กรุณากรอกข้อมูลหรือทำเครื่องหมาย ✓ ลงในแบบฟอร์ม พร้อมแนบเอกสารสำคัญที่อ้างถึงมาพร้อมกัน

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **รหัสโครงการ:** **หนังสือรับรองโครงการเลขที่:**  **วันที่รับรอง:** **วันที่สิ้นสุดการรับรอง:** | | |
| ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย:  ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ:  ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย:  หน่วยงานที่สังกัด:  โทรศัพท์: อีเมล:  สถานที่ทำวิจัย:  รายงานครั้งที่.................................... วันที่.....………/….…….…/…..…….. | | สำหรับ คณะกรรมการฯ |
| **1. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น** | | |
| 1.1)  1.2)  1.3) | เหตุเกิดวันที่:  ชื่อ/หมายเลขประจำตัวผู้รับการวิจัย:  ลักษณะของเหตุการณ์: |  |
| **2. การประเมินเหตุการณ์** | | |
| 2.1) | ความร้ายแรง   เสียชีวิต   เป็นอันตรายต่อชีวิต   พิการ   เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล   มีความผิดปกติของร่างกาย   อื่นๆ (โปรดระบุ) .................................................................................................... |  |
| 2.2) | กล่าวถึงไว้แล้วใน   คู่มือนักวิจัย   หนังสือชี้แจงผู้จะเข้าเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย |  |
| 2.3) | เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นมีความเกี่ยวข้องกับ ยา/ กระบวนการ/ เครื่องมือ  ที่ใช้ในการวิจัย อย่างไร   ไม่เกี่ยวข้อง   น่าจะเกี่ยวข้อง   เป็นไปได้ที่จะเกี่ยวข้อง   เกี่ยวข้อง   ไม่ทราบ |  |
| 2.4) | ผลลัพธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นส่งผลต่อการดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัย/โครงการวิจัย อย่างไร   ไม่ปรากฏ   ไม่เปลี่ยนแปลง   แก้ไข/ปรับปรุง   เป็นอันตราย |  |
| **3. การตัดสินใจของผู้วิจัย** | | |
| 3.1) | แจ้งผู้เข้าร่วมวิจัยโดยเพิ่มเติมเนื้อความในหนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัย หรือใช้หนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัยฉบับใหม่   ดำเนินการทันที   ดำเนินการในการพบปะครั้งต่อไป   ไม่ต้องดำเนินการ |  |
| 3.2) | การดำเนินการภายหลังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์   ไม่ต้องดำเนินการ   ชะลอโครงการวิจัย   เปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย   หยุดดำเนินการวิจัย ขอให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากการวิจัย   ขอปรับแก้ไขโครงการวิจัย (กรุณาแนบแบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยน  โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Protocol Amendment)) |  |
| **4. คำชี้แจงเพิ่มเติม (ถ้ามี)** | | |
|  |  |  |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ ……………………………………………………………….

(…………………………………………………………….) หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่................/................../................

**หมายเหตุ: เมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่ได้คาดการณ์ไว้ ควรรายงานต่อคณะกรรมการฯ และผู้สนับสนุนการวิจัยภายใน 5 วันทำการหลังจากเกิดเหตุ**

**สำหรับคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. มติคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** | | | | | |  |
| 1.1) | | แจ้งต่อผู้รับการวิจัยโดยเพิ่มเติมเนื้อความในหนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัย หรือใช้แบบใหม่   ดำเนินการทันที   ดำเนินการในการพบปะครั้งต่อไป   ไม่ต้องดำเนินการ | | | | หมายเหตุ |
| 1.2) | | การดำเนินการภายหลังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์   ไม่ต้องดำเนินการ   ชะลอโครงการวิจัย   เปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย   หยุดดำเนินการวิจัย ขอให้ผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการวิจัย   ขอปรับแก้ไขโครงการวิจัย (กรุณาแนบแบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่  ได้รับการรับรองแล้ว (Protocol Amendment)) | | | |  |
| 1.3) | | ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ | | | |  |
|  | |  | | | |  |
| ลงชื่อ | | ...................................................................  (………………………………………………………….) | | ประธานกรรมการ | วันที่ | …………………………………..………..………… | | |

**หมายเหตุ: รายงานฉบับนี้จะนำเสนอต่อคณะกรรมการฯ ต่อไป**