**แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก**

**คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสาธารณสุขศาสตร์แล้ว**

 **(Adverse Event Report)**

1.ชื่อโครงการวิจัย………………………………………………….…………………………………………

2.ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย…………………………………………….………………………………………

3.สถานที่ทำวิจัย………………………………………………………………………………………………

4.รหัสโครงการ…………………………เอกสารรับรองเลขที่COA. No.MUPH ……………..…………… (ตามเอกสารรับรองเดิม)

5.หมายเลขประจำตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย................................รายงานครั้งที่.......................วันที่........................

6.เหตุเกิดวันที่...............................................................................................................................................

7.สรุปเหตุการณ์และวิธีการแก้ไขที่ได้ทำแล้ว รวมทั้งอาการของผู้เข้าร่วมการวิจัยขณะรายงาน....................

……………………………………………………..………………………………………………………

8.ผู้วิจัยประเมินความเกี่ยวข้องของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับการวิจัย ดังนี้

 ❒ ไม่เกี่ยวข้อง ❒ ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง ❒ อาจจะเกี่ยวข้อง ❒ เกี่ยวข้องแน่นอน

9.การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

❒ หยุดดำเนินการวิจัย ขอให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากการวิจัย

❒ ดำเนินการวิจัยต่อ

 ❒ ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการ

 ❒ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง คือ (ระบุ) ....................................................................

ลงนาม …………………………………….…

(………….………………………………...)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่…………………………