**แบบรายงานผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกําหนด**

**(Non-compliance/protocol violation/deviation report form)**

**รหัสโครงการ....................................................................รับรองเมื่อวันที่……………………………….....…………….**

**ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)...........................................................................................................................**

**ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) ………………………………………………………………………………………....……………**

**ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย ………………………………………………………………………………………………........……………**

**หมายเลขอาสาสมัคร (subject ID)...……………………………………………**

**ลักษณะของการเบี่ยงเบน** : ▢ Protocol violation ▢ Protocol deviation ▢ Non-compliance

วันที่เกิดเหตุการณ์ (Date of event) ..................................................................................................................

วันที่ผู้วิจัยรับทราบ (Date of event became known to investigator) .......................................................

วันที่จัดทํารายงาน (Date of form completed) .........................................................................................

ชนิดของการดําเนินการที่เบี่ยงเบน / ฝ่าฝืน / Non-compliance (Type of protocol violation/deviation) ปรับให้ตรงกับทางสังคมศาสตร์

▢ 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 (Other) ได้แก่ ....................................................................................

**ชนิดของ Non-compliance**

▢ ทําการวิจัยก่อนได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

▢ ใช้เอกสารที่ยังไม่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ (ระบุ)...............................

▢ ไม่ได้รายงานความก้าวหน้าตามที่คณะกรรมการฯ มีการรับอาสาสมัครใหม่หรือไม่ จํานวนกี่คน

▢ ทําวิจัยขณะที่หนังสือรับรองฯ หมดอายุ

▢ อื่นๆ.............................................................................................

**หมายเหตุ:**

**\* การดําเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย (Protocol deviation) คือ การดําเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงร่าง การวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย**

**\* การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงร่างการวิจัย (Protocol violation)** คือ การดําเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมากหรือการจงใจฝ่าฝืน การบิดเบือนหรือละเลยไม่กระทําตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง

**\* Non-compliance** คือ การไม่ปฏิบัติตามแนวทาง การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกําหนดของคณะกรรมการฯ

**การบันทึกลักษณะของ การเบี่ยงเบน** / **การฝ่าฝืน** / **Non-compliance:**

**……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………**

**สาเหตุของ การเบี่ยงเบน** / **การฝ่าฝืน** / **Non-compliance:**

**……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………**

**ผลกระทบของ การเบี่ยงเบน** / **การฝ่าฝืน** / **Non-compliance ที่มีต่ออาสาสมัคร:**

**……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………**

**การดําเนินการเพื่อการแก้ไขการเบี่ยงเบน**

การดําเนินการกับอาสาสมัคร ภายหลังเกิดเหตุการณ์

▢ **หยุดโครงการวิจัย โดย**

▢ปิดโครงการวิจัย

▢ ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย โดยได้ยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.............................

▢ **ดําเนินการวิจัยต่อโดย (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)**

▢ ไม่ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย

▢ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวังและยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.................................

▢ ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย โดยได้ยื่นเสนอคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่ ..............................................

▢ **อื่นๆ**

ผู้วิจัย..........................................

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

วันที่................./.............../...........