

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)	รายงานครั้งที่ 
---	---

กรุณากรอกข้อมูลเป็นภาษาไทยหรือทำเครื่องหมาย ลงในแบบฟอร์ม และแนบเอกสารที่อ้างอิงถึง

1. รายละเอียดโครงการวิจัย

1.1 ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย:

.....

1.2 ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ:

.....

1.3 รหัสโครงการวิจัย: เลขที่หนังสือรับรองโครงการวิจัย:

1.4 วันที่รับรอง: วันที่สิ้นสุดการรับรอง:

1.5 ชื่อหัวหน้าโครงการ:

สังกัด:

2. รายการทั้งหมดของการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด มีดังนี้

การเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน

วันที่ เกิดเหตุ	ข้อปฏิบัติ ตามที่ระบุในโครงการ	เหตุการณ์ที่เกิดการ เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน	สาเหตุที่ทำให้เกิด การเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

ส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยช้ากว่ากำหนด

ส่งรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยช้ากว่ากำหนด

ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ช้ากว่ากำหนด

ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทางคลินิก (ICH GCP)

โปรดระบุ

อื่นๆ โปรดระบุ

3. ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

ไม่ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

โปรดระบุ

ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการดูแลรักษาจนเป็นปกติแล้ว

ผู้เข้าร่วมวิจัยยังมีอาการของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

โปรดระบุ

4. การดำเนินการภายหลังเกิดเหตุการณ์การเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

ถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากโครงการวิจัย

(ถ้ามีการดำเนินการเพิ่มเติม โปรดระบุ))

ดำเนินการวิจัยต่อ โดย

ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย

ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย/เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง

โปรดระบุ

(แนบแบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว)

ยุติการดำเนินการวิจัย

5. โปรดระบุแนวทางการป้องกันไม่ให้เกิด การเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ซ้ำ

.....

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่ / /