**ใบสรุปการสร้างวิธีดําเนินการมาตรฐาน**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ฉบับที่ 1****พ.ศ.2562** |
| **เตรียมโดย** | **คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน** |
| **วันที่เสนอ** |  |
| **ทบทวนโดย** | **คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน** |
| **วันที่ทบทวน** |  |
| **อนุมัติโดย** | **รองศาสตราจารย์ ดร.สุวิทย์ วงษ์บุญมาก** |
| **ตำแหน่ง** | **อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร** |
| **วันที่อนุมัติ** |  |
| **การแก้ไข** |  |
| **เหตุผลที่แก้ไข** |  |

**สารบัญ**

|  |  |
| --- | --- |
| **ลําดับเรื่อง** | **หน้า** |
| 1 | วัตถุประสงค์ | 198 |
| 2 | ขอบเขต | 198 |
| 3 | ความรับผิดชอบ | 198 |
| 4 | แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ | 198 |
| 5 | หลักการปฏิบัติ | 199 |
|  | 5.1 เมื่อมีขอมูลที่ระบุหรือสงสัยวามีการไมปฏิบัติตามขอกําหนด | 199 |
|  | 5.2 การตัดสินของคณะกรรมการฯ | 199 |
|  | 5.3 การแจ้งผู้วิจัย | 199 |
|  | 5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล | 200 |
| 6 | คํานิยาม | 200 |
| 7 | ภาคผนวก | 200 |
| 8 | เอกสารอางอิง | 201 |

1. **วัตถุประสงค์**

เพื่อเปนแนวทางในการดําเนินการเมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามเบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

1. **ขอบเขต**

วิธีดําเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในมนุษยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

1. **ความรับผิดชอบ**

เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยและนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

1. **แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ขั้นตอน**  | **การดําเนินการ**  | **ผู้รับผิดชอบ** |
| 1  | เมื่อมีข้อมูลที่ระบุว่ามีการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยต้องรายงานแจ้งคณะกรรมการฯ เมื่อพบ | ผู้วิจัย  |
| 2  | ทบทวน สรุปและนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา | ประธานฯ รองประธานฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ  |
| 3 | การพิจารณาตัดสิน | คณะกรรมการฯ |
| 3  | การแจ้งผู้วิจัย | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| 4  | การเก็บเอกสาร | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |

**การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance/Deviation/Violation)**

**สำนักงานฯ ได้รับเรื่องไม่ปฏิบัติตาม / เบี่ยงเบน / ฝ่าฝืน โครงการวิจัยที่ได้รับ**

**การรับรองพร้อมจดหมาย หรือเอกสารประกอบ (ถ้ามี)**

**ประธานฯ รองประธานฯ หรือเลขานุการฯกรรมการฯ**

**เสนอให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา**

**แจ้งผู้วิจัยเพื่อดำเนินการ / ชี้แจง / รับการตรวจเยี่ยม**

**พิจารณาดำเนินการ**

**(Action/Opinion/Recommendation)**

1. **หลักการปฏิบัติ**
2. เมื่อมีขอมูลที่ระบุหรือสงสัยวามีการไมปฏิบัติตามขอกําหนด
3. บรรจุปัญหาการไม่ปฏิบัติตามข้อกําหนด รวมทั้งข้อมูลประวัติของผู้วิจัยลงในรายการประชุม (Agenda) ของการประชุมคณะกรรมการฯ
4. บันทึกชื่อผูวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกําหนด ลงในแบบบันทึกรายการผู้ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (AF 01-16)
5. การตัดสินของคณะกรรมการฯ
6. เมื่อนําปัญหาการไม่ปฏิบัติตามเบี่ยงเบนฝ่าฝืนโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ผลการตัดสินของคณะกรรมการฯ มีดังต่อไปนี้
7. รับทราบ
8. ตักเตือน
9. เพิกถอนการรับรองชั่วคราว
10. เพิกถอนการรับรอง
11. ปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ในอนาคต
12. การแจ้งผู้วิจัย
13. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกแจงผู้วิจัย
14. ในกรณีหยุดโครงการชั่วคราวจนกว่าจะมีการตรวจสอบเสร็จสิ้นประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ ซึ่งประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และกรรมการฯ 1 ท่าน ให้ดำเนินการตรวจสอบและทำรายงานผลการตรวจสอบนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
15. ในกรณีเพิกถอนการรับรอง หรือปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ในอนาคตของนักวิจัย และส่งสําเนาจดหมายใหแหล่งทุนวิจัยที่สนับสนุน1 ชุด และสงให้ผูบริหารระดับสูงสุดของสถาบันต้นสังกัดของนักวิจัย
16. กรณีที่เป็นโครงการซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ

ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

1. การเก็บเอกสารและการติดตามผล
2. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูลและเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเข้าแฟ้ม
3. ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม
4. **คํานิยาม**

|  |  |
| --- | --- |
| การไม่ปฏิบัติตามข้อกําหนด Non-compliance | การไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของInternational Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP หรือการไมปฏิบัติตามโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ |
| การเบี่ยงเบนวิธีดําเนินการวิจัยProtocol Deviation | A protocoldeviation 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. |
| การฝ่าฝืนวิธีดําเนินการวิจัยProtocol 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 theprotocolthat can result in the exclusion of a patient or their results in the study and in some cases a charge of research misconduct. |
| คณะอนุกรรมการฯ | คณะอนุกรรมการฯ เฉพาะกิจที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ให้ทําการตรวจเยี่ยม |

1. **ภาคผนวก**
2. AF01-16 แบบบันทึกรายการผู้ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย
3. **เอกสารอางอิง**
4. ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับที่แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
5. แนวทางจริยธรรมการทําวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยพ.ศ. 2550

|  |
| --- |
| AF 01-16/1.0 |
| **Kamphaengphet Rajabhat University****Research Ethics Committee** | **Protocol Deviation/Violation Report แบบบันทึกรายการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย** |

เมื่อมีการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานแจ้งคณะกรรมการฯ เมื่อพบทันที

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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: |

**Blank Page**