**รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Protocol Deviation Report)**

| **วันที่**  **เกิดเหตุ** | **ข้อปฏิบัติตามที่ระบุ**  **ในโครงการ** | **เหตุการณ์ที่เบี่ยงเบน** | **เหตุที่ทำให้เกิด**  **การเบี่ยงเบน** | **แนวทางป้องกันมิให้เกิด**  **การเบี่ยงเบนซ้ำ** | **ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย** | **การดำเนินการกับผู้เข้าร่วม**  **การวิจัยภายหลังเหตุการณ์** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  | ❒ ไม่ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์  ❒ ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ(ระบุ).......................  ❒ ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการดูแลรักษาจนเป็นปกติแล้ว  ❒ ผู้เข้าร่วมการวิจัยยังมีอาการของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ (ระบุ)................................... | ❒ หยุดดำเนินการวิจัย และขอถอนผู้ป่วยออกจากการวิจัย  ❒ ดำเนินการวิจัยต่อ โดย  ❒ ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย  ❒ ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย หรือ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง คือ (ระบุ)................................... |
|  |  |  |  |  |  |  |

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

กรณีเป็นนักศึกษาต้องให้อาจารย์ที่ปรึกษาลงนาม

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

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

(อาจารย์ปรึกษา)

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

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

(หัวหน้าโครงการวิจัย)

วันที่......../....................../.............