**REC-MURA.40**

**รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย**

**(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 ...................................................................

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

หัวหน้าโครงการวิจัย

 วันที่...................................................................

**ความเห็นของกรรมการจริยธรรมฯ**................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................... ...................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

**Impact the risk/benefit ratio of the study:** [ ]  **Yes** [ ]  **No**

**Significant changes in study design:** [ ]  **Yes** [ ]  **No**

**Substantively changes in ICF:** [ ]  **Yes**  [ ]  **No**

 ลงนาม ………..………….………………..………(กรรมการ)

 (……….………..…..……………………..)

 วันที่…………/…………/…………