กรุณากรอกข้อมูลหรือทำเครื่องหมาย ✓ ลงในแบบฟอร์ม พร้อมแนบเอกสารสำคัญที่อ้างถึงมาพร้อมกัน

|  |
| --- |
| **รหัสโครงการ:** **หนังสือรับรองโครงการเลขที่:****วันที่รับรอง:** **วันที่สิ้นสุดการรับรอง:** |
| ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย:ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ:ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย:หน่วยงานที่สังกัด:โทรศัพท์: อีเมล:สถานที่ทำวิจัย:รายงานครั้งที่.................................... วันที่.....………/….…….…/…..……..  | สำหรับคณะกรรมการฯ |
| **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**