แบบเอกสารที่ MF 21\_1 (หน้า 1 จาก 2)

**แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด**

**(Non-compliance/Protocol violation/Deviation report form)**

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

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

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

**ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย**........................................................................................................................................

หมายเลขผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Subject ID# )....................................................................................................

ลักษณะของการเบี่ยงเบน: 🞎 Non-compliance 🞎 Protocol violation 🞎 Protocol deviation

วันที่เกิดเหตุการณ์ (Date of event)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

วันที่ผู้วิจัยรับทราบ (Date of acknowledgement by investigator )\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

วันที่จัดทำรายงาน (Date of form completion )\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ชนิดของการดำเนินการที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน (Type of protocol violation/deviation)

🞎 การสุ่มผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม (Randomization of ineligible patients)

🞎 การรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการ(Included participants who met exclusion criteria)

🞎 จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัยไม่ตรงตามที่ระบุในโครงการ (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 patients)

🞎 การให้ยาไม่ตรงตามที่ระบุ (Medication non-compliance)

🞎 ไม่ทำตามขั้นตอนการวิจัยที่ระบุ (On-study procedure required by the protocol not done/completed)

🞎 การนัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ(Visit non-compliance)

🞎 อื่น ๆ (Other) ได้แก่...........................................................................................................................................

ชนิดของ Non-compliance

🞎 ทำการวิจัยก่อนได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

🞎 ใช้เอกสารที่ยังไม่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ (ระบุ).......................................................................

🞎 ไม่ได้รายงานความก้าวหน้าตามที่คณะกรรมการฯกำหนด

🞎 ทำวิจัยขณะที่ใบรับรองฯ หมดอายุ ขอให้ระบุว่า มีการรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยใหม่ขณะใบรับรองฯ หมดอายุหรือไม่ จำนวนกี่คน................................................

🞎 อื่น ๆ.....................................................................................................................................................

แบบเอกสารที่ MF 21\_1 (หน้า 2 จาก 2)

หมายเหตุ:

* **Non-compliance** คือ การไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ
* **การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย (Protocol violation)** คือ การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมาก

หรือการจงใจฝ่าฝืน การบิดเบือนหรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหาย

ต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง

* **การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Protocol deviation)** คือ การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่

ระบุไว้ในโครงร่าง การวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย

**การบันทึกลักษณะของการเบี่ยงเบน:**

...............................................................................................................................................................................

.................................................................................................................................................................................

**สาเหตุของการเบี่ยงเบน:**

...............................................................................................................................................................................

.................................................................................................................................................................................

**ผลกระทบของการเบี่ยงเบนที่มีต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย:**

................................................................................................................................................................................

.................................................................................................................................................................................

**การดำเนินการเพื่อการแก้ไขการเบี่ยงเบน**

การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ภายหลังเกิดเหตุการณ์

🞎 หยุดโครงการวิจัยโดย

* + ปิดโครงการวิจัย
  + ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย โดยได้ยื่นเสนอขอการรับรองต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่....................

🞎 ดำเนินการวิจัยต่อโดย (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

* ไม่ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย และมีการป้องกันการเกิดเหตุซ้ำในอนาคต คือ ............................
* เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวังและยื่นเสนอขอการรับรองต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่...................
* ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย โดยได้ยื่นเสนอคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่..........................................

🞎 อื่น ๆ..............................................................................................................................................

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

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

วันที่...........................................................................