



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่ อว

วันที่

เรื่อง ขอรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนหรือไม่
ปฏิบัติตามข้อกำหนดจากโครงการวิจัย
ที่คณะกรรมการให้การรับรอง

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏ
สกลนคร

ข้าพเจ้า

.....สังกัด

.....ขอรายงานการ
ดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดจาก
โครงการวิจัยที่คณะกรรมการให้การรับรอง โครงการเรื่อง

.....
หมายเลขสำคัญโครงการ HE ซึ่งได้ผ่าน
การรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย
ราชภัฏสกลนคร เมื่อการประชุมครั้งที่/..... จึงขอ
รายงานต่อคณะกรรมการและได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณาดังนี้

1. บันทึกข้อความขอรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือ
ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดจากโครงการวิจัยที่คณะกรรมการให้การ
รับรอง

2. แบบแจ้งการดำเนินโครงการวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนหรือไม่
ปฏิบัติตามข้อกำหนดจากโครงการวิจัยเดิมที่รับรองจากคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ

ลงชื่อ

.....

.....

.....

.....

(.....)

(.....)

.....)

.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็น
นักศึกษา/บัณฑิตศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน

**แบบแจ้งการดำเนินโครงการวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตาม
ข้อกำหนดจากโครงการวิจัยเดิมที่รับรองจากคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร**

หมายเลขสำคัญโครงการ รับรองเมื่อวันที่

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

หมายเลขอาสาสมัคร (Subject ID#)

1. ลักษณะของการเบี่ยงเบน :

· Protocol Deviation การดำเนินการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง ไม่มีผลเสียต่ออาสาสมัคร หรือส่งผลกระทบต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลการวิจัยเพียงเล็กน้อย

· Protocol Violation การดำเนินการวิจัยที่จงใจไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง ทำให้เกิดผลเสียต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างรุนแรง

· Protocol Non-compliance ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือระเบียบ เช่น การต่ออายุโครงการวิจัยล่าช้า

2. วันที่รายงาน (Date Form Completed)

.....

• 3. การดำเนินการที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน (Type of Protocol Violation/Deviation)

- การสุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม (Randomization of ineligible patient)
- การรับอาสาสมัครที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการวิจัย (Eligibility criteria exception)
- ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ (Screening procedure required by protocol not done)
- ทำตามขั้นตอนการคัดกรองหรือขั้นตอนการวิจัยนอกเวลาที่ระบุ (Screening or On-study Procedure/lab done outside the protocol required time)
- การรักษาหรือการได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุ (Incorrect therapy given to patient)
- ไม่ทำตามขั้นตอนการวิจัยที่ระบุ (On-study procedure required by protocol not completed)
- การนัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ (Visit non-compliance)
- อื่น ๆ (Other) ระบุ

.....

.....

• ไม่เกี่ยวข้อง

• 4. ชนิดของการดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือระเบียบ

- รายงานการต่ออายุล่าช้า
- รายงานความก้าวหน้าล่าช้า
- ใช้เอกสารชี้แจงและแบบขอความยินยอมที่ไม่ได้ประทับตรารับรอง
- ใช้เอกสารเครื่องมือที่ไม่ได้ประทับตรารับรอง
- อื่น ๆ (Other) ระบุ

.....

.....

• ไม่เกี่ยวข้อง

5. การบันทึกลักษณะของการเบี่ยงเบน

8. ผลกระทบของการเบี่ยงเบนที่มีต่ออัสมัคร

9. ขั้นตอนดำเนินการเพื่อการแก้ไขการเบี่ยงเบน

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และ
รายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ

ลงชื่อ

.....

.....

.....

...

(.....)

(.....)

.....)

.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็น
นักศึกษา/บัณฑิตศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย