

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	DENT HEC F56/V1.0 หน้าที่ 1 ของ 3
	แบบการขอรับการพิจารณารายงานความปลอดภัย DSMB Report, Updated IB/PI, IND Safety Report (Safety Information Report Submission Form)	

1. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย 	ภาควิชา/หน่วยงาน..... โทร.....
2. ชื่อโครงการวิจัย (ไทย) : (อังกฤษ) : รหัสโครงการวิจัย : วันที่ได้รับการอนุมัติวันสิ้นสุดการรับรอง สถานภาพปัจจุบันของโครงการวิจัย ☐ ยังไม่เริ่มรับอาสาสมัครเข้าโครงการ ☐ อยู่ระหว่างการรับอาสาสมัครเข้าโครงการ ☐ ปิดรับอาสาสมัครแล้ว, อยู่ระหว่างการติดตามเพื่อศึกษา ☐ การติดตามอาสาสมัครได้เสร็จสิ้นลงแล้ว / อยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลที่ระบุชื่อเท่านั้น ☐ อยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลที่ระบุชื่อ (ตัวอย่างวัตถุชีวภาพหรือข้อมูล) เท่านั้น ☐ วิเคราะห์ข้อมูลที่ไม่ระบุชื่อซึ่งไม่สามารถเชื่อมต่อข้อมูลอาสาสมัครได้ จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่วางแผนไว้ คน จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย คน ผู้เข้าร่วมที่อยู่ในระยะทดลอง คน ผู้เข้าร่วมที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว คน ผู้เข้าร่วมที่ถอนตัวระหว่างการวิจัย คน ☐ จากยาไม่มีประสิทธิภาพ คน ☐ จากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คน ☐ จากความไม่ร่วมมือ คน ☐ ผู้เข้าร่วมขอถอนตัว คน	
3. รายงานความปลอดภัยที่ได้แนบเสนอให้พิจารณามี ดังนี้ เอกสารรายงานข้อมูลความปลอดภัยจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board: DSMB report) Date	

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	DENT HEC F56/V1.0 หน้าที่ 2 ของ 3
	แบบการขอรับการพิจารณารายงานความปลอดภัย DSMB Report, Updated IB/PI, IND Safety Report (Safety Information Report Submission Form)	

☐ เอกสารคู่มือผู้วิจัย / ☐ เอกสารกำกับฉบับปรับปรุง (Updated Investigator's Brochure / Package Insert) for Version/edition no..... Date ☐ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือ IND Safety report (เป็นฉบับที่เคยเข้าที่ประชุมมาแล้ว แต่ส่งมาใหม่โดยผู้วิจัยสถาบันอื่นเพราะการวิจัยเป็นพหุสถาบัน) No..... Date ☐ ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย / ใบยินยอม (Subject information sheet / consent form) Version/edition no. Date ☐ อื่นๆ (โปรดระบุ)
4. รายงานความปลอดภัยที่เสนอมาก่อให้เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัครเพิ่มขึ้นอย่างไร ☐ ไม่เกิน minimal risk ☐ เกิน minimal risk ถ้าเกิน minimal risk โปรดอธิบายความเสี่ยงที่อาสาสมัครอาจได้รับเพิ่มและมาตรการลดความเสี่ยง
5. รายงานความปลอดภัยในข้อ 3 เป็นผลให้ต้องแก้ไขเพิ่มเติมข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอมใหม่หรือไม่ ☐ ไม่ต้อง ☐ ต้อง (โปรดอธิบายแผนการแก้ไขเพิ่มเติม หรือได้ทำมาแล้ว)
6. คำอธิบายอื่นๆ (ถ้ามี)
ลายเซ็นหัวหน้าโครงการวิจัย ชื่อ (ตัวพิมพ์) วันที่
สำหรับคณะกรรมการ
ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and Recommendation):

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	DENT HEC F56/V1.0 หน้าที่ 3 ของ 3
	แบบการขอรับการพิจารณารายงานความปลอดภัย DSMB Report, Updated IB/PI, IND Safety Report (Safety Information Report Submission Form)	

สรุปความเห็น
[] รับทราบ ☐ DSMB Report ☐ Updated IB/PI ☐ IND Safety Report [] เห็นชอบให้ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอมฉบับปรับปรุงแก้ไข * [] เห็นชอบหลังผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขเอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอมตามข้อเสนอแนะ * [] ขอข้อมูลเพิ่มเติม [] เห็นควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม เพราะมีประเด็นสำคัญที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร *กรณีมีการยื่นขอพิจารณาเอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอมฉบับปรับปรุงแก้ไขร่วมด้วย ลงนาม (.....) วันที่ กรรมการผู้ทบทวนพิจารณา