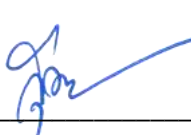

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 16/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	
	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 223/446

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2562	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	5 กรกฎาคม 2562	25 ตุลาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	15 กรกฎาคม 2562	6 ธันวาคม 2566
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงหล้า	รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
วันที่อนุมัติ	6 สิงหาคม 2562	1 มีนาคม 2567
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับรายละเอียดในแต่ละบทของ SOPs ให้มีความ ชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐาน การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	เพื่อเตรียมขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

<div style="text-align: right; margin-bottom: 10px;">  </div> <p>ผู้อนุมัติ _____</p> <p style="text-align: center;">(รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์</p> <p style="text-align: center;">วันที่ _____ 1 มีนาคม 2567 _____</p>
--

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 16/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
	Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol	หน้า 224/446

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	225
2	ขอบเขต	225
3	ความรับผิดชอบ	225
4	ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	225
5	หลักการปฏิบัติ	226
	5.1 เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามี การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	226
	5.2 การตัดสินใจของคณะกรรมการฯ	226
	5.3 การแจ้งผู้วิจัย	227
	5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล	227
6	คำนิยาม	227
7	ภาคผนวก	228
8	เอกสารอ้างอิง	228

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 16/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์	
	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 225/446

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ และเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยและนำ เข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

4. ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	เมื่อมีข้อมูลที่ระบุว่ามีการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย ต้องรายงานแจ้งคณะกรรมการฯ เมื่อพบ	ผู้วิจัย
	↓	
2	ทบทวน สรุปและนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา	ประธานฯ รองประธานฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
3	การพิจารณาตัดสิน	คณะกรรมการฯ
	↓	
4	การแจ้งผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
5	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 16/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	
	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
	Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol	หน้า 226/446




5. หลักการปฏิบัติ

5.1 เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามี การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

- 1) บรรจุปัญหาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รวมทั้งข้อมูลประวัติของผู้วิจัยลงในรายการประชุม (Agenda) ของการประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) บันทึกชื่อผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ลงในแบบบันทึกรายการผู้ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (AF 01-16)

5.2 การตัดสินใจของคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อนำปัญหาการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย เข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ มีดังต่อไปนี้
 - (1) รับทราบ
 - (2) ตักเตือน
 - (3) หยุดโครงการชั่วคราวจนกว่าคณะกรรมการตรวจสอบเสร็จสิ้น
 - (4) เพิกถอนการรับรองชั่วคราว
 - (5) เพิกถอนการรับรอง
 - (6) ปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ในอนาคต

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 16/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	
	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
	Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol	หน้า 227/446

5.3 การแจ้งผู้วิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผู้วิจัย
- 2) ในกรณีหยุดโครงการชั่วคราวจนกว่าจะมีการตรวจสอบเสร็จสิ้น ประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้งคณะกรรมการฯ ซึ่งประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ กรรมการฯ 1 ท่าน และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ให้ดำเนินการตรวจสอบ และทำรายงานผลการตรวจสอบนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 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

5. คำนิยาม

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

Non-compliance

การไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ

International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCPหรือการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยProtocol


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

Protocol Violation

A protocol violation is a failure to comply with the study 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.

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 16/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์	
	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 228/446

คณะอนุกรรมการฯ


คณะอนุกรรมการฯ เฉพาะกิจที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ
ให้ทำการตรวจเยี่ยม

7. ภาคผนวก


7.1 AF 01-16 แบบบันทึกรายการผู้ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health – Related Research with Human Participants, 2011
- 8.2 ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1) : Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016
- 8.3 ICH Good Clinical Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย) เวอร์ชันแปลโดย กองควบคุมยาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.5 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร (2563), วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่ 5.0 (Standard Operating Procedures Version 5.0), คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 16/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
	Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol	หน้า 229/446

AF 01-16/2.0

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

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:.....	Reported by:.....
Date:.....	Date:.....

Reviewer's recommendation/suggestion:

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 16/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 230/446

Blank Page

