|  |
| --- |
|  AF 01-16/2.0 |
|  **Uttaradit Rajabhat University** **Research Ethics Committee** | **Protocol Deviation/Violation Report แบบบันทึกรายการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย** |

เมื่อมีการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานแจ้งคณะกรรมการฯ เมื่อพบทันที

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **URU-REC No. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | COA……..….. | Date:\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ |
| Study Title: |
| Study Code : |
| Investigator : | Contact No.: |
| Institution: | Contact No.: |
| Sponsor: | Contact No.: |

|  |  |
| --- | --- |
| Description of the deviation/violation. |  |
| Please describe the impact of the deviation/violation on patient safety and/or scientific integrity. |  |
| Please provide evidence of acceptance of the deviation by the sponsor, if relevant. |  |
| What steps have/are to be taken to avoid a recurrence? |  |
| Are any changes to the project/protocol are required? If Yes, please complete and submit an amendment. |
| ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………. |

|  |  |
| --- | --- |
| Found by:……………………………….Date:……………………………………. | Reported by:…………………………….Date:……………………………………. |

|  |
| --- |
| Reviewer’s recommendation/suggestion: |