

แบบฟอร์ม รายงานการเบี่ยงเบน

(ภาควิชา)

โทร. ............ โทรสาร..........

ที่ ...........................

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

เรื่อง ขอรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (รหัสโครงการ ID…………)

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ตามที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ได้อนุมัติให้......ชื่อหัวหน้าโครงการ, หน่วยงาน, ภาควิชา หัวหน้าโครงการวิจัยเรื่อง.... ..................................................................................................................................................................................................................................................................................................(รหัสโครงการ ID…………) ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่ วัน/เดือน/ปี

ขอรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย.............................................................................

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

สิ่งที่ส่งมาด้วย (เอกสารแนบ)

1. รายละเอียดเอกสาร………
2. รายละเอียดเอกสาร………

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและอนุมัติ

ลงนาม........(หัวหน้าโครงการ).........

(……………………………….)

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

**รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย**

**(Report of Protocol Deviation)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **ข้อปฏิบัติตามที่ระบุ**  **ในโครงการ** | **เหตุการณ์ที่เบี่ยงเบน** | **เหตุผลของ**  **การเบี่ยงเบน** | **แนวทางป้องกัน**  **การเบี่ยงเบน** | **ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย** | **การดำเนินการกับผู้เข้าร่วม**  **การวิจัยภายหลังเหตุการณ์** |
| 1 |  |  |  |  | ❒ ไม่ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์  ❒ ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ(ระบุ).......................  ❒ ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการดูแลรักษาจนเป็นปกติแล้ว  ❒ ผู้เข้าร่วมการวิจัยยังมีอาการของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์  คือ (ระบุ)................................... | ❒ หยุดดำเนินการวิจัย และขอถอนผู้ป่วยออกจากการวิจัย  ❒ ดำเนินการวิจัยต่อ โดย  ❒ ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย  ❒ ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย หรือ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง  คือ (ระบุ)................................... |
| 2 |  |  |  |  | ❒ ไม่ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์  ❒ ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ(ระบุ).......................  ❒ ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการดูแลรักษาจนเป็นปกติแล้ว  ❒ ผู้เข้าร่วมการวิจัยยังมีอาการของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์  คือ (ระบุ)................................... | ❒ หยุดดำเนินการวิจัย และขอถอนผู้ป่วยออกจากการวิจัย  ❒ ดำเนินการวิจัยต่อ โดย  ❒ ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย  ❒ ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย หรือ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง  คือ (ระบุ)................................... |

**การเบี่ยงเบนที่รายงานในครั้งนี้ มีผลกระทบต่อโครงการวิจัย**  ❒ ไม่มี ❒ มี (ระบุ) .....................................................................................................................................

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

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

หัวหน้าโครงการวิจัย

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