**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 และขอถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากการวิจัย  □ ดำเนินการวิจัยต่อ โดย  □ ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย  □ ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย หรือ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง คือ (ระบุ)...................................................... |

**การเบี่ยงเบนที่รายงานในครั้งนี้ มีผลกระทบต่อโครงการวิจัย**  □ ไม่มี□ มี (ระบุ) ......................................................................................................................................

กรณีเป็นนักศึกษาต้องให้อาจารย์ที่ปรึกษาลงนาม

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

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

อาจารย์ปรึกษา

ลงชื่อ ......................................................................... หัวหน้าโครงการวิจัย

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

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