**แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation Report Form)**

**รหัสโครงการวิจัย (Protocol number)**..............................................................................................

**ชื่อโครงการวิจัย (Protocol Title)(ภาษาไทย:Thai)**...........................................................................

**(ภาษาอังกฤษ: English)**...........................................................................................

**ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (Investigator name)**..................................................................................

**รับรองเมื่อวันที่ (Date of EC approval)**............................................................................................

หมายเลขอาสาสมัคร (subject ID# )…………………………………………………………………………

ลักษณะของการเบี่ยงเบน:

 protocol violation

 Protocol deviation

 Non-compliance

หมายเหตุ:

* **การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย (protocol deviation)** คือ การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงร่าง การวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย
* **Protocol deviation** is the implementation of research that is not intended to deviate the proposed study of research plan as this might have the minimal level of impact on the benefit of the participants or the research results
* **การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงร่างการวิจัย protocol violation)** คือ การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมาก หรือการจงใจฝ่าฝืน การบิดเบือนหรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง
* **Protocol violation** is the implementation of research that is intended to deviate the proposed study of research plan as this might have the significant level of impact on the benefit of the participants or the research results
* **Non-compliance** คือ การไม่ปฏิบัติตามแนวทาง การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ
* **Non-compliance** is the implementation of research that does not comply the standard or good practices neither guided by the International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) nor by the Ethic Committee?

วันที่เกิดเหตุการณ์ (date of event)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

วันที่ผู้วิจัยรับทราบ (date of event became known to investigator)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

วันที่จัดทำรายงาน (date of form completed)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ชนิดของการดำเนินการที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน(Type of protocol violation/deviation)**

 การสุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม (randomization of ineligible patient)

 การรับอาสาสมัครที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการ(eligibility criteria exception)

 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยไม่ตรงตามที่ระบุในโครงการ (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)

 ไม่ทำตามขั้นตอนการวิจัยที่ระบุ(on-study procedure required by protocol not completed)/การให้ยาไม่ตรงตามที่ระบุ (medication non-compliance)/ การรักษาไม่ตรงตามที่ระบุ (incorrect therapy given to patient)/การแทรกแทรง ไม่ตรงตามที่ระบุ (intervention)

 การนัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ (visit non-compliance)

 อื่น ๆ (Other) ได้แก่ ………………………………………………………………………....................

**ชนิดของ non-compliance**

 ทำการวิจัยก่อนได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ (research implemented earlier prior to approval)

 ใช้เอกสารที่ยังไม่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ (materials or documents utilized without approval) (ระบุ) (specify).............................................................

 ไม่ได้รายงานความก้าวหน้าตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด (progress report as scheduled not submitted to the ethic committee)

 ทำวิจัยขณะที่ใบรับรองฯหมดอายุ (research continuously implemented without the permission of the extension) ขอให้ระบุว่า มีการรับอาสาสมัครใหม่หรือไม่ จำนวนกี่คน (if new enrollment applied, specify the number of participants)

 อื่น ๆ (if any, specify others) ..................................................................................................

**การบันทึกลักษณะของการเบี่ยงเบน**

**(record of protocol deviation)**

| **No.** | **เหตุการณ์ที่เบี่ยงเบน**  **(event deviated)** | **สาเหตุของ**  **การเบี่ยงเบน (cause of deviation)** | **ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**  **(impact on participants)** | **การดำเนินการแก้ไข**  **การวิจัยภายหลังเหตุการณ์**  **(what happened after the event)** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 |  |  | ❒ ไม่ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์  (no adverse or undesired event)  ❒ ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse or undesired event) คือ (ระบุ, specify).......................  ⭘ ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการดูแลรักษาจนเป็นปกติแล้ว (participants appropriately treated as normal)  ⭘ ผู้เข้าร่วมการวิจัยยังมีอาการของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (participants having the persistence of adverse events) คือ (ระบุ, specify)................................... | ❒ หยุดดำเนินการวิจัย และขอถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย (the termination of research and the withdrawal of participants)  ❒ ดำเนินการวิจัยต่อ (the continuation of research) โดย (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ) (select one more choices)  ⭘ ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย (the methods unchanged)  ⭘ ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย โดยได้ยื่นข้อเสนอโครงการเมื่อวันที่ (the methods changed as submitted to reviewing on date) ....................  ⭘ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง คือ (ระบุ) (include the methods for vigilance, specify) ..................................……………………………  ❒ อื่น ๆ (others, specify) ...................................... |

ลงนามผู้วิจัย (Researcher’s Signature)............................................................ (......................................................................)

วันที่ (Date) ......................................................

|  |
| --- |
| **ความเห็นของกรรมการฯ ผู้ทบทวน**   Protocol deviation   Protocol violation   Non-compliance  **ผลกระทบต่ออาสาสมัครหรือผลการวิจัย**   มีผลกระทบเพียงเล็กน้อย ก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยไม่มาก   มีผลกระทบอย่างมากก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง  **** อื่น ๆ.......................................................................................................................................  **ลงนามกรรมการ** ……………………………………….............…  (.........................................................................)  ..................../................................./.................... |