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.....