

Document No : *	S/P-01-IRB-011	Revision : *	02
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	26 Dec 2019
Document Type : *	Policy (S/P)	Standard :	
Category : *	(01) หมวดการบริหารจัดการ / Management		
Subject : *	การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการเบี่ยงเบน (Review of protocol deviation)		

กรอบนโยบาย

การดำเนินงานวิจัยภายหลังได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อาจพบว่าการกระทำที่มีการเบี่ยงเบนไปจากข้อกำหนดหรือรายละเอียดที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยจำเป็นต้องรายงานผลกระทบที่เกิดขึ้นต่ออาสาสมัครและชี้แจงมาตรการป้องกันไม่ให้เกิดการเบี่ยงเบนซ้ำ ทั้งนี้หากพบว่าการเบี่ยงเบนหลายครั้งโครงการวิจัยอาจได้รับการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการ หรือเพิกถอนการรับรองชั่วคราวเมื่อพบว่าเกิดความไม่ปลอดภัยหรือละเมิดสิทธิของอาสาสมัคร

วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยมีการเบี่ยงเบน/ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในคนที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

นิยาม

- การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัย (Protocol deviation หรือ violation) คือ การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากที่ระบุในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
 - การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยเล็กน้อย (Minor) คือ การเบี่ยงเบนที่ผู้วิจัยพิจารณาว่าไม่อันตราย หรือความเสี่ยงที่เกิดกับอาสาสมัคร เมื่อเปรียบกับ สิทธิ ประโยชน์ ความปลอดภัย สุขภาพ ความเป็นอยู่ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
 - การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยอย่างมาก (Major) คือ การเบี่ยงเบนที่ผู้วิจัยพิจารณาว่าไม่อันตราย มีความเสี่ยง ผลต่อความปลอดภัย สุขภาพ ความเป็นอยู่ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือผลต่อความเชื่อถือได้ของผลการวิจัย หรือคุณภาพของข้อมูล
- การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance) คือ การไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย ฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หรือการไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP
- คณะกรรมการตรวจเยี่ยม คือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เฉพาะกิจที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ให้ทำการตรวจเยี่ยมสถานที่ดำเนินการวิจัยหรือสถาบัน ตามนโยบายการตรวจเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

หน้าที่และความรับผิดชอบ

1. ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานการกระทำที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยโดยให้ส่งแบบรายงานการเบี่ยงเบน (protocol deviation/ violation form) มาที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
2. เลขานุการคณะกรรมการ และ/หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ทบทวน และสรุปรายงานการเบี่ยงเบน และนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อพิจารณา
3. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่พิจารณา และให้คำแนะนำ/ตักเตือนเพื่อให้แน่ใจว่ามีการปกป้อง สิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หากผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตาม หรือมีการเบี่ยงเบนจากโครงการเกิดขึ้นซ้ำๆ หลายครั้งหรือมีความเสี่ยงสูง คณะกรรมการสามารถแต่งตั้งอนุกรรมการตรวจสอบไปกำกับดูแลการวิจัย หรือเพิกถอนการรับรองโครงการชั่วคราว (suspend) หรือแม้แต่เพิกถอนการรับรอง (termination)

แนวทางการปฏิบัติ

1. ผู้วิจัยรายงานการกระทำที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยหรือกรรมการได้รับรายงานจากที่อื่น
ให้ผู้วิจัยส่งรายงานในแบบรายงานการเบี่ยงเบน (protocol deviation /violation form) 2 ชุด หรือมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัย หรือสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ได้รับรายงานจากที่อื่นว่ามีการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องระบุปัญหาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รวมทั้งข้อมูลเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ผลลัพธ์ที่เกิดต่อผู้เข้าร่วมโครงการและผลต่อโครงการวิจัย รวมถึงแนวทางแก้ไขที่เสนอโดยผู้วิจัย
2. เจ้าหน้าที่ดำเนินการส่งเลขานุการคณะกรรมการ
เจ้าหน้าที่ส่งรายงานให้เลขานุการคณะกรรมการ และ/หรือผู้ช่วยเลขานุการ และนำชื่อโครงการ รหัส และชื่อผู้วิจัยหลักลงในวาระการประชุมของการประชุมคณะกรรมการ โดยวาระ protocol deviation อยู่ในวาระที่ 3.5
3. เลขานุการพิจารณาทบทวนการเบี่ยงเบน
เลขานุการพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน ในประเด็น เกิดเหตุอะไร เป็นการเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยเล็กน้อยหรืออย่างมาก โดยพิจารณาอันตราย ความเสี่ยง หรือผลต่อความปลอดภัย สวัสดิภาพ ความเป็นอยู่ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือมีผลต่อความเชื่อถือได้ของผลการวิจัยหรือไม่ ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นคืออะไร ผู้วิจัยได้เคยมีการเบี่ยงเบนเช่นนี้มาก่อนหรือไม่ ได้มีการพยายามป้องกันไม่ให้เกิดการเบี่ยงเบนซ้ำๆ อย่างไร เพื่อนำเข้าเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ
4. ผลการตัดสินใจกรณีเบี่ยงเบน/ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย
เมื่อนำปัญหาการเบี่ยงเบน/ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย เข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในวาระที่ 3.5 แนวทางการพิจารณามีดังต่อไปนี้
 1. รับทราบ กรณีรับทราบ เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำเอกสารรับทราบการเบี่ยงเบน (Acknowledgement of Protocol Deviation) ส่งเลขานุการคณะกรรมการตรวจสอบก่อนส่งประธานกรรมการ พิจารณาลงนาม
 2. ตักเตือน เนื่องจากมีการเบี่ยงเบนที่อาจมีผลกระทบได้มาก หรือมีการเบี่ยงเบนแบบเดิมซ้ำ เจ้าหน้าที่สำนักงานจะทำการร่างจดหมายตามที่ประชุมพิจารณาส่งเลขานุการคณะกรรมการตรวจสอบก่อนส่งประธานกรรมการ พิจารณาลงนาม
 3. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อาจกำหนดให้มีการแต่งตั้งอนุกรรมการตรวจสอบ (audit subcommittee) ไปตรวจสอบ ในกรณีที่มีการเบี่ยงเบนแบบเดิมซ้ำ หรือมีการเบี่ยงเบนที่อาจมีผลกระทบได้มาก
5. การตัดสินใจกรณีมีการเบี่ยงเบนหลายครั้ง อาจเป็นกรณีใดๆ ดังต่อไปนี้
 1. รับทราบ/ตักเตือน ตามหาวิธีป้องกัน
 2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกำหนดให้มีการตรวจสอบ (site monitoring visit)
 3. หยุดโครงการชั่วคราวจนกว่าผู้วิจัยจะดำเนินการแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
 4. เพิกถอนการรับรองชั่วคราว (suspension)

5. แจ้งผู้บริหารระดับสูงให้พิจารณายุติโครงการก่อนกำหนด (termination) ในกรณีที่พบว่าการวิจัยนั้นมีปัญหาที่อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการอย่างร้ายแรง หรือมีการปฏิบัติที่ขัดต่อจริยธรรมอย่างร้ายแรง และ/หรือต่อเนื่อง การระงับหรือเพิกถอนการรับรอง และการแจ้งผู้บริหารเพื่อยุติโครงการวิจัย ต้องผ่านความเห็นในที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งมีองค์ประชุมครบ และมีบันทึกในรายงานการประชุม

6. การเก็บเอกสารและการติดตามผล

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล และเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเข้าแฟ้ม
2. ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม

7. ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ (Recommendation)

ผู้วิจัยแจ้งการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยมา โดยไม่สรุปว่าจะมีการป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำได้อย่างไร ดังนั้นผู้วิจัยจึงจำเป็นต้องใช้แบบฟอร์มรายงานการเบี่ยงเบนเสมอ เพราะจะทำให้เกิดความชัดเจนว่า การเบี่ยงเบนเกิดขึ้นมาแล้วกี่ครั้ง มีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการหรือไม่ และจะป้องกันได้ด้วยมาตรการอย่างไร

ฝั่งงาน

Workflow: การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการเบี่ยงเบน (Review of protocol deviation)

ช่องทางการสื่อสาร และการอบรม

1. ประชาสัมพันธ์ในระบบ Outlook Mail
2. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ e-Document
3. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ BDMS Intranet

การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/ การบริการ

การจัดทำ deviation log คือ บันทึกจำนวนครั้ง ของการเบี่ยงเบน ของโครงการวิจัยไว้ เพื่อติดตามดูแลผลของการแก้ไขป้องกัน

เอกสารอ้างอิง / บรรณานุกรม

1. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543.ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550.
2. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชุมมจริยธรรมการวิจัยในคนใน 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)
6. The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) 2016
7. คำปฏิญญาแห่งเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) 2013
8. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011
9. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996

Relevant Documents :

Document Code	Document Name	Revision
FM-04-IRB-006	รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Report of Protocol Deviation)	01
FM-01-IRB-025	เอกสารรับรองโครงการ (Certificate of Approval)	01
FM-01-IRB-005	เอกสารรับทราบการเบี่ยงเบน (Acknowledgement of Protocol Deviation)	01
FM-01-IRB-028	แบบทบทวนการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย (Protocol Deviation Review)	01

Uncontrolled Copy