

**บันทึกข้อความ**

**ส่วนงาน**.........................................................................................................**โทร**............................................................................

**ที่** อว 0605. …………../.................................  **วันที่**............................................................................................

**เรื่อง** ขอแจ้งการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

ข้าพเจ้า.............................................................สังกัด...............................................................................................

สถานภาพบุคลากร สายผู้สอน ตำแหน่ง .............................................................

สายสนับสนุน

นิสิต ( ตรี / โท / เอก)

ขอรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนจากโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการให้การรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) ...............................................................................................................................................

เลขที่โครงการ ……………… ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่......../............... จึงขอแจ้งแก่คณะกรรมการและได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยมหาสารคามให้การรับรองหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด
3. แผ่นบันทึกข้อมูลตามข้อ 1 และ 2 (diskette หรือ cd-record) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

|  |  |
| --- | --- |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… | ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
| (……………………………….……………………..…………….) | (……………………………….……………………..…………….) |
| อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ  กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา | นิสิต/หัวหน้าโครงการวิจัย |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… | |
| (……………………………….……………………..…………….) | |
| คณบดี | |

**แบบแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยเดิมที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยมหาสารคามให้การรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด**

.

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

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

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

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

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

**ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย**.............................................**เบอร์โทรศัพท์มือถือ** .......................... **e-mail**..............................

หมายเลขอาสาสมัคร (Subject ID# )………………………………….………

ลักษณะของการรายงาน : 🞎 Protocol Violation 🞎 Protocol Deviation 🞎 Non-compliance

วันที่เกิดเหตุการณ์ (Date of Event)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

วันที่ผู้วิจัยรับทราบ (Date Event Became Known to Investigator)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

วันที่จัดทำรายงาน (Date Form Completed)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ชนิดของการดำเนินการที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน(Type of Protocol Violation/Deviation)

🞎 การสุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม (Randomization of ineligible patient)

🞎 การรับอาสาสมัครที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการ(Eligibility criteria exception)

🞎 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)

🞎 การให้ยาไม่ตรงตามที่ระบุ (Medication non-compliance)

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

🞎 การนัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ(Visit non-compliance)

🞎 รายงานการต่ออายุล่าช้าหรือไม่รายงานความก้าวหน้าตามที่คณะกรรมการกำหนด หรือไม่แจ้งปิดโครงการวิจัย

🞎 ใช้แบบคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบคำยินยอมอาสาสมัครฉบับที่ไม่ได้ประทับตรารับรองจากศูนย์ฯ

🞎 ใช้ใบประชาสัมพันธ์ที่ไม่ได้ประทับตรารับรองจากศูนย์ฯ

🞎 อื่นๆ (Other) ได้แก่ …………………………………………………………………………………

**การบันทึกลักษณะของการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด :**

|  |
| --- |
|  |

**ผลกระทบของการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่มีต่ออาสาสมัคร:**

|  |
| --- |
|  |

**ขั้นตอนที่ดำเนินการเพื่อการแก้ไขการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| ……………………………………………………..……. | ……………………………………………………..……. |
| **ผู้วิจัยหลัก** | **วันที่ เดือน พ.ศ.** |