

- 2.5) จำนวนอาสาสมัครที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Number of Subjects with SAEs)
 คน
- 2.6) มีผู้เข้าร่วมการวิจัย เกิดความไม่สบายใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยหรือไม่
 ไม่มี
 มี เกี่ยวกับเรื่อง.....
- 2.7) ท่านเก็บรักษาแบบบันทึกข้อมูล (Case record form: CRF) ของผู้เข้าร่วมการวิจัย ไว้ที่ใด
 เก็บที่หน่วยวิจัย/ที่ Site
 อื่น ๆ (โปรดระบุ).....
- 2.8) ท่านมีมาตรการรักษาความลับ/การเข้าถึงข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างไร
 ในตู้ใส่กุญแจ ผู้เข้าถึงข้อมูลคือ..... โดยวิธี.....
 ในคอมพิวเตอร์ ผู้เข้าถึงข้อมูลคือ..... โดยวิธี.....
 อื่น ๆ (โปรดระบุ).....
4. ตั้งแต่เริ่มโครงการ เคยมีการดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย (Protocol Deviation/Violation) หรือไม่
 ไม่เคย (No)
 เคย (กรุณาระบุหลักฐานประกอบ) (Yes: please identify and attach document)
5. ตั้งแต่เริ่มโครงการ เคยมีเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการ (Complaint Issues) หรือไม่
 ไม่เคย (No)
 เคย (กรุณาระบุหลักฐานประกอบ) (Yes: please identify and attach document)
6. การนำเสนอผลการวิจัยมีข้อมูลที่ระบุตัวตน หรือมีโอกาสที่จะเกิดผลกระทบต่ออาสาสมัครหรือชุมชนของอาสาสมัครหรือไม่ (Use of Identifiable Data or Negative Impact to Subjects/Communities)
 โครงการไม่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร (No Human Subject Involvement)
 นำเสนอผลการวิจัยเป็นภาพรวม และไม่มีความเสี่ยง (No Risk)
 มีการนำเสนอผลการวิจัยที่ระบุตัวตนของอาสาสมัคร คือ
 หรือมีความเสี่ยง คือ
 และมีแผนลดความเสี่ยง คือ (Potential Risk and Risk Reduction Plan:).....

7. สรุปผลการวิจัย (ไม่เกิน 1 หน้า A4 ประกอบด้วย เหตุผลที่มาจากความสำคัญ วัตถุประสงค์ การออกแบบ การวิจัย วิธีการวิจัย ผลการวิจัย และสรุปผลการวิจัย)

Summary (Not more than 1 page of A4, Including Rationale, Objectives, Design, Methods, Results, and Conclusion)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อมูลที่รายงานทั้งหมดข้างต้นถูกต้องและเป็นความจริง

I hereby declare the information provided is true and correct.

ลงชื่อ.....
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

หมายเหตุ: กรุณาแนบเอกสารบทคัดย่อ (Abstract) หรือบทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary) จำนวน 2 ชุด เอกสารรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 1 เล่ม และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา