

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ โรงพยาบาลพุทธชินราช พิษณุโลก	AF 08-06/03.0
	แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน/ ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนด (Protocol Deviation/Violation/Non-compliance Form)	เริ่มใช้ 28 กันยายน 2566

แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
(Protocol Deviation/Violation/Non-compliance Form)

หมายเลข โครงการ..... ...		วันที่ รับรอง.....	
ชื่อโครงการ (ไทย)..... (English).....			
ผู้วิจัยหลัก		เบอร์โทร	
Email:			
ฝ่าย			
Sponsor		Sponsor Study Code	
Participant ID:			
ลักษณะของการรายงาน: ☐ Protocol Violation ☐ Protocol Deviation ☐ Non-compliance			
วันที่เกิดเหตุการณ์ (Date of Event)	วันที่ผู้วิจัยรับทราบ (Date of Awareness)	วันที่จัดทำรายงาน (Date of Report)	
1. ชนิดของการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน (Type of Protocol Violation/Deviation)			
☐ การสุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม (Randomization of ineligible patient)			
☐ การรับอาสาสมัครที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการ (Eligibility criteria exception)			
☐ ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ (Screening procedure required by protocol not done)			

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ โรงพยาบาลพุทธชินราช พิษณุโลก	AF 08-06/03.0
	แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน/ ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนด (Protocol Deviation/Violation/Non-compliance Form)	เริ่มใช้ 28 กันยายน 2566

☐	ทำตามขั้นตอนการคัดกรองหรือขั้นตอนการวิจัยนอกระยะเวลาที่ระบุ (Screening or On-study procedure/lab done outside the protocol required time)
☐	การรักษาไม่ตรงตามที่ระบุ (Incorrect therapy given to the patient)
☐	การให้ยาไม่ตรงตามที่ระบุ (Medication non-compliance)
☐	ไม่ทำตามขั้นตอนการวิจัยที่ระบุ (On-study procedure required by protocol not completed)
☐	การนัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ (Visit non-compliance)
☐	รายงานการต่ออายุล่าช้าหรือไม่รายงานความก้าวหน้าตามที่คณะกรรมการกำหนดหรือไม่แจ้งปิดโครงการวิจัย
☐	ใช้แบบคำชี้แจงและแบบคำยินยอมผู้เข้ารับการวิจัยฉบับที่ไม่ได้ประทับตรารับรองจากคณะกรรมการฯ
☐	ใช้ใบประชาสัมพันธ์ที่ไม่ได้ประทับตรารับรองจากคณะกรรมการฯ
☐	อื่นๆ (Other) ได้แก่
.....	

การบันทึกลักษณะของการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด:

--

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ โรงพยาบาลพุทธชินราช พิษณุโลก	AF 08-06/03.0
	แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน/ ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนด (Protocol Deviation/Violation/Non-compliance Form)	เริ่มใช้ 28 กันยายน 2566

**ผลกระทบของการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่มีต่อผู้เข้ารับ
การวิจัย:**

**ขั้นตอนที่ดำเนินการเพื่อการแก้ไขการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตาม
ข้อกำหนด**

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตาม
ความเป็นจริงทุกประการ

ลงนามผู้วิจัย
(.....)
วันที่...../...../.....