**บันทึกข้อความ**

ที่ อว วันที่

เรื่อง ขอรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

เรียน ประธานคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของ สวทช.

ข้าพเจ้า สังกัด

ขอรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ของโครงการวิจัย เรื่อง (ชื่อภาษาไทย) รหัสโครงการ

และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา/ส่งเอกสารผ่านทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (ORI@nstda.or.th) ดังนี้ (โปรดเลือกรายการที่เกี่ยวข้อง)

|  |
| --- |
|[ ]  แบบรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด |
|[ ]  อื่นๆ โปรดระบุ  |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ

( )

 หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่ / /

|  |  |
| --- | --- |
| **แบบรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด****(Protocol deviation/violation/non-compliance report)** | aw_nstda**รายงานครั้งที่**............................................... |

กรุณากรอกข้อมูลเป็นภาษาไทยหรือทำเครื่องหมาย ⮽ลงในแบบฟอร์ม และแนบเอกสารที่อ้างถึง

1. **รายละเอียดโครงการวิจัย**
2. ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย:
3. ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ:
4. รหัสโครงการวิจัย: เลขที่หนังสือรับรองโครงการวิจัย:
5. วันที่รับรอง: วันที่สิ้นสุดการรับรอง:
6. ชื่อหัวหน้าโครงการ:

สังกัด:

1. **รายการทั้งหมดของการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด มีดังนี้**

**การเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **วันที่****เกิดเหตุ** | **ข้อปฏิบัติ****ตามที่ระบุในโครงการ** | **เหตุการณ์ที่เกิดการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน** | **สาเหตุที่ทำให้เกิด****การเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน** |
|  |  |  |  |

**การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด**

[ ]  ส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยช้ากว่ากำหนด

[ ]  ส่งรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยช้ากว่ากำหนด

[ ]  ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ช้ากว่ากำหนด

[ ]  ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทางคลินิก (ICH GCP)

โปรดระบุ

[ ]  อื่นๆ โปรดระบุ

1. **ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย**

[ ]  ไม่ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

[ ]  ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

โปรดระบุ

[ ]  ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการดูแลรักษาจนเป็นปกติแล้ว

[ ]  ผู้เข้าร่วมวิจัยยังมีอาการของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

โปรดระบุ

1. **การดำเนินการภายหลังเกิดเหตุการณ์การเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด**

[ ]  ถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากโครงการวิจัย

(ถ้ามีการดำเนินการเพิ่มเติม โปรดระบุ )

[ ]  ดำเนินการวิจัยต่อ โดย

[ ]  ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย

[ ]  ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย/เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง

โปรดระบุ

*(แนบแบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว)*

[ ]  ยุติการดำเนินการวิจัย

1. **โปรดระบุแนวทางการป้องกันไม่ให้เกิด การเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ซ้ำ**

ลงชื่อ

( )

 หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่ / /