|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **รหัสโครงการวิจัย** | | | | **เอกสารเลขที่** | |
| **วันที่รับรอง** | | | | **สิ้นสุดวันที่** | |
| **ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)** | | | | | |
| **ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)** | | | | | |
| **ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย** | | | | | |
| **ตำแหน่ง** | | | | **กลุ่มงาน** | |
| **แหล่งทุน** | | | | | |
| **สถานที่ทำวิจัย** | | | | | |
| **การวิจัยเกี่ยวกับ**  **□ ยา (Medicine Product(s))** ระบุ  **□ เวชภัณฑ์ (Device)** ระบุ  **□ อื่นๆ** ระบุ | | | | | |
| **รายการเอกสารที่ขอพิจารณา** | | | | | |
| 1. List document  2. List document  3. List document | | | | | |
| **ชื่อผู้ประสานงาน** | | | | | |
| **เบอร์โทรศัพท์** | | | **E-mail** | | |
| **รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดครั้งที่** | | | | | **วันที่** |
| **หมายเลขผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Subject ID):** | | | | | |
| **วันที่เกิดเหตุการณ์ (Date of Event):** | | | | | |
| **วันที่ผู้วิจัยรับทราบ (Date Event Became Known to Investigator):** | | | | | |
| **วันที่จัดทำรายงาน (Date Form Completed):** | | | | | |
| **Type of Report:** | | | | | |
| □ **Protocol Deviation/Violation** | | | | | |
|  | **□ สุ่มผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม** (Randomization of ineligible subjects) | | | | |
|  | **□ รับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการ (**Enrollment of excluded subjects) | | | | |
|  | **□ ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ (**Do not perform screening procedures required by protocol) | | | | |
|  | **□ ดำเนินการคัดกรองหรือขั้นตอนการวิจัย นอกระยะเวลาที่ระบุ (**Perform screening or procedures outside the time required by protocol) | | | | |
|  | **□ ให้การรักษาหรือให้ยาไม่ตรงตามที่ระบุ (**Failure to provide therapy or medication required by protocol) | | | | |
|  | **□ ทำหัตถการวิจัยที่ระบุไว้ไม่ครบถ้วน (**Failure to accomplish procedures required by protocol) | | | | |
|  | **□ อื่นๆ โปรดระบุ** | | | | |
| □ **Non-Compliance** | | | | | |
|  | **□ ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงล่าช้า (**Delay sending SAE report) | | | | |
|  | **□ ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยล่าช้า (**Delay sending continuing report) | | | | |
|  | **□ ใช้เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ฉบับที่ไม่ประทับตรายางของคณะกรรมการกลางฯ  (**Use unstamped informed consent form) | | | | |
|  | **□ การบริหารจัดการผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในการวิจัยไม่เหมาะสม (**Improper drug accountability) | | | | |
|  | **□ อื่นๆ โปรดระบุ** | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| รายละเอียดของการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด **(Narrative summary of the event)** | |
| การตอบสนอง **(Action Taken)** | |
|  | **□ ถอนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจากการวิจัย (**Subject withdrawn) |
|  | **□ ถอนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจากการวิจัยและติดตาม (**Subject withdrawn with follow up visit required) |
|  | **□ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยยังคงอยู่ในการวิจัย แต่ติดตามสังเกตอาการผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างใกล้ชิด (**Subject remains on the study but need to be closely monitored) |
|  | **□ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยยังคงอยู่ในการวิจัย แต่ปรับแก้ไขการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ (**Subject remains on the study but data analysis will be modified) |
|  | **□ แจ้งผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัยหลัก** |
|  | **□ อื่นๆ โปรดระบุ** |
| **การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดมีผลเพิ่มความเสี่ยงต่อ**ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**อื่นๆ หรือไม่** | |
|  | **□ ใช่ □ ไม่** |

|  |  |
| --- | --- |
|  | ลงชื่อ...................................................................  (...............................................................)  หัวหน้าโครงการ  วันที่............./................../............... |