|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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, ⬜ ไม่เกี่ยวข้องถ้ามี ⬜ อาสาสมัครยังอยู่ในโครงการวิจัย, ⬜ อาสาสมัครต้องออกจากโครงการวิจัยแนวทางดำเนินการ............................................................................................................................................................................................... |

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

**สำหรับกรรมการ**

|  |
| --- |
| **Reviewer’s Opinion :** ⬜ Protocol Deviation, ⬜ Violation, ⬜ Non-complianceผลกระทบต่ออาสาสมัคร ⬜ มี, ⬜ ไม่มี, ⬜ ไม่เกี่ยวข้องถ้ามี ⬜ อาสาสมัครยังอยู่ในโครงการวิจัย, ⬜ อาสาสมัครต้องออกจากโครงการวิจัยแนวทางดำเนินการกับอาสาสมัคร...............................................................................................**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)