

รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย
(Report of Protocol Deviation)

รหัสโครงการ : เลขที่เอกสารรับรองโครงการวิจัย :

วันที่รับรอง : วันที่สิ้นสุดการรับรอง :

ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย :

ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ :

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย :

หน่วยงานที่สังกัด : สถานที่ทำวิจัย :

โทรศัพท์ : อีเมล :

รายงานครั้งที่ วันที่

No.	ข้อปฏิบัติตามที่ระบุ ในโครงการ	เหตุการณ์ที่เบี่ยงเบน	เหตุผลของ การเบี่ยงเบน	แนวทางป้องกัน การเบี่ยงเบน	ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	การดำเนินการกับผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยภายหลังเหตุการณ์
1					☐ ไม่ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ☐ ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ (ระบุ) ☐ ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการดูแล รักษาจน เป็นปกติแล้ว ☐ ผู้เข้าร่วมการวิจัยยังมีอาการของ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ (ระบุ)	☐ หยุดดำเนินการวิจัย และขอถอน ผู้ป่วยออกจากกรวิจัย ☐ ดำเนินการวิจัยต่อ โดย ☐ ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย ☐ ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย หรือ เพิ่ม มาตรฐานในการเฝ้าระวัง คือ (ระบุ)

No.	ข้อปฏิบัติตามที่ระบุ ในโครงการ	เหตุการณ์ที่เบี่ยงเบน	เหตุผลของ การเบี่ยงเบน	แนวทางป้องกัน การเบี่ยงเบน	ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	การดำเนินการกับผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยภายหลังเหตุการณ์
2					☐ ไม่ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ☐ ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ (ระบุ)..... ☐ ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการดูแลรักษาจนเป็นปกติแล้ว ☐ ผู้เข้าร่วมการวิจัยยังมีอาการของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ (ระบุ)	☐ หยุดดำเนินการวิจัย และขอถอนผู้ป่วยออกจากโครงการวิจัย ☐ ดำเนินการวิจัยต่อ โดย ☐ ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย ☐ ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย หรือ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง คือ (ระบุ).....

การเบี่ยงเบนที่รายงานในครั้งนี มีผลกระทบต่อโครงการวิจัย

☐ ไม่มี

☐ มี (ระบุ)

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....