

**แบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด**  
(Protocol Deviation/ Protocol Violation/ Non-compliance)

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการ.....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

สถานะปัจจุบัน  พนักงานมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

นักศึกษามหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

บุคคลภายนอก

ตำแหน่ง  อาจารย์ ตำแหน่งทางวิชาการ.....

นักวิจัย/นักวิชาการ อื่นๆ (ระบุ).....

นักศึกษา ระดับ ปริญญาตรี ปริญญาโท ปริญญาเอก

อาจารย์ที่ปรึกษา.....

สังกัดคณะ/หน่วยงาน.....

ลักษณะของการเบี่ยงเบน:

Protocol Violation

Protocol Deviation

Non-compliance

วันที่เกิดเหตุการณ์ (date of event).....

วันที่ผู้วิจัยรับทราบการเกิดเหตุการณ์ (date of event became known to investigator).....

วันที่จัดทำรายงาน (date of form completed).....

**การดำเนินการที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน (Type of Protocol Deviation/ Violation)**

หมายเลขผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (Subject ID ) ที่เกิดเหตุการณ์เบี่ยงเบน..... เหตุการณ์ที่เกิด คือ

การสุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม (Randomization of ineligible patient)

การรับอาสาสมัครที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการ (Eligibility criteria exception)

จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยไม่ตรงตามที่ระบุในโครงการ (Incorrect number of participants)

ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ (Screening procedure required by protocol not done)

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

การรักษาไม่ตรงตามที่ระบุ (Incorrect therapy given to patient)

การนัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ (Visit non-compliance)

อื่นๆ (Others) ได้แก่ .....

## การดำเนินการที่เป็น Non-compliance

- ทำการวิจัยก่อนได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ
- ใช้เอกสารที่ยังไม่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ (ระบุ).....
- ไม่ได้รายงานความก้าวหน้าตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด
- มีการรับผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครใหม่
- ดำเนินการวิจัยขณะที่หนังสือรับรองฯ หมดอายุ
- อื่นๆ (Others) ได้แก่ .....

### หมายเหตุ:

\* การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงสร้างการวิจัย (Protocol Deviation) คือ การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงสร้างการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย

\* การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงสร้างการวิจัย(Protocol Violation) คือ การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมากหรือการจงใจฝ่าฝืนการปิดเปิดหรือละลายไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง

\* **Non-compliance** คือ การไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICHGCP) หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

การบันทึกลักษณะของการเบี่ยงเบน: .....

.....

สาเหตุของการเบี่ยงเบน: .....

.....

ผลกระทบของการเบี่ยงเบนที่มีต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร:.....

.....

### การดำเนินการเพื่อการแก้ไขการเบี่ยงเบน

การดำเนินการกับผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ภายหลังเกิดเหตุการณ์

- หยุดโครงการวิจัยโดย
  - ปิดโครงการวิจัย
  - ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย โดยได้ยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.....
- ดำเนินการวิจัยต่อโดย (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ไม่ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย
- เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง และได้ยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.....
- ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย โดยได้ยื่นเสนอคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.....
- อื่นๆ (ระบุ) .....

ลงนาม.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่.....