**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………./……….…./………….. |