	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช	
	แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-compliance / Protocol Deviation / Protocol Violation Report	หน้า 1 ของ 2 หน้า

รหัสโครงการวิจัย:		**ผู้วิจัยหลัก:**
ชื่อโครงการวิจัย (ไทย):..... **(ภาษาอังกฤษ):**.....		
จำนวนรายงาน: ____ ฉบับ	**จำนวนอาสาสมัครที่มีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด :**_____คน	
Subject No._____ Subject No._____ Subject No._____	Date of Events: ___/___/___ Date of Events: ___/___/___ Date of Events: ___/___/___	Date of Acknowledgement: ___/___/___ Date of Acknowledgement: ___/___/___ Date of Acknowledgement: ___/___/___

Type of Report:

☐ **Protocol Deviation /Violation**

- ☐ สุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม
- ☐ รับอาสาสมัครที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการ
- ☐ ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ
- ☐ ดำเนินการคัดกรองหรือขั้นตอนการวิจัยนอกระยะเวลาที่ระบุ
- ☐ ทำหัตถการวิจัยที่ระบุไว้ไม่ครบถ้วน
- ☐ นัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ
- ☐ อื่นๆ ระบุ.....

☐ **Non-Compliance**

- ☐ ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
- ☐ ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยล่าช้า
- ☐ ใช้เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครฉบับที่ไม่ประทับตรายางของคณะกรรมการกลางฯ
- ☐ อื่นๆ ระบุ.....

รายละเอียดของการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

.....

.....

.....

.....

.....

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช	
	แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-compliance / Protocol Deviation / Protocol Violation Report	หน้า 2 ของ 2 หน้า

การตอบสนอง

- ☐ ถอนอาสาสมัครจากการวิจัย
- ☐ ถอนอาสาสมัครจากการวิจัย และติดตาม
- ☐ อาสาสมัครยังคงอยู่ในการวิจัย แต่ติดตามสังเกตอาการอาสาสมัครอย่างใกล้ชิด
- ☐ อาสาสมัครยังคงอยู่ในการวิจัย แต่ปรับแก้ไขการวิเคราห์ข้อมูลทางสถิติ
- ☐ แจ้งผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัยหลัก วันที่__/__/___
- ☐ อื่นๆระบุ

.....

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดมีผลเพิ่มความเสี่ยงหรือเกิดอันตรายต่ออาสาสมัคร

☐ มี ☐ ไม่มี

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดมีผลต่อความน่าเชื่อถือของงานวิจัย หรือมีผลต่อการเก็บข้อมูล

☐ มี ☐ ไม่มี

การดำเนินการหรือมาตรการที่จะป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ

- ☐ อบรมทีมวิจัยเกี่ยวกับวิธีดำเนินการวิจัยหรือหัตถการในโครงการวิจัย วันที่___/___/___
- ☐ อบรมการปฏิบัติการทางคลินิกที่ดี
- ☐ เพิ่มเจ้าหน้าที่หรือผู้ร่วมวิจัย
- ☐ เพิ่มความปลอดภัยของข้อมูล
- ☐ อื่น ๆ ระบุ

.....

ผู้วิจัย _____

(.....)

วันที่ ____/_____/_____