|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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, ⬜ ไม่เกี่ยวข้อง  ถ้ามี ระบุรายละเอียดของผลกระทบ เช่น ผลกระทบทางกายภาพ, จิตใจ, อาชีพ ..............................................................................................  ⬜ ผู้เข้าร่วมวิจัยยังอยู่ในโครงการวิจัย, ⬜ ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องออกจากโครงการวิจัย  แนวทางดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัย....................................................................................................................................................................  ผลกระทบต่อคุณภาพงานวิจัย ⬜ มี, ⬜ ไม่มี, ⬜ อาจจะมี, ⬜ ไม่เกี่ยวข้อง  แนวทางดำเนินการ............................................................................................................................................................................................... |

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

หมายเหตุ การเบี่ยงเบนที่ไม่มีผลต่อความปลอดภัยและสุขภาวะ ไม่กระทบต่อสิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัย ไม่มีผลต่อคุณภาพของข้อมูลหรือของงานวิจัย ให้รวบรวมรายงานเป็นรายปี