

 โรงพยาบาลสมเด็จพระบรมราชเทวี ณ ศรีราชา สภากาชาดไทย	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลสมเด็จพระบรมราชเทวี ณ ศรีราชา</b>	AF 15-01
	<b>รายงานการเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน/ ไม่ปฏิบัติตาม</b> <b>โครงการวิจัย</b> (Deviation or Violation/ Non-Compliance Report)	หน้า 1 จาก 4

<b>รหัสโครงการ</b> IRB No. ..... .....	<b>ชื่อโครงการวิจัย:</b> ..... ..... ..... .....
---	--

<b>วันที่รับรอง</b> ...../..... ./.....	<b>Protocol Title:</b> ..... ..... ..... .....
---	---

<b>ผู้วิจัยหลัก:</b>	<b>ฝ่าย/ สังกัด:</b>
----------------------	----------------------

<b>เบอร์โทร:</b>	<b>Email:</b>
------------------	---------------

<b>ผู้สนับสนุนการวิจัย:</b>	<b>โทรศัพท์ติดต่อ:</b>
-----------------------------	------------------------

<b>ลักษณะของการรายงาน:</b> <input type="checkbox"/> การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Protocol Deviation) <input type="checkbox"/> การฝ่าฝืนหรือละเมิด (Protocol Violation) <input type="checkbox"/> การไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (Non-Compliance)	<b>ลักษณะการเบี่ยงเบน:</b> <input type="checkbox"/> Major <input type="checkbox"/> Minor
---	--

<b>สาเหตุเกิดจาก:</b> <input type="checkbox"/> ผู้วิจัย/ ทีมวิจัย <input type="checkbox"/> ผู้เข้าร่วมการวิจัย
--

<b>วันที่เกิดเหตุการณ์</b> (Date of Event)	<b>วันที่ผู้วิจัยรับทราบ</b> (Date of Awareness)	<b>วันที่จัดทำรายงาน</b> (Date of Report)
---	---	--

**ชนิดของการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ ฝ่าฝืน (Type of events) เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ**

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลสมเด็จพระบรมราชเทวี ณ ศรีราชา</b>	AF 15-01
	<b>รายงานการเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน/ ไม่ปฏิบัติตาม</b> <b>โครงการวิจัย</b> <b>(Deviation or Violation/ Non-Compliance Report)</b>	หน้า 2 จาก 4

<input type="checkbox"/>	สุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม (Randomization of ineligible patient)
<input type="checkbox"/>	รับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการวิจัย (Eligibility criteria exception)
<input type="checkbox"/>	ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ (Screening procedure required by protocol not done)
<input type="checkbox"/>	ทำตามขั้นตอนการคัดกรองหรือขั้นตอนการวิจัยนอกระยะเวลาที่ระบุ (Screening or On-study procedure/lab done outside the protocol required time)
<input type="checkbox"/>	รักษาไม่ตรงตามที่ระบุ (Incorrect therapy given to patient)
<input type="checkbox"/>	ให้ยาไม่ตรงตามที่ระบุ (Medication non-compliance)
<input type="checkbox"/>	ไม่ทำตามขั้นตอนการวิจัยที่ระบุ (On-study procedure required by protocol not complete)
<input type="checkbox"/>	การนัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ (Visit non-compliance)
<input type="checkbox"/>	รายงานการต่ออายุล่าช้า หรือไม่รายงานความก้าวหน้าตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด หรือไม่แจ้งปิดโครงการวิจัย
<input type="checkbox"/>	ใช้แบบคำชี้แจงและแบบคำยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่ได้ประทับตรารับรองจากคณะกรรมการฯ
<input type="checkbox"/>	ขอต่ออายุ COA หลังจากหมดอายุ (Request for COA renewal after its expiry date)
<input type="checkbox"/>	ไม่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด (Failure to report AEs as required by IRB)
<input type="checkbox"/>	ใช้ใบประชาสัมพันธ์ที่ไม่ได้ประทับตรารับรองจากคณะกรรมการฯ
<input type="checkbox"/>	อื่นๆ <span style="float: right;">ระบุ</span>
.....	
.....	
<b>บันทึกลักษณะของการเบี่ยงเบน/ ฝ่าฝืน/ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด:</b>	

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลสมเด็จพระบรมราชเทวี ณ ศรีราชา</b>	AF 15-01
	<b>รายงานการเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน/ ไม่ปฏิบัติตาม</b> <b>โครงการวิจัย</b> <b>(Deviation or Violation/ Non-Compliance Report)</b>	หน้า 3 จาก 4

**ผลลัพธ์ (Outcome):** อธิบายว่าเหตุการณ์การเบี่ยงเบนนี้มีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอื่นๆ ผลกระทบต่อโครงการวิจัยอย่างไร

**วิธีการแก้ไข การดำเนินการหรือมาตรการที่จะป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ (Actions taken):**

- หมายเหตุ :
1. การเบี่ยงเบน/ ฝ่าฝืนมาก (Major) หมายถึง การกระทำที่**มีผลต่อ**ความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ความน่าเชื่อถือของข้อมูล และ/หรือ ความประสงค์ในการเข้าร่วมวิจัย
  2. การเบี่ยงเบน/ ฝ่าฝืนน้อย (Minor) หมายถึง การกระทำที่**ไม่ส่งผลต่อ**ความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ความน่าเชื่อถือของข้อมูล และ/หรือ ความประสงค์ในการเข้าร่วมวิจัย

 โรงพยาบาลสมเด็จพระบรมราชเทวี ณ ศรีราชา สภากาชาดไทย	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลสมเด็จพระบรมราชเทวี ณ ศรีราชา</b>	AF 15-01
	<b>รายงานการเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน/ ไม่ปฏิบัติตาม</b> <b>โครงการวิจัย</b> <b>(Deviation or Violation/ Non-Compliance Report)</b>	หน้า 4 จาก 4

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงาน  
ตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงนามผู้วิจัย

.....

(.....)

วันที่

...../...../.....