**แบบรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง**

**(Deviation / Non-Compliance / Violation Report)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| หมายเลขโครงการ.  ……………………. | ชื่อโครงการ  (ไทย)  (English) | |
| รหัสโครงการ (ถ้ามี) : | | |
| ผู้วิจัยหลัก : | | โทรศัพท์ติดต่อ.: |
| สถาบัน: | | โทรศัพท์ติดต่อ. |
| ผู้สนับสนุนการวิจัย: | | โทรศัพท์ติดต่อ. |
| ⬜ เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Deviation from protocol)  ⬜ ละเมิด (Violation)  ⬜ ไม่สอดคล้องกับหลักการ (Non-Compliance) | | ⬜ Minor  ⬜ Major |
| หมายเลขอาสาสมัคร : | | วันที่เกิดเหตุการณ์ : |
| วันที่ผู้วิจัยรับทราบ : | | วันที่จัดทำรายงาน : |
| บรรยายสรุป (Description): | | |
| ชนิดของการดำเนินการที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน  🞎 การสุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม  🞎 การรับอาสาสมัครที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการ  🞎 ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ  🞎 ทำตามขั้นตอนการคัดกรองหรือขั้นตอนการวิจัยนอกระยะเวลาที่ระบุ  🞎 การรักษาไม่ตรงตามที่ระบุ  🞎 การให้ยาไม่ตรงตามที่ระบุ  🞎 ไม่ทำตามขั้นตอนการวิจัยที่ระบุ  🞎 การนัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ  🞎 ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด  🞎 อื่นๆ ได้แก่ ..................................................................................... | | |
| ผลลัพธ์ (Outcome): | | ดำเนินการอย่างไร (Actions taken): |
| พบโดย (Found by):……………………………….  วันที่………/……………………/……….… | | รายงานโดย (Reported by)………………….  วันที่………/……………………/……….… |

|  |
| --- |
| ความเห็นกรรมการผู้พิจารณาทบทวน/เสนอแนะ (Opinion/Recommendation)  กรรมการผู้ทบทวนลงนาม………………………………………..………. (………………………………………..) วันที่………/……………/……….… |
| การลงมติของคณะกรรมการ:  ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม………………………………………… (……………………………………..) วันที่………./……….…./………….. |