|  |  |
| --- | --- |
| **รายงานครั้งที่............................วันที่........................................** | |
| **➊ รายละเอียดโครงการวิจัย** | |
| **หมายเลขข้อเสนอโครงการ** ………………………………………………………………….......................……………………………………….  **ประเภทโครงการ** 🞎 Exemption 🞎 Expedited 🞎 Full Board  **หมายเลขใบรับรอง**............................................................................................................................................................  **ชื่อโครงการ** (Thai)..............................................................................................................................................................................................................  (English).........................................................................................................................................................................................................  **ระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย**: ตั้งแต่วันที่................................ ถึง................................... | |
| **➋ รายละเอียดเกี่ยวกับหัวหน้าโครงวิจัยและผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย** | |
| **1. หัวหน้าโครงการวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา**......................................................................................................................................................  **หน่วยงาน**...................................................................................**เบอร์โทร**.........................................................................................................  **2. ผู้เข้าร่วมวิจัย/นักศึกษา**................................................................................................................................................................................  **หน่วยงาน**...................................................................................**เบอร์โทร**.........................................................................................................  **หรือ ผู้ประสานงาน** ………………………………………………...................................................................................................................................  **หน่วยงาน**...............................................................................**เบอร์โทร** ................................................................................ | |
| **➌ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์** | |
| **3.1 สถานที่ทำวิจัย**.....................................................................................................................................................................................  **3.2 หมายเลขประจำตัวอาสาสมัคร**..........................................................................................................................................................  **3.3 เหตุเกิดวันที่**.........................................................................................................................................................................................  **3.4 สรุปเหตุการณ์และวิธีการแก้ไขที่ได้ทำแล้ว (รวมทั้งอาการของอาสาสมัครขณะรายงาน)**  ...........................................................................................................................................................................................................................  ...........................................................................................................................................................................................................................  ...........................................................................................................................................................................................................................  ...........................................................................................................................................................................................................................  ...........................................................................................................................................................................................................................  ...........................................................................................................................................................................................................................  ...........................................................................................................................................................................................................................  ...........................................................................................................................................................................................................................  ...........................................................................................................................................................................................................................  ...........................................................................................................................................................................................................................  **3.5 ผู้วิจัยประเมินความเกี่ยวข้องของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับโครงการวิจัย ดังนี้**  🞎 ไม่เกี่ยวข้อง 🞎 ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง 🞎 อาจจะเกี่ยวข้อง 🞎 เกี่ยวข้องแน่นอน | |
| **➍ การดำเนินการกับอาสาสมัครภายหลังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์** | |
| 🞎 **หยุดดำเนินโครงการวิจัย**  🞎 ขอให้อาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย  🞎 อื่นๆ ............................................................................................................................................................................  ...........................................................................................................................................................................................................................  ...........................................................................................................................................................................................................................  ...........................................................................................................................................................................................................................  ...........................................................................................................................................................................................................................  🞎 **ดำเนินโครงการวิจัยต่อ**  🞎 ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการ  🞎 เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง คือ (ระบุ) .....................................................................................................................  ...........................................................................................................................................................................................................................  ...........................................................................................................................................................................................................................  ...........................................................................................................................................................................................................................  ...........................................................................................................................................................................................................................  🞎 อื่นๆ ............................................................................................................................................................................  ...........................................................................................................................................................................................................................  ...........................................................................................................................................................................................................................  ...........................................................................................................................................................................................................................  ...........................................................................................................................................................................................................................  ........................................................................................................................................................................................................................... | |
| **➎ สำหรับหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้เข้าร่วมวิจัย** | |
| ลงชื่อ……………………………………………………………  (ชื่อตัวบรรจง..............................................................................)  หัวหน้าโครงการวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา  วันที่.................................................... | ลงชื่อ……………………………………………………………  (ชื่อตัวบรรจง..............................................................................)  นักศึกษา  วันที่.................................................... |
| **➏ สำหรับคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำ.........................................................................** | |
| 🞎 รับทราบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์  ลงชื่อ.........................................................................  (ชื่อตัวบรรจง..............................................................................)  วันที่.............................................................. | |
| **➐ สำหรับเจ้าหน้าที่ประสานงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** | |
| 🞎 เอกสารครบถ้วน  🞎 อื่นๆ..................................................................................................................................................................................................  ลงชื่อ ……………………………………………………………  (เจ้าหน้าที่ประสานงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)  วันที่ ................................................. | |
| **➑ สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** | |
| **สำหรับเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  🞎 รับทราบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์  🞎 นำเข้าที่ประชุม ครั้งที่ .............../...............วาระ............  🞎 อื่นๆ..................................................................................................................................................................................................  ...........................................................................................................................................................................................................................  ลงชื่อ ………………………………..................……  (เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)  วันที่ ............................................ | |
| **เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** ฃ  🞎 รับทราบ  🞎 อื่น ๆ .................................................................................................................................................................................................  ...........................................................................................................................................................................................................................  ...........................................................................................................................................................................................................................  ...........................................................................................................................................................................................................................  ลงชื่อ …………………..............…....………………  (ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)  วันที่............................................................ | |