**แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด**

รหัสโครงการวิจัยที่ SSTU-EC ……../................

ได้รับอนุมัติจริยธรรมการวิจัยในคน วันที่...............................ถึงวันที่...........................................................

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)....................................................................................................................................................

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)..............................................................................................................................................

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย...........................................................................................................................................................

สังกัด...........................................................................................................................................................

เบอร์โทรศัพท์มือถือ........................................................ e-mail: ..............................................................................................

ลักษณะของการเบี่ยงเบน: ❑ การฝ่าฝืน ❑ การเบี่ยงเบน ❑ การไม่ปฏิบัติตาม

วันที่เกิดเหตุการณ์ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

วันที่ผู้วิจัยรับทราบ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

วันที่จัดทำรายงาน \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ลักษณะของการดำเนินการที่ฝ่าฝืน หรือเบี่ยงเบน (Type of protocol violation/deviation)

* การสุ่มผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม (Randomization of ineligible patient)
* การรับผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการ(Eligibility criteria exception)
* จำนวนผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยไม่ตรงตามที่ระบุในโครงการ (Incorrect number of participants)
* ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ (Screening procedure required by protocol not done)
* ทำตามขั้นตอนการคัดกรองหรือขั้นตอนการวิจัยนอกระยะเวลาที่ระบุ (Screening or on-study procedure/lab done outside the protocol required time)
* การนัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ(Visit non-compliance)
* อื่นๆ (Other) ได้แก่ …………………………………………………………………………………

ชนิดของการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

* ทำการวิจัยก่อนได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ
* ใช้เอกสารที่ยังไม่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ (ระบุ).............................................................
* ไม่ได้รายงานความก้าวหน้าตามที่คณะกรรมการฯ มีการรับผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครใหม่หรือไม่ จำนวนกี่คน
* ทำวิจัยขณะที่หนังสือรับรองฯหมดอายุ
* อื่นๆ.....................................................................................................................................................

หมายเหตุ:

* **การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย** คือ การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครหรือผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย
* **การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย**  คือ การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมาก หรือการจงใจฝ่าฝืน การบิดเบือนหรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครหรือผลการวิจัยอย่างร้ายแรง
* คือ การไม่ปฏิบัติตามแนวทาง หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ

**การบันทึกลักษณะของการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน:** .....................................................................................................................

...............................................................................................................................................................................

**สาเหตุของการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน:** .......................................................................................................................................

...............................................................................................................................................................................

**ผลกระทบของการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนที่มีต่อผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร:**.......................................................................................................

................................................................................................................................................................................

**การดำเนินการเพื่อการแก้ไขการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน**

การดำเนินการกับผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร ภายหลังเกิดเหตุการณ์

❑ หยุดโครงการวิจัยโดย

* + ปิดโครงการวิจัย
  + ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย โดยได้ยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่..........................

❑ ดำเนินการวิจัยต่อโดย (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

* ไม่ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย
* เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวังและยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่................................
* ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย โดยได้ยื่นเสนอคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.............................................

❑ อื่นๆ...................................................................................................................................................................

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

|  |
| --- |
| ลงชื่อ......................................................... |
| (..........................................................) |
| หัวหน้าโครงการวิจัย |
| วันที่.............เดือน.................พ.ศ.......... |