes to the project/protocol are required? If Yes, please complete and submit an amendment.

.....
--

Found by:..... Date:.....	Reported by:..... Date:.....
------------------------------	---------------------------------

Reviewer's recommendation/suggestion:



