|  |
| --- |
| **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/อาจารย์ที่ปรึกษาวันที่.................................................... | ลงชื่อ……………………………………………………………(ชื่อตัวบรรจง..............................................................................)นักศึกษาวันที่.................................................... |
| **➏ สำหรับคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำ.........................................................................** |
|   🞎 รับทราบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ลงชื่อ.........................................................................(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............................................................ |