

รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย
(Report of Protocol Deviation)

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

สถานที่ทำวิจัย

รหัสโครงการวิจัย เลขที่เอกสารรับรอง

สถานที่เกิดเหตุการณ์ สถาบันโรคผิวหนัง

สถานที่อื่น ระบุ

รายงาน ครั้งที่ ลงวันที่ เหตุเกิด วันที่ - เวลา

กรุณาระบุข้อความทั้งหมดที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากโครงการเดิมที่เคยได้รับการรับรอง ในตารางนี้

ลำดับที่	Subject No.	ข้อปฏิบัติตามที่ระบุ ในโครงการ	เหตุการณ์ที่มีการเบี่ยงเบน	การดำเนินการของผู้วิจัย และการป้องกันการเกิดซ้ำ

ผลของการเบี่ยงเบน

- ไม่ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
 - ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการดูแลรักษาจนเป็นปกติแล้ว
 - ผู้เข้าร่วมการวิจัยยังมีอาการของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ (ระบุ)

การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังเหตุการณ์

- หยุดดำเนินการวิจัย และขอถอนตัวผู้ป่วยออกจากการศึกษา
- ดำเนินการวิจัยต่อ โดย
 - ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย
 - ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย หรือ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง คือ (ระบุ)

ลงชื่อ

()

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่...../...../.....