

**บันทึกข้อความ**

**ส่วนราชการ** ............................................... **โทร.............**

**ที่** รอ.........../............................ **วันที่**.............................................

**เรื่อง** ขอแจ้งการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

 ข้าพเจ้า....................................................... สังกัด ...................................................................ขอรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการให้การรับรอง เรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) .........................................................................................................................

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

เลขที่โครงการ RE.............ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่....../...... จึงขอแจ้งแก่คณะกรรมการและได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

 1. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด จำนวน 1 ชุด

 2. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด

 3. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 2 (cd-record) จำนวน 1 แผ่น

 จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

 ลงชื่อ............................ ลงชื่อ.................................

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

 อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ หัวหน้าโครงการวิจัย

 ลงชื่อ.....................................

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

 หัวหน้างาน/หัวหน้าแผนก/หัวหน้ากลุ่มงาน

**แบบแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนจากโครงร่างการวิจัยเดิมที่ คณะกรรมการจริยธรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลร้อยเอ็ดให้การรับรอง**

รหัสโครงการ...................................................... รับรองเมื่อวันที่.........................................................................ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย) ................................................................................................................................

..............................................................................................................................................................................ชื่อโครงการ(ภาษาอังกฤษ) .................................................................................................................................

..............................................................................................................................................................................ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย .......................................................................................................................................หมายเลขอาสาสมัคร(Subject ID#)..........................................

ลักษณะของการเบี่ยงเบน: Protocol Protocol Deviation Violation

วันที่เกิดเหตุการณ์ (Date of Event)………………………………… ………………….

วันที่ผู้วิจัยรับทราบ (Date Event Became Known to Investigator) ..........................................

วันที่จัดทำรายงาน (Date Form Completed) ………………………………………………………

ชนิดของการดำเนินการเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน (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 Onstudy 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)
* อื่นๆ (Other) ได้แก่ ...........................................................................

การบันทึกลักษณะของการเบี่ยงเบน:

|  |
| --- |
|  |

ผลกระทบของการเบี่ยงเบนที่มีต่ออาสาสมัคร:

|  |
| --- |
|  |

ขั้นตอนที่ดำเนินการเพื่อการแก้ไขการเบี่ยงเบน

|  |
| --- |
|  |

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

 ผู้วิจัย วันที่........เดือน............พ.ศ. ...........