



บันทึกข้อความ

หน่วยงาน _____

ที่ _____ วันที่ _____

เรื่อง ขอรายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตาม
ข้อกำหนดจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย
วลัยลักษณ์

ข้าพเจ้า.....

ตำแหน่ง.....สังกัด.....

สถานะเป็น (หัวหน้าโครงการวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัยของ...)

ขอรายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตาม

ข้อกำหนดจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง

.....(ระบุชื่อภาษาไทยและภาษา

อังกฤษ)..... เลขที่เอกสารรับรอง WUEC-

.....ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะ

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่

ที่.....และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา

ดังนี้

1. แบบรายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตาม
ข้อกำหนดจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 1 ชุด

2. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด (ถ้ามี)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

.....

(.....
.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย/อาจารย์ที่
ปรึกษาโครงการวิจัย

ลงชื่อ

.....
.....

(.....
.....)

คณบดี/หัวหน้าหน่วยงาน

**แบบรายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตาม
ข้อกำหนดจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์**

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)			
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)			
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย		สังกัด	
อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีโครงการนักศึกษา)		สังกัด	
เลขที่เอกสารรับรอง	WUEC-	รับรองเมื่อวันที่	
ต่ออายุเอกสารรับรองล่าสุดวันที่			

สถานะของโครงการ

- ☐ โครงการวิจัยไม่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร
- ☐ ยังไม่มีอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ
- ☐ มีอาสาสมัครที่อยู่ระหว่างการวิจัย (ทั้ง active + inactive) จำนวน
- คน
- ☐ อาสาสมัครเสร็จสิ้นการวิจัยแล้ว

ใส่เครื่องหมาย ✓ หน้าชนิดของการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

(Type of protocol deviation/violation /non-compliance)

☐ การใช้เอกสารที่ไม่ได้รับรองโดย EC โปรดระบุ.....

- ☐ เริ่มการวิจัยก่อนได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ
- ☐ ไม่ได้แจ้งการปรับเปลี่ยนรายละเอียดที่สำคัญของโครงการวิจัยและไม่แจ้งแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment) ต่อคณะกรรมการฯ
- ☐ ไม่ได้รายงานความก้าวหน้าตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด
- ☐ ต่ออายุใบรับรองฯ ภายหลังวันหมดอายุ/ทำวิจัยขณะที่ใบรับรองฯ หมดอายุ โดยหากหมดอายุการรับรองเกิน 1 เดือนจะไม่สามารถขอต่ออายุได้ (ขอ

ให้ระบุว่ามีการรับอาสาสมัครใหม่ระหว่างหมดอายุหรือไม่
.....)

จำนวนกี่คน

- ☐ การสุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์
- ☐ การรับอาสาสมัครที่มีลักษณะเข้ากับเกณฑ์การคัดออก
- ☐ การรับอาสาสมัครเกินกว่าจำนวนที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ
- ☐ ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ
- ☐ ทำขั้นตอนการคัดกรองหรือวิจัยนอกระยะเวลาที่ระบุ
- ☐ การรักษา ให้อา หรือได้รับยาไม่ตรงตามที่กำหนดในโครงร่าง
- ☐ การตรวจนัดหมายไม่ตรงตามที่กำหนด
- ☐ ไม่ทำตามขั้นตอนการวิจัยให้สมบูรณ์
- ☐ อื่นๆ (Other) ได้แก่

.....

หมายเลขอาสาสมัครของโครงการที่ได้รับผลกระทบ (ถ้ามี) (Subject ID#)

.....

วันที่เกิดเหตุการณ์ (Date of event)

วันที่ผู้วิจัยรับทราบ (Date event became known to investigator)

.....

การบันทึกรายละเอียดของเหตุการณ์

(ถ้าต่ออายุล่าช้า ต้องระบุกิจกรรมที่ทำช่วงขาดอายุ ถ้ามีการขอความยินยอมให้แนบสำเนา Informed consent ของอาสาสมัครทุกคนที่เข้าร่วมการวิจัยช่วงที่ขาดอายุมาประกอบ)

N o	เหตุการณ์ที่เบี่ยงเบน	สาเหตุของการเบี่ยงเบน	ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	การดำเนินการแก้ไขการวิจัยภายหลังเหตุการณ์
			☐ ไม่ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ☐ ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ..... ☐ ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการดูแลรักษาจนเป็นปกติแล้ว ☐ ผู้เข้าร่วมการวิจัยยังมีอาการของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ.....	☐ หยุดดำเนินการวิจัย และขอถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย ☐ ดำเนินการวิจัยต่อ โดย (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ) ☐ ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย ☐ ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย โดยได้ยื่นข้อเสนอขอปรับแก้โครงการเมื่อวันที่..... ☐ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง คือ..... ☐ อื่น ๆ.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง

ลงนาม.....หัวหน้าโครงการวิจัย
(.....)
วันที่.....

สำหรับกรรมการฯ ผู้ทบทวน

ผลกระทบต่ออาสาสมัครหรือผลการวิจัย

- ☐ มีผลกระทบเพียงเล็กน้อย ก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยไม่มาก
- ☐ มีผลกระทบอย่างมากก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง
- ☐ ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร

☐ อื่น

ๆ.....
.....

ความเห็นกรรมการ

- ☐ รับทราบ (acknowledge)
- ☐ รับทราบและมีข้อเสนอแนะ/ขอข้อมูลเพิ่มเติม คือ

.....

- ☐ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เต็มชุด

หมายเหตุ

.....
.....

ลงชื่อกรรมการผู้ทบทวน.....

.....

(.....)

วันที่.....