

**บันทึกข้อความ**

**มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี**

**หน่วยงาน** โทรศัพท์ โทรสาร

**ที่** อว วันที่

**เรื่อง** ขอแจ้งการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด(รหัสโครงการ EC-)

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ข้าพเจ้า..................................................สังกัด.........................................................................................ขอรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนจากโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการให้การรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เรื่อง

ชื่อภาษาไทย ....................................................................................................................................................

ภาษาอังกฤษ)....................................................................................................................................................

จึงขอแจ้งแก่คณะกรรมการและได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้การรับรองหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด จำนวน 1 ชุด

2. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด (ถ้ามี)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

( )

หัวหน้าโครงการ

( )

อาจารย์ที่ปรึกษา

(กรณีที่เป็นนักศึกษา)

**AF/01-14/02.0**

|  |  |
| --- | --- |
| **โลโก้มทสขาวดำ Human Research Ethics Committee Suranaree University of Technology** | **แบบบันทึกรายการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย**  **Protocol Deviation/Violation Report** |

**แบบแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยเดิมที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีให้การรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด**

**รหัสโครงการ**............................................................... **รับรองเมื่อวันที่**............................................................................

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

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

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

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

**ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย**.............................................**เบอร์โทรศัพท์มือถือ** .......................... **e-mail**..............................

หมายเลขอาสาสมัคร (Subject ID# )………………………………….………

ลักษณะของการรายงาน : 🞎 Protocol Violation 🞎 Protocol Deviation 🞎 Non-compliance

วันที่เกิดเหตุการณ์ (Date of Event)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

วันที่ผู้วิจัยรับทราบ (Date Event Became Known to Investigator)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

วันที่จัดทำรายงาน (Date Form Completed)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ชนิดของการดำเนินการที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน (Type of Protocol Violation/Deviation)

🞎 การสุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม (Randomization of ineligible subject)

🞎 การรับอาสาสมัครที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการ (Eligibility criteria exception)

🞎 ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ (non-compliance to specified screening procedures)

🞎 ทำตามขั้นตอนการคัดกรองหรือขั้นตอนการวิจัยนอกระยะเวลาที่ระบุ (Screening or on-study procedure/lab done outside the protocol required time)

🞎 การรักษาไม่ตรงตามที่ระบุ (non-compliance to specified therapy)

🞎 การให้ยาไม่ตรงตามที่ระบุ (Medication non-compliance)

🞎 ไม่ทำตามขั้นตอนการวิจัยที่ระบุ (non-compliance to specified protocol)

🞎 การนัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ (non-compliance to specified appointment)

🞎 รายงานการต่ออายุล่าช้าหรือไม่รายงานความก้าวหน้าตามที่คณะกรรมการกำหนด หรือไม่แจ้งปิดโครงการวิจัย

🞎 ใช้แบบคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบคำยินยอมอาสาสมัครฉบับที่ไม่ได้ประทับตรารับรองจากสำนักงานฯ

🞎 ใช้ใบประชาสัมพันธ์ที่ไม่ได้ประทับตรารับรองจากสำนักงานฯ

🞎 อื่นๆ (Other) ได้แก่ …………………………………………………………………………………

**การบันทึกลักษณะของการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด :**

|  |
| --- |
|  |

**ผลกระทบของการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่มีต่ออาสาสมัคร:**

|  |
| --- |
|  |

**ขั้นตอนที่ดำเนินการเพื่อการแก้ไขการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| พบโดย :………………………......................………. | รายงานโดย :………...........................……………………. |
| ผู้วิจัยหลัก | วันที่ เดือน พ.ศ. |
| วันที่ : ……………………………………. | วันที่ :……………………………………. |
| ส่วนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | |

|  |
| --- |
| **ผลการตัดสินของคณะกรรมการ :** |

|  |  |
| --- | --- |
| การดำเนินการ: | ผลลัพธ์: |