



Document No. :	S/P-03-BDMS-034	Approved Date:	22 Jan 2026
Business Unit :	Bangkok Dusit Medical Services Plc.	Effective Date:	8 Mar 2026
Document Type :	Policy (S/P)	Revision :	00
BDMS Risk Domain:	Operation	Expired Date :	21 Jan 2028
Subject :	การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการเบี่ยงเบนและการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Review of protocol deviation/ violation/ Non-compliance)		
Owner :	IRB Committee		

การควบคุมการปรับปรุงเอกสาร

ฉบับที่	สรุปรายการแก้ไข	แก้ไขโดย
0	เอกสารใหม่	ภญ.สุไมพร กรุดพันธ์
1		
2		
3		

1. กรอบนโยบาย

การดำเนินงานวิจัยภายหลังได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อาจพบว่าการกระทำที่มีการเบี่ยงเบนไปจากข้อกำหนดหรือรายละเอียดที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยจำเป็นต้องรายงานผลกระทบที่เกิดขึ้นให้คณะกรรมการฯ รับทราบและชี้แจงมาตรการป้องกันไม่ให้เกิดการเบี่ยงเบนซ้ำ ทั้งนี้หากพบว่ามีการเบี่ยงเบนหลายครั้ง โครงการวิจัยอาจได้รับการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการ หรือ เพิกถอนการรับรองชั่วคราวเมื่อพบว่าเกิดความไม่ปลอดภัย หรือละเมิดสิทธิของอาสาสมัคร

2. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยมีการเบี่ยงเบน/ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในคนที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

4. นิยาม

1. การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัย (Protocol deviation หรือ violation) คือ การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากที่ระบุในโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย ก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย
 1. การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยเล็กน้อย (Minor Deviation) คือ การเบี่ยงเบนที่ผู้วิจัยพิจารณาว่าไม่มีอันตราย หรือความเสี่ยงด้านวิทยาศาสตร์หรือด้านจริยธรรมที่เกิดกับอาสาสมัคร เมื่อเปรียบกับ สิทธิประโยชน์ ความปลอดภัย สวัสดิภาพ ความเป็นอยู่ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
 2. การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยอย่างมาก (Major Deviation) คือ การเบี่ยงเบนที่ผู้วิจัยพิจารณาว่ามีอันตราย มีความเสี่ยง ผลต่อความปลอดภัย สวัสดิภาพ ความเป็นอยู่ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือผลต่อความเชื่อถือได้ของผลการวิจัย หรือคุณภาพของข้อมูล เช่น ขั้นตอนการทำวิจัยผิด, ให้ Intervention ผิด, เปลี่ยน Inclusion/exclusion criteria, ไม่รายงาน SUSAR/SAE, ไม่ขอ Consent ก่อนเข้าร่วมวิจัย, ข้อมูลอาสาสมัครรั่วไหล เป็นต้น
 3. การเบี่ยงเบนในสถานการณ์ฉุกเฉิน (Emergency Deviation) คือ การเบี่ยงเบนที่เกิดขึ้นในสถานการณ์ฉุกเฉินและจำเป็น เพื่อปกป้องชีวิตหรือความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จนไม่มีเวลาทันขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
2. การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance) คือ การไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP หรือ ไม่ปฏิบัติตามนโยบายจริยธรรมการวิจัย (Standard of operation) เช่น ไม่ส่งเอกสารต่ออายุตามระยะเวลาที่กำหนด, ทำวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติ, ไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เป็นต้น

3. คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม คือ คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เฉพาะกิจที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ให้ทำการตรวจเยี่ยมสถานที่ดำเนินการวิจัยหรือสถาบัน ตามนโยบายการตรวจเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

5.หน้าที่และความรับผิดชอบ

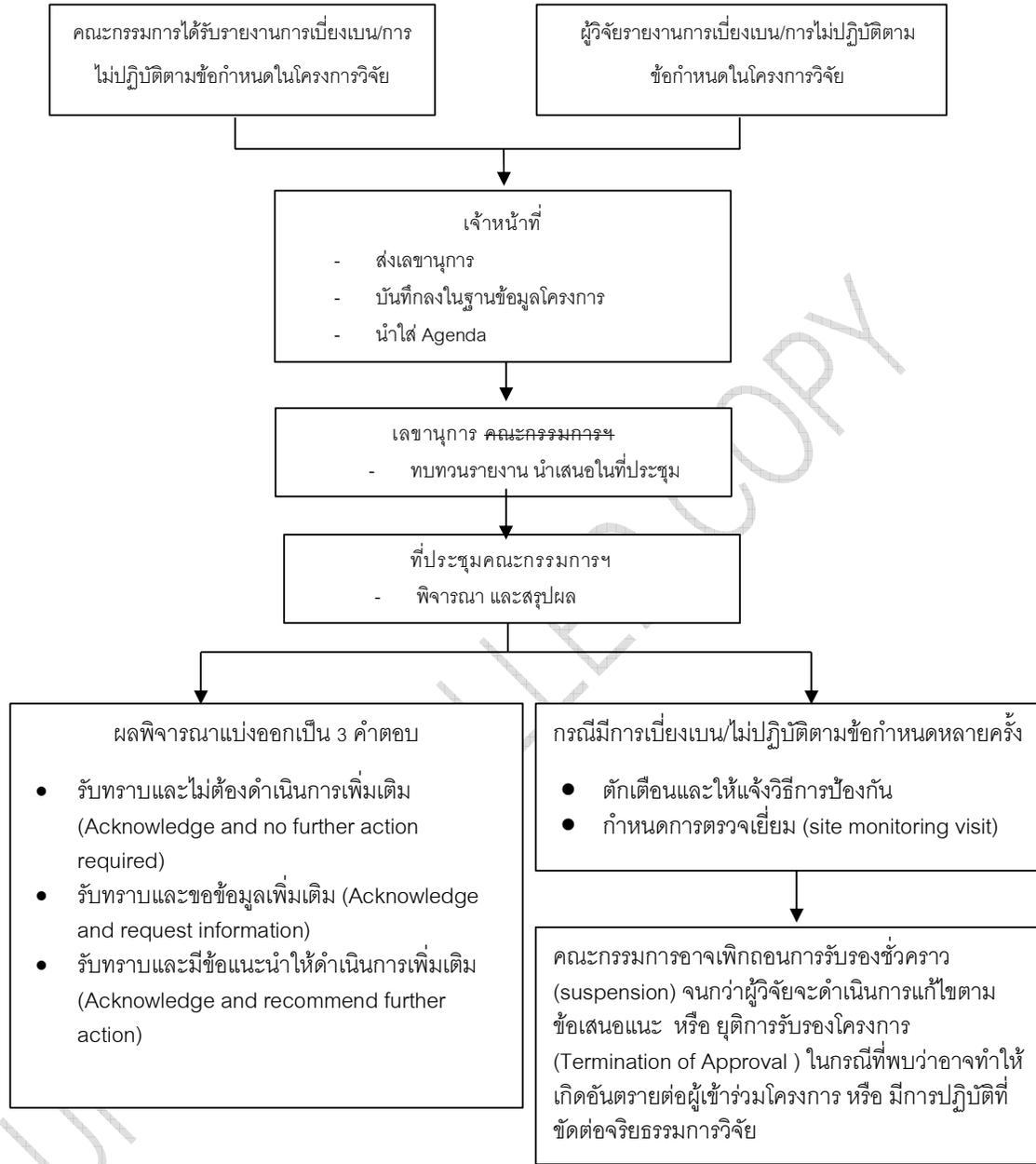
1. ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานการกระทำที่เบี่ยงเบนไปจากโครงร่างการวิจัยโดยให้ส่งแบบรายงานการเบี่ยงเบน (protocol deviation/ violation) และรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance) มาที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
2. เลขานุการคณะกรรมการ และ/หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ทบทวน และสรุปรายงานการเบี่ยงเบน และนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อพิจารณา
3. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่พิจารณา และให้คำแนะนำ/ตักเตือนเพื่อให้แน่ใจว่ามีการปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หากผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตาม หรือมีการเบี่ยงเบนจากโครงการเกิดขึ้นซ้ำๆ หลายครั้งหรือมีความเสี่ยงสูง คณะกรรมการสามารถแต่งตั้งอนุกรรมการตรวจเยี่ยมไปกำกับดูแลการวิจัย หรือเพิกถอนการรับรองโครงการชั่วคราว (suspend) หรือแม้แต่เพิกถอนการรับรอง (termination)

6. แนวทางปฏิบัติ

1. ผู้วิจัยรายงานการกระทำที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยหรือกรรมการได้รับรายงานจากที่อื่น เมื่อผู้วิจัยมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัย หรือ เมื่อสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ได้รับรายงานจากที่อื่นว่ามีการไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย ให้ผู้วิจัยส่งรายงานในแบบรายงานการเบี่ยงเบน (protocol deviation /violation form) ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ โดยผู้วิจัยต้องระบุปัญหาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รวมทั้งข้อมูลเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ผลลัพธ์ที่เกิดต่อผู้เข้าร่วมโครงการและผลต่อโครงการวิจัย รวมถึงแนวทางการแก้ไข
 1. กรณี Emergency Deviation ผู้วิจัยต้องรายงานผู้สนับสนุนและคณะกรรมการทันทีหรือภายในไม่เกิน 5 วันหลังจากเกิดการเบี่ยงเบน ตามที่ระบุใน Code of Federal
 2. กรณี Major Deviation ตัวอย่าง เช่น การเปลี่ยนแปลงเกณฑ์ในการรับผู้ป่วย กระบวนการขอความยินยอม หรือขั้นตอนการให้ยาวิจัยแก่ผู้ป่วย เป็นต้น เหล่านี้ต้องได้รับการรับรอง ก่อนการเปลี่ยนแปลง กรณีที่ไม่ได้ขอการรับรองก่อนนับว่าเป็นการเบี่ยงเบน ผู้วิจัยต้องรายงานคณะกรรมการทันที
 3. กรณี Minor Deviation ตัวอย่าง เช่น อาสาสมัครมา Follow up ไม่ตรงตามกำหนด เวลาเจาะเลือด คลาดเคลื่อนจากกำหนดไม่มาก กรณีเบี่ยงเบนเหล่านี้ ผู้วิจัยจะต้องรายงานคณะกรรมการ เมื่อถึงเวลาของ Continuing Review
2. เจ้าหน้าที่ดำเนินการส่งเลขานุการคณะกรรมการ
เจ้าหน้าที่ส่งรายงานให้เลขานุการคณะกรรมการ และ/หรือผู้ช่วยเลขานุการ และนำชื่อโครงการ รหัส และชื่อผู้วิจัยหลักลงในวาระการประชุมของการประชุมคณะกรรมการ โดยวาระ protocol deviation อยู่ในวาระที่ 5.4 กรณีส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและเหตุการณ์ไม่คาดคิดล่าช้าให้รายงานเป็นการเบี่ยงเบน

3. เลขานุการพิจารณาบททวนการเบี่ยงเบน
เลขานุการพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน ในประเด็น เกิดเหตุอะไร เป็นการเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยเล็กน้อย (Minor) หรืออย่างมาก (Major) โดยพิจารณาอันตราย ความเสี่ยง หรือผลต่อความปลอดภัย สวัสดิภาพ ความเป็นอยู่ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือมีผลต่อความเชื่อถือได้ของผลการวิจัยหรือไม่ ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นคืออะไร ผู้วิจัยได้เคยมีการเบี่ยงเบนเช่นนี้มาก่อนหรือไม่ ได้มีการพยายามป้องกันไม่ให้เกิดการเบี่ยงเบนซ้ำอย่างไร เพื่อนำเข้าเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ และให้บันทึกไว้ในรายงานการประชุม
4. ผลการตัดสินใจในกรณีเบี่ยงเบนโครงสร้างการวิจัย (Deviation/ Violation)/ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance)
เมื่อนำปัญหาการเบี่ยงเบนโครงสร้างการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ในวาระที่ 5.4 แนวทางการพิจารณามีดังต่อไปนี้
 1. แนวทางการพิจารณาแบ่งออกเป็น 3 คำตอบ คือ รับทราบและไม่ต้องดำเนินการเพิ่มเติม (Acknowledge and no further action required), รับทราบและขอข้อมูลเพิ่มเติม (Acknowledge and request information), รับทราบและมีข้อเสนอให้ดำเนินการเพิ่มเติม (Acknowledge and recommend further action), หลังจากนั้นเจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำเอกสาร ส่งเลขานุการ คณะกรรมการตรวจสอบก่อนส่งประธานกรรมการ พิจารณาลงนาม
 2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อาจกำหนดให้มีการแต่งตั้งอนุกรรมการตรวจเยี่ยม (audit subcommittee) ไปตรวจเยี่ยม ในกรณีที่มีการเบี่ยงเบนแบบเดิมซ้ำ หรือมีการเบี่ยงเบนที่อาจมีผลกระทบได้มาก
5. การตัดสินใจในกรณีมีการเบี่ยงเบน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดหลายครั้ง อาจเป็นกรณีใดๆ ดังต่อไปนี้
 1. ตักเตือนและให้แจ้งวิธีการป้องกัน
 2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกำหนดให้มีการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)
 3. เพิกถอนการรับรองชั่วคราว (suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะดำเนินการแก้ไขตามข้อเสนอแนะของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
 4. คณะกรรมการยุติการรับรองโครงการ (Termination of Approval) ในกรณีที่พบว่าการวิจัยนั้นมี ปัญหาที่อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการอย่างร้ายแรง หรือ มีการปฏิบัติที่ขัดต่อจริยธรรม อย่างร้ายแรง และ/หรือต่อเนื่อง
6. การเก็บเอกสารและการติดตามผล
 1. เอกสารโครงการทั้งหมดจะจัดเก็บในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยเก็บใน one drive ของสำนักงาน มีการ จำกัดบุคคลที่เข้าถึงได้ เช่น ประธานคณะกรรมการ, เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เท่านั้น
 2. ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม
7. ข้อควรระวัง/ข้อเสนอแนะ (Recommendation)
ผู้วิจัยแจ้งการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยมา โดยไม่สรุปว่าจะมีการป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำได้อย่างไร ดังนั้นผู้วิจัยจึง จำเป็นต้องใช้แบบฟอร์มรายงานการเบี่ยงเบนเสมอ เพราะจะทำให้เกิดความชัดเจนว่า การเบี่ยงเบนเกิดขึ้น มาแล้วกี่ครั้ง มีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการหรือไม่ และจะป้องกันได้ด้วยมาตรการอย่างไร

7. ฝั่งงาน (Workflow)



8. ช่องทางการสื่อสารและการอบรม

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

9. การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/การบริการ

การจัดทำ deviation log คือ บันทึกจำนวนครั้ง ของการเบี่ยงเบน ของโครงการวิจัยไว้ เพื่อติดตามดูแลของการแก้ไขป้องกัน

10.เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง

1. F/M-03-BDMS-095: รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Report of Protocol Deviation/ Violation/ Non-compliance)
2. F/M-03-BDMS-107: แบบทบทวนการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation/ Violation/ Non-compliance Review)
3. F/M-03-BDMS-112 : เอกสารรับทราบการเบี่ยงเบน (Acknowledgement of Protocol Deviation)

11.เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม

1. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Department of Health and Human Services (DHHS) 1979.
2. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543. ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550.
3. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
4. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติและกระทรวงอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564
5. คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ.2568
6. Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder. Forum for Ethical Review Committees in Thailand (FERCIT) 2011.
7. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011
8. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies (World Health Organization) 2020
9. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants 2023.
10. Guidance for best practices for clinical trials. WHO 2024
11. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Human Subjects 4th editions (CIOMS) 2016
12. Clinical research in resource-limited settings. A consensus by a CIOMS Working Group. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences 2021
13. Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subject – Good Clinical Practice (ISO14155) 3rd edition 2020
14. US Regulation 21 CFR 50.20, 50.24, 50.25, 50.27, 56.108(a)(1), (b)(3), 115(6)
15. US Regulation 45 CFR 46 103 (b)(4)(5), 46.101, 46.108, 46.109, 46.111, 46.117

16. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา พ.ศ.2561 เล่ม 135 วันที่ 13 พฤศจิกายน 2561.
17. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ 2567 เล่ม 141 วันที่ 12 มีนาคม 2567
18. World Medical Association. WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks. Ferney-Voltaire, France: World Medical Association; 2016
19. World Medical Association (WMA). WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants [Internet]. Ferney-Voltaire (France): WMA; 2024
20. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline, Good Clinical Practice E6(R3) [Internet]. Geneva: ICH; 2025