|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Protocol title** | **(ไทย)****(English)** | **IRB NO.**\_\_\_\_\_\_ |
| **Principal investigator :**  | **Contact No. :** |
| **Institution :** | **Contact No. :** |
| **Sponsor :** | **Contact No. :** |

|  |
| --- |
| ⬜ Deviation from protocol ⬜ Violation ⬜ Non-Compliance |
| Type of events (check all that apply)⬜ Request for COA renewal after its expiry date\* Site and Investigator readiness assessment ⬜ Yes, ⬜ No, ⬜ NA Risk and Benefit of enrolled participant ⬜ Appropriate, ⬜ Inappropriate, ⬜ NA Affirmation of enrolled participant to continue the study ⬜ Yes, ⬜ No, ⬜ NA⬜ Out of window visit /Missing visit ⬜ Out of window testing required / Testing not done ⬜ Poor compliance ⬜ Drug/Dosage errors ⬜ Informed consent issue ⬜ Study-required procedures out of sequence ⬜ Failure to report SAEs as required by IRB⬜ Other (Specify) ………………………........................................ |
| Description: | Root Cause Analysis (ระบุสาเหตุของปัญหา): |
| Outcome:⬜ ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย....................................................................⬜ ผลกระทบต่อคุณภาพงานวิจัย............................................................... | Corrective action / Plan to prevent the future event: |

|  |
| --- |
| **Short summary** |
| **สรุปเหตุการณ์** ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..**สาเหตุ** ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………….......................................**ผลของเหตุการณ์** ...............................................................................................................................................................................................ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ⬜ มี, ⬜ ไม่มี, ⬜ อาจจะมี, ⬜ ไม่เกี่ยวข้องถ้ามี ระบุรายละเอียดของผลกระทบ เช่น ผลกระทบทางกายภาพ, จิตใจ, อาชีพ ..............................................................................................⬜ ผู้เข้าร่วมวิจัยยังอยู่ในโครงการวิจัย, ⬜ ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องออกจากโครงการวิจัยแนวทางดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัย....................................................................................................................................................................ผลกระทบต่อคุณภาพงานวิจัย ⬜ มี, ⬜ ไม่มี, ⬜ อาจจะมี, ⬜ ไม่เกี่ยวข้องแนวทางดำเนินการ............................................................................................................................................................................................... |

|  |  |
| --- | --- |
| Found by:Date: | Reported by:Date: |

หมายเหตุ การเบี่ยงเบนที่ไม่มีผลต่อความปลอดภัยและสุขภาวะ ไม่กระทบต่อสิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัย ไม่มีผลต่อคุณภาพของข้อมูลหรือของงานวิจัย ให้รวบรวมรายงานเป็นรายปี