

**บันทึกข้อความ**

**หน่วยงาน**

**ที่** **วันที่**

**เรื่อง** ขอรายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

ข้าพเจ้า....................................................ตำแหน่ง.......................................สังกัด.................................. สถานะเป็น (หัวหน้าโครงการวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัยของ...) ขอรายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง .........................................*(ระบุชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)*.............................................. เลขที่เอกสารรับรอง WUEC-………………………………….ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่.......................................และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 1 ชุด

2. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด (ถ้ามี)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

|  |
| --- |
| ลงชื่อ........................................................................... |
| (...........................................................................) |
| หัวหน้าโครงการวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย |
|  |
| ลงชื่อ ........................................................................ |
| (.......................................................................) |
| คณบดี/หัวหน้าหน่วยงาน |

**แบบรายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 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 (ขอให้ระบุว่ามีการรับอาสาสมัครใหม่ระหว่างหมดอายุหรือไม่ จำนวนกี่คน ............................)

□ การสุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์

□ การรับอาสาสมัครที่มีลักษณะเข้ากับเกณฑ์การคัดออก

□ การรับอาสาสมัครเกินกว่าจำนวนที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

□ ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ

□ ทำขั้นตอนการคัดกรองหรือวิจัยนอกระยะเวลาที่ระบุ

□ การรักษา ให้ยา 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)

| **No** | **เหตุการณ์ที่เบี่ยงเบน** | **สาเหตุของการเบี่ยงเบน** | **ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย** | **การดำเนินการแก้ไข**  **การวิจัยภายหลังเหตุการณ์** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | ❒ 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..............………………..…..………………