**รายงานผลการดำเนินการที่เบี่ยงเบนไปจากการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ**

**(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 ........................................................../วันที่.................... ลงชื่อ ..........................................................

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

หัวหน้าโครงการวิจัย อาจารย์ที่ปรึกษา(กรณีนักศึกษาเป็นหัวหน้าโครงการ)