

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 015/05.0
	บทที่ 15 การเบี่ยงเบน การฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation, Violation or Non-compliance)	หน้า 1 ของ 12 หน้า

**การเบี่ยงเบน การฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือ
ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
(Protocol Deviation, Violation or Non-compliance)**

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 015/04.1

ผู้จัดทำ 

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ 

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วงศ์ศรีคุณ)

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 015/05.0
	บทที่ 15 การเบี่ยงเบน การฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation, Violation or Non-compliance)	หน้า 2 ของ 12 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	5
4	ความรับผิดชอบ	5
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	5
6	รายละเอียดการดำเนินการ	6
	6.1 เมื่อมีการปฏิบัติ หรือมีข้อมูล หรือพบเห็นการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	6
	6.2 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	7
	6.3 การเก็บเอกสาร	7
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	8
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 015/05.0	9

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 015/05.0
	บทที่ 15 การเบี่ยงเบน การฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation, Violation or Non-compliance)	หน้า 3 ของ 12 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้ความเห็นชอบแล้วตามหลักจริยธรรมของการทำวิจัยในมนุษย์ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

2. นิยามศัพท์

การเบี่ยงเบนโครงการวิจัย
(Protocol Deviation)

การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หรือข้อมูลผลการวิจัย เพียงเล็กน้อย

การฝ่าฝืนโครงการวิจัย
(Protocol Violation)

การเบี่ยงเบนโครงการวิจัยใด ๆ ที่ไม่ได้ขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ก่อนดำเนินการ

การเบี่ยงเบนมาก (important protocol deviation หรือ major protocol deviation หรือ violation)

การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมาก หรือการจงใจฝ่าฝืน การบิดเบือนหรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรือข้อมูลผลการวิจัย อย่างร้ายแรง อย่างเช่น 1) การเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการวิจัยและดำเนินการไปแล้วด้วยความจำเป็นแก้ไขอันตรายเฉพาะหน้าอันจะเกิดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยยังไม่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ เช่น ลดขนาดยาเพื่อลดพิษ/ผลข้างเคียงของยาการเปลี่ยนตัวแปรในวัตถุประสงค์หลัก 2) ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับยาผิด หรือขนาดยาผิด 3) ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับยาที่เป็นข้อห้ามใช้ร่วม (excluded, concomitant medication) 4) ใช้หัตถการ แบบสอบถาม หรือเครื่องมือใดๆ กับผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยที่คณะกรรมการฯ ยังไม่ได้อนุมัติ 5) การรับบุคคลเข้าเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งที่คุณสมบัติไม่เป็นไปตามเกณฑ์คัดเข้า/ออก 6) รับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ามาเกินจำนวนที่ระบุไว้ในโครงการ 7) การกระทำต่อบุคคลทั้งที่บุคคลยังไม่ได้ลงนามในใบยินยอมเข้าเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยการรับบุคคลเข้าเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัยทั้งที่ใบรับรองที่ออกให้โดยคณะกรรมการฯ หมดอายุแล้วและยังไม่ได้ต่ออายุกระทำหัตถการวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 015/05.0
	บทที่ 15 การเบี่ยงเบน การฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation, Violation or Non-compliance)	หน้า 4 ของ 12 หน้า

การเบี่ยงเบนน้อย (minor)

กับบุคคลโดยยังไม่ได้ลงนามให้ความยินยอม 8) ใช้เอกสารขอความ
ยินยอมคนละฉบับกับที่คณะกรรมการฯ อนุมัติ 9) ไม่ได้ส่งตัวอย่าง
เลือดไปตรวจทางห้องปฏิบัติการ และผู้วิจัยเห็นว่ากระทบต่อความ
ปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือความสมบูรณ์ของข้อมูล 10) ไม่
ส่งรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุก่อนหมดอายุใบรับรอง 11) ไม่
ดำเนินการตาม safety monitoring plan

การฝ่าฝืนที่ไม่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร ความน่าเชื่อถือ
ของข้อมูล และ/หรือความประสงค์เข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร
อย่างเช่น 1) ไม่ได้ส่งตัวอย่างเลือดไปตรวจทางห้องปฏิบัติการ และ
ผู้วิจัยเห็นว่าไม่กระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือ
ความสมบูรณ์ของข้อมูล 2) ผู้เข้าร่วมการวิจัยผิดนัด ± 2 วัน 3)
ต้นฉบับหนังสือแสดงความยินยอมที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเซ็นลงนามและ
วันที่สูญหายเหลือแต่ฉบับสำเนา 4) หนังสือยินยอมมีบางหน้าขาด
หายไป 5) หนังสือยินยอมที่มีลายเซ็นฉบับจริงหายไป เหลือแต่ฉบับ
สำเนา 6) การนัดหมายเกินขอบเขตที่ระบุในโครงการวิจัย 7)
ผู้เข้าร่วมการวิจัยขาดการรับประทานยาหนึ่งหรือสองครั้ง 8) การ
เปลี่ยนนักวิจัยที่ไม่ใช่ principal investigator 9) การสลับข้อคำถาม
ในแบบสอบถาม หรือเปลี่ยนถ้อยคำเล็กน้อย

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance)

การกระทำใด ๆ ที่ไม่เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับ ประกาศของคณะ
พยาบาลศาสตร์ ที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัย หรือ แนวปฏิบัติ
มาตรฐานสากล ตัวอย่างเช่น 1) ดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
โดยไม่ได้ขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์ 2) แก้ไขเอกสารโครงการวิจัยอย่างมากโดยไม่ได้ขอความ
เห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 3) ไม่ส่ง
รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุก่อนหมดอายุใบรับรอง 4)
ดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยไม่ได้ขอความยินยอมจาก
ผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งคณะกรรมการฯ ไม่ได้ยกเว้นการขอความยินยอม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 015/05.0
	บทที่ 15 การเบี่ยงเบน การฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation, Violation or Non-compliance)	หน้า 5 ของ 12 หน้า

5) ไม่รายงาน SUSAR/unanticipated problems ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 บางเหตุการณ์อาจทับซ้อนกันระหว่างการเบี่ยงเบนฯ และการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน

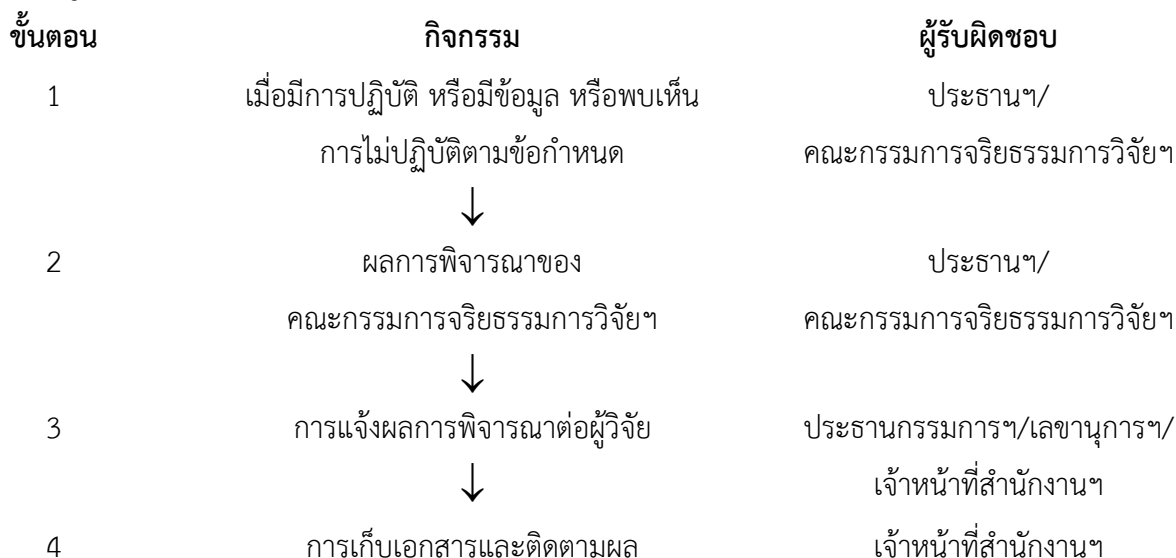
3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

4. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือเหตุการณ์การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่พบในโครงการวิจัย

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 015/05.0
	บทที่ 15 การเบี่ยงเบน การฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation, Violation or Non-compliance)	หน้า 6 ของ 12 หน้า

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 เมื่อมีการปฏิบัติ หรือมีข้อมูล หรือพบเห็นการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

6.1.1 ผู้วิจัยจะต้องรายงานให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับทราบทันทีหลังจากที่ตรวจพบหรือทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ฝ่าฝืน หรือ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 01-015)

6.1.2 ในกรณีที่พบเห็นเหตุการณ์การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- (1) หากเลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับรายงานความก้าวหน้า และพบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทางคลินิก (ICH GCP) ให้แจ้งผู้วิจัยเพื่อจัดทำรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด โดยใช้แบบรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ฝ่าฝืน หรือ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 01-015) ภายใน 7 วันปฏิทิน และบันทึกวันที่แจ้งผู้วิจัยไว้
- (2) เป็นเหตุการณ์ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ได้รับการร้องเรียน หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พบเห็นเหตุการณ์การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ให้บันทึกรายละเอียดในรูปแบบบันทึกข้อร้องเรียน (AF 03-015)

6.1.3 รายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน ฝ่าฝืน การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดทุกประเภท ให้เข้าพิจารณาแบบในที่ประชุม

6.1.4 การทบทวนรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงข้อมูลประวัติจำนวนครั้งการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัยในแบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (AF 01-015)
- (2) เลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย พิจารณารายงานโดยใช้แบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (AF 02-012) ในกรณีพิจารณาครั้งแรก หรือแบบทบทวนรายงานต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง ภายหลังการแก้ไข (AF 03-012) ในกรณีพิจารณาภายหลังขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม
- (3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนในประเด็นต่อไปนี้
 - เหตุการณ์ที่เกิดการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และสาเหตุที่ทำให้เกิด
 - ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 015/05.0
	บทที่ 15 การเบี่ยงเบน การฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation, Violation or Non-compliance)	หน้า 7 ของ 12 หน้า

- การดำเนินการภายหลังเกิดเหตุการณ์การเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- แนวทางการป้องกันไม่ให้เกิดการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดซ้ำ

6.1.5 กรรมการผู้ทบทวนลงความเห็นในแบบทบทวนรายงานต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (AF 02-012)

6.1.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บรรจวาระนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.1.7 เลขานุการฯ รายงานให้แก่ที่ประชุม

6.1.8 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณาให้ความเห็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- (1) ไม่จำเป็นต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม (no further action required)
- (2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม (request information)
- (3) ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม (recommend further action)

6.1.9 เลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

6.2 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

6.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการหลังจากวันประชุม

6.2.2 กรณีขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือขอให้ดำเนินการเพิ่มเติมจากผู้วิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาตามรูปแบบการพิจารณา และให้ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม และเอกสารที่เกี่ยวข้องมายังสำนักงานฯ เพื่อดำเนินการตามขั้นตอนที่เกี่ยวข้องต่อไป

6.2.3 ในกรณีที่มีการเบี่ยงเบนน้อยหรือฝ่าฝืนน้อย จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

6.2.4 ในกรณีที่การเบี่ยงเบนมากหรือฝ่าฝืนมากจะจัดทำหนังสือและสำเนาหนังสือ แจ้งคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ และ/หรือคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (data safety monitoring board [DSMB]) กรรมการฯ ผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor) หรือผู้มีอำนาจทางกฎหมาย โดยพิจารณาตามความเกี่ยวข้อง

6.3 การเก็บเอกสาร

6.3.1 กรณีข้อร้องเรียน ให้เก็บเอกสารข้อมูลหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องไว้ในแฟ้ม “ข้อร้องเรียน”

6.3.2 เก็บเอกสารต้นฉบับรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ฝ่าฝืน หรือ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และคำขอทบทวนพิจารณาต่อเนื่องไว้กับแฟ้มโครงการวิจัยนั้น

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 015/05.0
	บทที่ 15 การเบี่ยงเบน การฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation, Violation or Non-compliance)	หน้า 8 ของ 12 หน้า

7. ภาคผนวก

AF 02-012	แบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง
AF 03-012	แบบทบทวนรายงานต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง ภายหลังการแก้ไข
AF 01-013	แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย ขอดำเนินงานหนังสือรับรอง หรือแจ้งปิดโครงการ
AF 01-015	แบบรายงานการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Thai)
AF 01-015	Non-compliance/Protocol deviation and violation (English)
AF 02-015	บันทึกการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
AF 03-015	แบบบันทึกข้อร้องเรียน

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. (https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf)
- 8.2 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000. (<http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf?ua=1> - accessed 18 January 2016)
- 8.3 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011. (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf- accessed 18 January 2016)
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 015/05.0
	บทที่ 15 การเบี่ยงเบน การฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation, Violation or Non-compliance)	หน้า 9 ของ 12 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 015/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list 2. แก้ไขรายละเอียดการปฏิบัติข้อ 6.1 รับทราบหรือพบเห็นการไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนดหรือนักวิจัยรายงานด้วย ตนเอง
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิกติ กุล 2. แก้ไขกฎวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละ บท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและ ใช้คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจ ง่าย
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน 3. ปรับข้อความ “การดัดแปลง” เป็น “การเบี่ยงเบน” และ Non- Compliance/Violation Intervention เป็น Non- Compliance/protocol deviation and violation

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 015/05.0
	บทที่ 15 การเบี่ยงเบน การฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation, Violation or Non-compliance)	หน้า 10 ของ 12 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			4. เพิ่มขึ้นตอนการดำเนินการพิจารณา ทบทวนโครงการที่เบี่ยงเบน ฝ่าฝืน โครงการวิจัยหรือไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนด 5. ปรับการตัดสินผลการพิจารณา โครงการที่เบี่ยงเบน ฝ่าฝืน โครงการวิจัยหรือไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนด 6. เพิ่มผลการพิจารณาของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในเอกสารบันทึกการ เบี่ยงเบน ฝ่าฝืน หรือไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนด (AF 01-016)
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 015/04.0 2. แก้ไขบท เป็นบทที่ 15 3. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล- ศาสตร์ 4. ปรับแก้ไขแบบฟอร์ม AF 01-015 บันทึกเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด 5. ปรับแก้ไขแบบฟอร์ม AF 02-015 แบบ รายงานการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 015/05.0
	บทที่ 15 การเบี่ยงเบน การฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation, Violation or Non-compliance)	หน้า 11 ของ 12 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			โครงการวิจัย หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด 6. ปรับแก้ไขแบบฟอร์ม AF 01-016 แบบบันทึกข้อร้องเรียน 7. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขเอกสารอ้างอิง 8.1 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. ให้เป็นฉบับปัจจุบัน
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ 3. ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 8-10 เมษายน 2568 พร้อมทั้งทบทวน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 015/05.0
	บทที่ 15 การเบี่ยงเบน การฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation, Violation or Non-compliance)	หน้า 12 ของ 12 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			และปรับปรุงรายละเอียดการ ดำเนินงานให้สอดคล้องกับการ ปฏิบัติงานในปัจจุบัน