**แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (นอกสถาบัน)**

**Assent Form for External** **SAE/SUSAR,** **DMC Report**

**ชื่อผู้วิจัย: ……………………………………………………. สังกัด: ................................... เบอร์โทรศัพท์: ............................**

**เลขที่โครงการวิจัย: ……………………………………………………………………………………………………………………..….………**

**ชื่อโครงการวิจัย: ……………………………………………………………………………………………………………………..……………..**

**ประเภทรายงาน 🞏 SAE/SUSAR 🞏** **DMC Report**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **SAE/SUSAR** | ช่วงเวลาที่รายงาน: | |
|  | **ความเห็นของผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนทุนวิจัย** | **ความเห็นของกรรมการ** |
| ความสัมพันธ์กับการวิจัย | □ สัมพันธ์กันแน่นอน (Definitely related)  □ น่าจะสัมพันธ์กัน (Possibly related)  □ เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์กัน (Probably related) □ ไม่สัมพันธ์กัน (Not related)  □ ไม่ทราบ (Unknown) | □ เห็นด้วย  □ ไม่เห็นด้วย  เพราะ ............................................  ....................................................... |
| แผนการดำเนินการ | □ ปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย  □ ปรับ information sheet  □ ไม่ต้องปรับ  □ อื่นๆ ระบุ.................................... | □ เห็นด้วย  □ ไม่เห็นด้วย………………………….  □ ขอข้อมูลเพิ่ม ระบุ...................  ....................................................... |
| สรุปความเห็นของกรรมการ | □ รับทราบ  □ รับทราบและมีข้อเสนอแนะ คือ.......................  □ ควรนำเข้าพิจารณาคณะกรรมการเต็มชุด | |
| **DMC Report** | วันที่ประชุม: | |
| DMC recommendation | □ ดำเนินโครงการวิจัยต่อ  □ ปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย  □ ยุติโครงการวิจัย  □ อื่นๆ ระบุ.................................... | |
| รายละเอียดเพิ่มเติม |  | |
| สรุปความเห็นของกรรมการ | □ รับทราบ  □ รับทราบและมีข้อเสนอแนะ คือ.......................  □ ควรนำเข้าพิจารณาคณะกรรมการเต็มชุด | |

กรรมการผู้ประเมิน.............................................................

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

วันที่................................................................