

กรุณากรอกข้อมูลหรือทำเครื่องหมาย ✓ ลงในแบบฟอร์ม พร้อมแนบเอกสารสำคัญที่อ้างถึงมาพร้อมกัน

รหัสโครงการ:		หนังสือรับรองโครงการเลขที่:			
วันที่รับรอง:		วันที่สิ้นสุดการรับรอง:			
ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย:		สำหรับ คณะกรรมการฯ			
ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ:					
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย:					
หน่วยงานที่สังกัด:					
โทรศัพท์:				อีเมล:	
สถานที่ทำวิจัย:					
รายงานครั้งที่.....		วันที่...../...../.....			
1. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น					
1.1) เหตุเกิดวันที่:					
1.2) ชื่อ/หมายเลขประจำตัวผู้รับการวิจัย:					
1.3) ลักษณะของเหตุการณ์:					
2. การประเมินเหตุการณ์					
2.1) ความร้ายแรง					
<input type="checkbox"/> เสียชีวิต					
<input type="checkbox"/> เป็นอันตรายต่อชีวิต					
<input type="checkbox"/> พิการ					
<input type="checkbox"/> เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล					
<input type="checkbox"/> มีความผิดปกติของร่างกาย					
<input type="checkbox"/> อื่นๆ (โปรดระบุ)					

<p>2.2) กล่าวถึงไว้แล้วใน</p> <p><input type="checkbox"/> คู่มือนักวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> หนังสือชี้แจงผู้จะเข้าเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย</p>	
<p>2.3) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นมีความเกี่ยวข้องกับ ยา/ กระบวนการ/ เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย อย่างไร</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p> <p><input type="checkbox"/> น่าจะเกี่ยวข้อง</p> <p><input type="checkbox"/> เป็นไปได้ที่จะเกี่ยวข้อง</p> <p><input type="checkbox"/> เกี่ยวข้อง</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ทราบ</p>	
<p>2.4) ผลลัพธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นส่งผลต่อการดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัย/โครงการวิจัย อย่างไร</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ปรากฏ</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เปลี่ยนแปลง</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไข/ปรับปรุง</p> <p><input type="checkbox"/> เป็นอันตราย</p>	
<p>3. การตัดสินใจของผู้วิจัย</p>	
<p>3.1) แจ้งผู้เข้าร่วมวิจัยโดยเพิ่มเติมเนื้อหาความในหนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัย หรือใช้หนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัยฉบับใหม่</p> <p><input type="checkbox"/> ดำเนินการทันที</p> <p><input type="checkbox"/> ดำเนินการในการพบปะครั้งต่อไป</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ต้องดำเนินการ</p>	
<p>3.2) การดำเนินการภายหลังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ต้องดำเนินการ</p> <p><input type="checkbox"/> ชะลอโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> เปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> หยุดดำเนินการวิจัย ขอให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากการศึกษาวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> ขอปรับแก้ไขโครงการวิจัย (กรณีแบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Protocol Amendment))</p>	

4. คำชี้แจงเพิ่มเติม (ถ้ามี)

--	--

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่...../...../.....

หมายเหตุ: เมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่ได้คาดการณ์ไว้ ควรรายงานต่อคณะกรรมการฯ และ
ผู้สนับสนุนการวิจัยภายใน 5 วันทำการหลังจากเกิดเหตุ

สำหรับคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. มติคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	
1.1) แจ้งต่อผู้รับการวิจัยโดยเพิ่มเติมเนื้อความในหนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัย หรือใช้แบบใหม่ <input type="checkbox"/> ดำเนินการทันที <input type="checkbox"/> ดำเนินการในการพบปะครั้งต่อไป <input type="checkbox"/> ไม่ต้องดำเนินการ	หมายเหตุ
1.2) การดำเนินการภายหลังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ <input type="checkbox"/> ไม่ต้องดำเนินการ <input type="checkbox"/> ชะลอโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> เปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> หยุดดำเนินการวิจัย ขอให้ผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> ขอปรับแก้ไขโครงการวิจัย (กรุณาระบุแบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Protocol Amendment))	
1.3) ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ	

ลงชื่อ ประธานกรรมการ วันที่

(.....)

หมายเหตุ: รายงานฉบับนี้จะนำเสนอต่อคณะกรรมการฯ ต่อไป