

สารบัญ

บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการเบี่ยงเบน

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์(Objectives)	1
2	ขอบเขต(Scope)	1
3	นิยาม(Definition)	1
4	หน้าที่และความรับผิดชอบ(Role and Responsibility)	1
5	ข้อกำหนด(Requirement)	2
	5.1 ผู้วิจัยรายงานการกระทำที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัย	2
	5.2 เจ้าหน้าที่ดำเนินการส่งเลขานุการคณะกรรมการ	2
	5.3 เลขานุการพิจารณาทบทวนการเบี่ยงเบน	2
	5.4 ผลการตัดสินใจในกรณีที่เบี่ยงเบน/ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย	2
	5.5 การตัดสินใจในกรณีที่เบี่ยงเบนหลายครั้ง	3
	5.6 การเก็บเอกสารและการติดตามผล	3
6	ข้อควรระวัง(Cautions/Recommendations)	3
7	การเฝ้าติดตาม (Monitoring and Measuring)	3
8	เอกสารที่เกี่ยวข้อง(Relevant Document)	3
9	เอกสารอ้างอิง(References)	4
10	ผังงาน (Flow chart)	5

Document No : *	S/P-01-IRB-011	Revision : *	00
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	16 Jun 2017
Document Type : *	Policy (S/P)	Standard :	
Category : *	(01) หมวดการบริหารจัดการ / Management		
Subject : *	การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการเบี่ยงเบน (Review of protocol deviation)		

(1) วัตถุประสงค์ (Objective)

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยมีการเบี่ยงเบน / ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

(2) ขอบเขต (Scope)

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในคนที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

(3) นิยาม (Definition)

1. การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัย (Protocol deviation หรือ violation) คือ การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากที่ระบุในโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
2. การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance) คือ การไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย ฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หรือ การไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP
3. คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม คือ คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เฉพาะกิจที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ให้ทำการตรวจเยี่ยมสถานที่ดำเนินการวิจัยหรือสถาบัน ตามนโยบายการตรวจเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

(4) หน้าที่และความรับผิดชอบ (Role and responsibility)

1. ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานการกระทำที่เบี่ยงเบนไปจากโครงร่างการวิจัยโดยให้ส่งแบบรายงานการเบี่ยงเบน (protocol deviation/ violation form) มาที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

2. เลขานุการคณะกรรมการ และ/หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานการเบี่ยงเบน และนำเข้าไปประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อพิจารณา
3. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่พิจารณา และให้คำแนะนำ/ตักเตือนเพื่อให้แน่ใจว่ามีการปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หากผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตาม หรือมีการเบี่ยงเบนจากโครงการเกิดขึ้นซ้ำๆ หลายครั้งหรือมีความเสี่ยงสูง คณะกรรมการสามารถแต่งตั้งอนุกรรมการตรวจสอบไปกำกับดูแลการวิจัย หรือเพิกถอนการรับรองโครงการชั่วคราว (suspend) หรือแม้แต่เพิกถอนการรับรอง (termination)

(5) ข้อกำหนด (Requirement)

5.1 ผู้วิจัยรายงานการกระทำที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยหรือกรรมการได้รับรายงานจากที่อื่น

ให้ผู้วิจัยส่งรายงานในแบบรายงานการเบี่ยงเบน (protocol deviation /violation form) 2 ชุด หรือมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัย หรือสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ได้รับรายงานจากที่อื่นว่ามีการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องระบุปัญหาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รวมทั้งข้อมูลเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ผลลัพธ์ที่เกิดต่อผู้เข้าร่วมโครงการและผลต่อโครงการวิจัย รวมถึงแนวทางการแก้ไขที่เสนอโดยผู้วิจัย

5.2 เจ้าหน้าที่ดำเนินการส่งเลขานุการคณะกรรมการ

เจ้าหน้าที่ส่งรายงานให้เลขานุการคณะกรรมการ และ/หรือ ผู้ช่วยเลขานุการ และนำชื่อโครงการ รหัส และชื่อผู้วิจัยหลักลงในวาระการประชุมของการประชุมคณะกรรมการ โดยวาระ protocol deviation อยู่ในวาระที่ 3.5

5.3 เลขานุการพิจารณาทบทวนการเบี่ยงเบน

เลขานุการพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน ในประเด็น เกิดเหตุอะไร มีผลต่อความเสี่ยงและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการ หรือมีผลต่อความเชื่อถือได้ของผลการวิจัยหรือไม่ ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นคืออะไร ผู้วิจัยได้เคยมีการเบี่ยงเบนเช่นนี้มาก่อนหรือไม่ ได้มีการพยายามป้องกันไม่ให้เกิดการเบี่ยงเบนซ้ำๆ อย่างไร เพื่อนำเข้าเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.4 ผลการตัดสินใจกรณีเบี่ยงเบน / ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย

เมื่อนำปัญหาการเบี่ยงเบน / ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย เข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในวาระที่ 3.5 แนวทางการพิจารณามีดังต่อไปนี้

1. รับทราบ กรณีรับทราบ เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำจดหมายแจ้งรับทราบรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย และเอกสารรับทราบ (Acceptance letter) ส่งเลขานุการคณะกรรมการตรวจสอบก่อนส่งประธานกรรมการ พิจารณาลงนาม
2. ตักเตือน เนื่องจากมีการเบี่ยงเบนที่อาจมีผลกระทบได้มาก หรือมีการเบี่ยงเบนแบบเดิมซ้ำ เจ้าหน้าที่สำนักงานจะทำการร่างจดหมายตามที่ประชุมพิจารณาส่งเลขานุการคณะกรรมการตรวจสอบก่อนส่งประธานกรรมการ พิจารณาลงนาม

3. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อาจกำหนดให้มีการแต่งตั้งอนุกรรมการตรวจเยี่ยม (audit subcommittee) ไปตรวจเยี่ยม ในกรณีที่มีการเบี่ยงเบนแบบเดิมซ้ำ หรือมีการเบี่ยงเบนที่อาจมีผลกระทบได้มาก

5.5 การตัดสินใจกรณีมีการเบี่ยงเบนหลายครั้ง อาจเป็นกรณีใดๆ ดังต่อไปนี้

1. รับทราบ / ตักเตือน ตามหาวิธีป้องกัน
2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกำหนดให้มีการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)
3. หยุดโครงการชั่วคราวจนกว่าผู้วิจัยจะดำเนินการแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
4. เพิกถอนการรับรองชั่วคราว (suspension)
5. เพิกถอนการรับรอง (withdrawal) หรือแจ้งผู้บริหารระดับสูงให้พิจารณายุติโครงการก่อนกำหนด (termination) ในกรณีที่พบว่าการวิจัยนั้นมีปัญหาที่อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการอย่างร้ายแรง หรือมีการปฏิบัติที่ขัดต่อจริยธรรมอย่างร้ายแรง และ/หรือต่อเนื่อง การระงับหรือเพิกถอนการรับรองและการแจ้งผู้บริหารเพื่อการยุติโครงการวิจัย ต้องผ่านความเห็นในที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งมีองค์ประชุมครบ และมีบันทึกในรายงานการประชุม

5.6 การเก็บเอกสารและการติดตามผล

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูลและเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเข้าแฟ้ม
2. ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม

(6) ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ (Recommendation)

ผู้วิจัยแจ้งการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยมา โดยไม่สรุปว่าจะมีการป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำได้อย่างไร ดังนั้นผู้วิจัยจึงจำเป็นต้องใช้แบบฟอร์มรายงานการเบี่ยงเบนเสมอ เพราะจะทำให้เกิดความชัดเจนว่า การเบี่ยงเบนเกิดขึ้นมาแล้วกี่ครั้ง มีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการหรือไม่ และจะป้องกันได้ด้วยมาตรการอย่างไร

(7) การเฝ้าติดตาม (Monitoring, Measuring)

การจัดทำ deviation log คือ บันทึกจำนวนครั้ง ของการเบี่ยงเบน ของโครงการวิจัยไว้ เพื่อติดตามดูแลของการแก้ไขป้องกัน

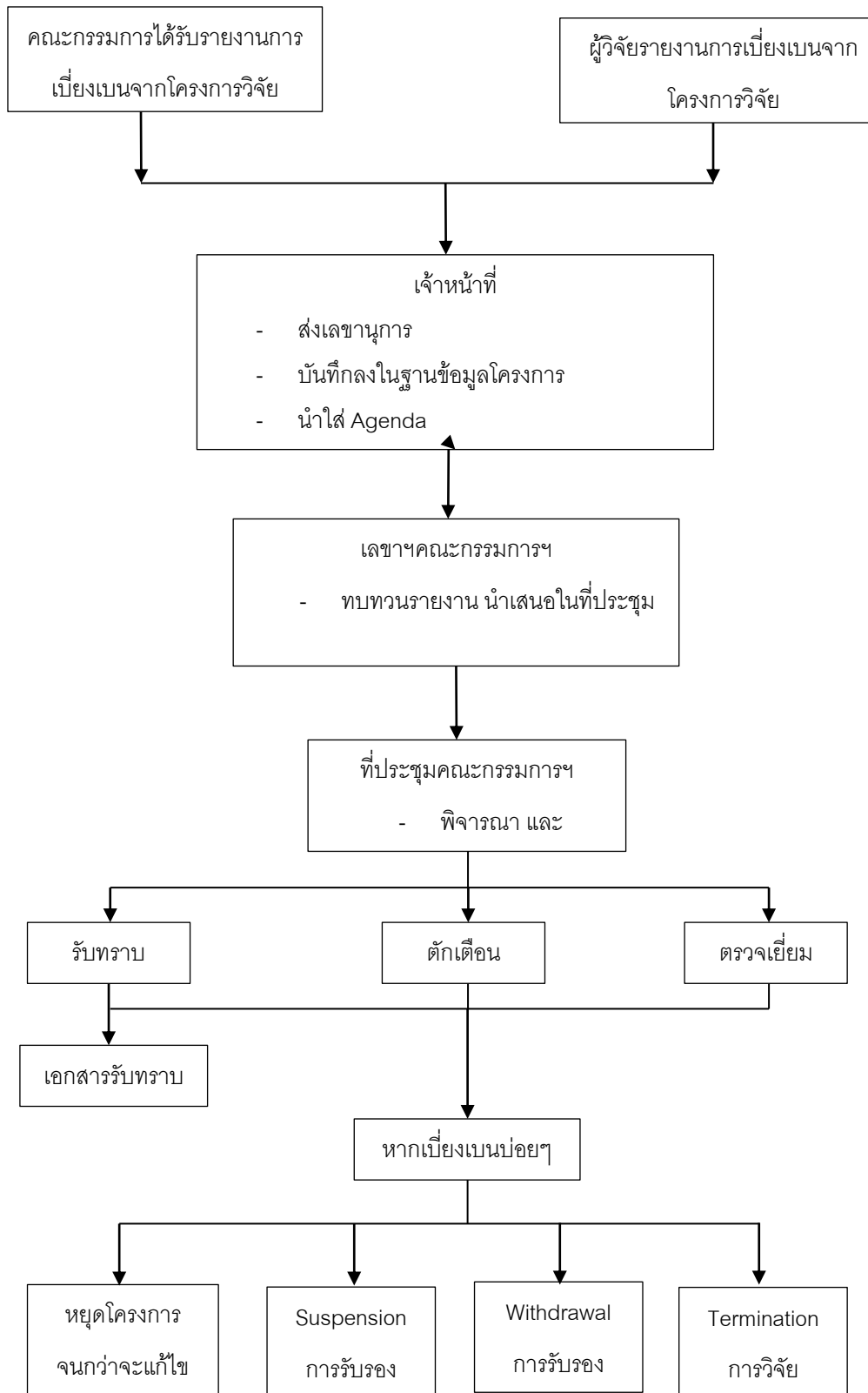
(8) เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Relevant documents)

1. F/M-04-IRB-006 : แบบฟอร์มรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Report of Protocol Deviation)
2. F/M-01-IRB-025 : เอกสารรับรองโครงการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (COA)
3. F/M-01-IRB-005 : จดหมายตอบรับทราบรายงานการเบี่ยงเบน (Acceptance letter)

(9) เอกสารอ้างอิง (Reference, Supporting document)

1. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
2. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนใน ประเทศไทย พ.ศ. 2550
3. US Regulation 21 CFR 56.108(b)(2), 56.113
4. US Regulation 45 CFR 46.113
5. WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee that Reviewed Biomedical Research (Geneva 2000)

(10) ผังงาน (Flow chart)



Document No : *	S/P-01-IRB-011	Revision : *	00
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	16 Jun 2017
Document Type : *	Policy (S/P)	Standard :	
Category : *	(01) หมวดการบริหารจัดการ / Management		
Subject : *	การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการเบี่ยงเบน (Review of protocol deviation)		

(1) วัตถุประสงค์ (Objective)

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยมีการเบี่ยงเบน / ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

(2) ขอบเขต (Scope)

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในคนที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

(3) นิยาม (Definition)

1. การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัย (Protocol deviation หรือ violation) คือ การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากที่ระบุในโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
2. การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance) คือ การไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย ฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หรือ การไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP
3. คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม คือ คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เฉพาะกิจที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ให้ทำการตรวจเยี่ยมสถานที่ดำเนินการวิจัยหรือสถาบัน ตามนโยบายการตรวจเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

(4) หน้าที่และความรับผิดชอบ (Role and responsibility)

1. ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานการกระทำที่เบี่ยงเบนไปจากโครงร่างการวิจัยโดยให้ส่งแบบรายงานการเบี่ยงเบน (protocol deviation/ violation form) มาที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

2. เลขานุการคณะกรรมการ และ/หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานการเบี่ยงเบน และนำเข้าไปประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อพิจารณา
3. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่พิจารณา และให้คำแนะนำ/ตักเตือนเพื่อให้แน่ใจว่ามีการปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หากผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตาม หรือมีการเบี่ยงเบนจากโครงการเกิดขึ้นซ้ำๆ หลายครั้งหรือมีความเสี่ยงสูง คณะกรรมการสามารถแต่งตั้งอนุกรรมการตรวจสอบไปกำกับดูแลการวิจัย หรือเพิกถอนการรับรองโครงการชั่วคราว (suspend) หรือแม้แต่เพิกถอนการรับรอง (termination)

(5) ข้อกำหนด (Requirement)

5.1 ผู้วิจัยรายงานการกระทำที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยหรือกรรมการได้รับรายงานจากที่อื่น

ให้ผู้วิจัยส่งรายงานในแบบรายงานการเบี่ยงเบน (protocol deviation /violation form) 2 ชุด หรือมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัย หรือสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ได้รับรายงานจากที่อื่นว่ามีการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องระบุปัญหาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รวมทั้งข้อมูลเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ผลลัพธ์ที่เกิดต่อผู้เข้าร่วมโครงการและผลต่อโครงการวิจัย รวมถึงแนวทางการแก้ไขที่เสนอโดยผู้วิจัย

5.2 เจ้าหน้าที่ดำเนินการส่งเลขานุการคณะกรรมการ

เจ้าหน้าที่ส่งรายงานให้เลขานุการคณะกรรมการ และ/หรือ ผู้ช่วยเลขานุการ และนำชื่อโครงการ รหัส และชื่อผู้วิจัยหลักลงในวาระการประชุมของการประชุมคณะกรรมการ โดยวาระ protocol deviation อยู่ในวาระที่ 3.5

5.3 เลขานุการพิจารณาทบทวนการเบี่ยงเบน

เลขานุการพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน ในประเด็น เกิดเหตุอะไร มีผลต่อความเสี่ยงและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการ หรือมีผลต่อความเชื่อถือได้ของผลการวิจัยหรือไม่ ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นคืออะไร ผู้วิจัยได้เคยมีการเบี่ยงเบนเช่นนี้มาก่อนหรือไม่ ได้มีการพยายามป้องกันไม่ให้เกิดการเบี่ยงเบนซ้ำๆ อย่างไร เพื่อนำเข้าเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.4 ผลการตัดสินใจกรณีเบี่ยงเบน / ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย

เมื่อนำปัญหาการเบี่ยงเบน / ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย เข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในวาระที่ 3.5 แนวทางการพิจารณามีดังต่อไปนี้

1. รับทราบ กรณีรับทราบ เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำจดหมายแจ้งรับทราบรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย และเอกสารรับทราบ (Acceptance letter) ส่งเลขานุการคณะกรรมการตรวจสอบก่อนส่งประธานกรรมการ พิจารณาลงนาม
2. ตักเตือน เนื่องจากมีการเบี่ยงเบนที่อาจมีผลกระทบได้มาก หรือมีการเบี่ยงเบนแบบเดิมซ้ำ เจ้าหน้าที่สำนักงานจะทำการร่างจดหมายตามที่ประชุมพิจารณาส่งเลขานุการคณะกรรมการตรวจสอบก่อนส่งประธานกรรมการ พิจารณาลงนาม

3. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อาจกำหนดให้มีการแต่งตั้งอนุกรรมการตรวจเยี่ยม (audit subcommittee) ไปตรวจเยี่ยม ในกรณีที่มีการเบี่ยงเบนแบบเดิมซ้ำ หรือมีการเบี่ยงเบนที่อาจมีผลกระทบได้มาก

5.5 การตัดสินใจกรณีมีการเบี่ยงเบนหลายครั้ง อาจเป็นกรณีใดๆ ดังต่อไปนี้

1. รับทราบ / ตักเตือน ตามหาวิธีป้องกัน
2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกำหนดให้มีการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)
3. หยุดโครงการชั่วคราวจนกว่าผู้วิจัยจะดำเนินการแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
4. เพิกถอนการรับรองชั่วคราว (suspension)
5. เพิกถอนการรับรอง (withdrawal) หรือแจ้งผู้บริหารระดับสูงให้พิจารณายุติโครงการก่อนกำหนด (termination) ในกรณีที่พบว่าการวิจัยนั้นมีปัญหาที่อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการอย่างร้ายแรง หรือมีการปฏิบัติที่ขัดต่อจริยธรรมอย่างร้ายแรง และ/หรือต่อเนื่อง การระงับหรือเพิกถอนการรับรองและการแจ้งผู้บริหารเพื่อการยุติโครงการวิจัย ต้องผ่านความเห็นในที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งมีองค์ประชุมครบ และมีบันทึกในรายงานการประชุม

5.6 การเก็บเอกสารและการติดตามผล

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูลและเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเข้าแฟ้ม
2. ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม

(6) ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ (Recommendation)

ผู้วิจัยแจ้งการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยมา โดยไม่สรุปว่าจะมีการป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำได้อย่างไร ดังนั้นผู้วิจัยจึงจำเป็นต้องใช้แบบฟอร์มรายงานการเบี่ยงเบนเสมอ เพราะจะทำให้เกิดความชัดเจนว่า การเบี่ยงเบนเกิดขึ้นมาแล้วกี่ครั้ง มีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการหรือไม่ และจะป้องกันได้ด้วยมาตรการอย่างไร

(7) การเฝ้าติดตาม (Monitoring, Measuring)

การจัดทำ deviation log คือ บันทึกจำนวนครั้ง ของการเบี่ยงเบน ของโครงการวิจัยไว้ เพื่อติดตามดูแลของการแก้ไขป้องกัน

(8) เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Relevant documents)

1. F/M-04-IRB-006 : แบบฟอร์มรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Report of Protocol Deviation)
2. F/M-01-IRB-025 : เอกสารรับรองโครงการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (COA)
3. F/M-01-IRB-005 : จดหมายตอบรับทราบรายงานการเบี่ยงเบน (Acceptance letter)

(9) เอกสารอ้างอิง (Reference, Supporting document)

1. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
2. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนใน ประเทศไทย พ.ศ. 2550
3. US Regulation 21 CFR 56.108(b)(2), 56.113
4. US Regulation 45 CFR 46.113
5. WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee that Reviewed Biomedical Research (Geneva 2000)

(10) ผังงาน (Flow chart)

