

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต	AP 10.0
	แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด non-compliance / protocol deviation / protocol violation report	เริ่มใช้ ธันวาคม 62

Protocol Number:	Principal Investigator:	Institute:
Protocol Title:		
Subject No.	Date of Events: ____/____/____	Date of Acknowledgement: ____/____/____
Type of Report: ☐ Protocol Deviation /Violation ☐ สุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม (Randomization of ineligible subjects) ☐ รับอาสาสมัครที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการ (Enrollment of excluded subjects) ☐ ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ (Do not perform screening procedures required by protocol) ☐ ดำเนินการคัดกรองหรือขั้นตอนการวิจัย นอกเวลาที่ระบุ (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) ☐ นัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ (Follow-up visit outside the time schedule required by protocol) ☐ อื่นๆ (Others) ระบุ ☐ Non-Compliance ☐ ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงล่าช้า (Delay sending SAE report) ☐ ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยล่าช้า (Delay sending continuing report) ☐ ใช้เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครฉบับที่ไม่ประทับตราของคณะกรรมการกลางฯ (Use unstamped informed consent form) ☐ การบริหารจัดการผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในการวิจัยไม่เหมาะสม (Improper drug accountability) ☐ อื่นๆ (Others) ระบุ 		

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต	AP 10.0
	แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด non-compliance / protocol deviation / protocol violation report	เริ่มใช้ ธันวาคม 62

รายละเอียดของการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Narrative summary of the event)

การตอบสนอง (Action Taken):

- ☐ ถอนอาสาสมัครจากการวิจัย (Subject withdrawn)
- ☐ ถอนอาสาสมัครจากการวิจัย และติดตาม (Subject withdrawn with follow up visit required)
- ☐ อาสาสมัครยังคงอยู่ในการวิจัย แต่ติดตามสังเกตอาการอาสาสมัครอย่างใกล้ชิด (Subject remains on the study but need to be closely monitored)
- ☐ อาสาสมัครยังคงอยู่ในการวิจัย แต่ปรับแก้ไขการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ (Subject remains on the study but data analysis will be modified)
- ☐ แจ้งผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัยหลัก Sponsor or Principle Investigator notified on date __/__/__
- ☐ อื่นๆ (Others) ระบุ

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดมีผลเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครอื่น ๆ หรือไม่

Will this event post risk to other subjects?

- ☐ Yes
 ☐ No
 ☐ Not applicable

มีการดำเนินการหรือมาตรการที่จะป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำหรือไม่

Which corrective actions or plans to prevent the future events?

- ☐ อบรมทีมวิจัยเกี่ยวกับวิธีดำเนินการวิจัยหรือเหตุการณ์ในโครงการวิจัย (Retraining the research team about the research procedure on date __/__/__)
- ☐ อบรมการปฏิบัติการทางคลินิกที่ดี (ICH GCP training on __/__/__)
- ☐ เพิ่มเจ้าหน้าที่หรือผู้ร่วมวิจัย (Hire more staffs or co-researchers)
- ☐ เพิ่มความปลอดภัยของข้อมูล (Increase data security by.....)
- ☐ ซ่อมหรือจัดหาเครื่องมือทดแทน (Fix or Replace the old machine)
- ☐ อื่นๆ (Others) ระบุ

Investigator Signature_____ Date_____