|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Protocol title** | **(ไทย)**  **(English)** | | **IRB NO.**  \_\_\_\_\_\_ |
| **Principal investigator :** | | **Contact No. :** | |
| **Institution :** | | **Contact No. :** | |
| **Sponsor :** | | **Contact No. :** | |

|  |  |
| --- | --- |
| ⬜ Deviation from protocol ⬜ Non-Compliance ⬜ Violation | |
| Type of events (check all that apply)  ⬜ Request for COA renewal after its expiry date\*  Site and Investigator readiness assessment ⬜ Yes, ⬜ No, ⬜ NA  Risk and Benefit of enrolled participant ⬜ Appropriate, ⬜ Inappropriate, ⬜ NA  Affirmation of enrolled participant to continue the study ⬜ Yes, ⬜ No, ⬜ NA  ⬜ Out of window visit /Missing visit  ⬜ Out of window testing required / Testing not done  ⬜ Poor compliance  ⬜ Drug/Dosage errors  ⬜ Informed consent issue  ⬜ Study-required procedures out of sequence  ⬜ Failure to report SAEs as required by IRB  ⬜ Other (Specify) ………………………........................................ | |
| Description : | Root Cause Analysis (ระบุสาเหตุของปัญหา) : |
| Outcome : | Actions taken : |

|  |
| --- |
| **Short summary** |
| **สรุปเหตุการณ์** ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..  **สาเหตุ** ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………….......................................  **ผลของเหตุการณ์** ...............................................................................................................................................................................................  ผลกระทบต่ออาสาสมัคร ⬜ มี, ⬜ ไม่มี, ⬜ ไม่เกี่ยวข้อง  ถ้ามี ⬜ อาสาสมัครยังอยู่ในโครงการวิจัย, ⬜ อาสาสมัครต้องออกจากโครงการวิจัย  แนวทางดำเนินการ............................................................................................................................................................................................... |

|  |  |
| --- | --- |
| Found by :  Date : | Reported by :  Date : |

**สำหรับกรรมการ**

|  |
| --- |
| **Reviewer’s Opinion :** ⬜ Protocol Deviation, ⬜ Violation, ⬜ Non-compliance  ผลกระทบต่ออาสาสมัคร ⬜ มี, ⬜ ไม่มี, ⬜ ไม่เกี่ยวข้อง ถ้ามี ⬜ อาสาสมัครยังอยู่ในโครงการวิจัย, ⬜ อาสาสมัครต้องออกจากโครงการวิจัย  แนวทางดำเนินการกับอาสาสมัคร...............................................................................................  **Consideration :** ⬜ รับทราบ, ⬜ ขอให้ชี้แจงเพิ่มเติม………………………………………………..  ⬜ แจ้งขอมติจากที่ประชุม Full Board เนื่องจาก................................................................... |
| Reviewer’s signature …………......................…...…...................................... dated…….....…..…/…….....…..…/…….....…..…  ( ) |

\*In case of late submission for COA renewal, please clearly state the reason(s)