



แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) .....
2. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) .....
3. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย .....
4. สังกัด .....
5. รหัสโครงการ .....
6. เอกสารรับรองเลขที่..... วันที่รับรอง..... วันสิ้นสุดการรับรอง.....
7. รูปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงที่เกิดขึ้น
  - 7.1 อาการ.....
  - 7.2 อาการแสดง.....
  - 7.3 การวินิจฉัย.....
  - 7.4 การรักษา.....
  - 7.5 ผลการรักษา.....
8. การประเมินเหตุการณ์/ปัญหา
  - 8.1 ระดับความรุนแรง
 

ทำให้ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยเสียชีวิต .....	.....คน
ทำให้ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยพิการ .....	.....คน
ทำให้ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยต้องรักษาในโรงพยาบาล .....	.....คน
อื่นๆ ระบุ .....	.....คน
  - 8.2 เหตุการณ์ดังกล่าวได้บอกไว้ในข้อมูลสำหรับกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยหรือไม่  
.....
  - 8.3 เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเกี่ยวข้องกับวิธีดำเนินการวิจัยหรือไม่  
.....
  - 8.4 เหตุการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้นเป็นครั้งแรกหรือไม่  
.....
  - 8.5 การดำเนินการกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยภายหลังเหตุการณ์  
.....
9. การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย  ไม่มี  มี ระบุ.....
10. การเปลี่ยนแปลงเอกสารเพื่อขอการยินยอม  ไม่มี  มี ระบุ.....
11. ความเห็นหัวหน้าโครงการวิจัย  
.....
12. ผลกระทบต่อโครงการวิจัย
  - ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย
  - เปลี่ยนแปลงวิธีการวิจัย หรือ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง ระบุ.....
  - หยุดการดำเนินการวิจัยชั่วคราว
  - หยุดดำเนินการวิจัย
13. การแจ้งผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย  
.....

.....  
 (.....)  
 หัวหน้าโครงการวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา  
 วันที่ ...../...../.....

.....  
ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน  
.....  
.....

.....  
(.....)

กรรมการ

วันที่ ...../...../.....