

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