**ลับ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Title of Research Project:** |  |
| **Principal Investigator:** |  | **BI-IRB Project Registration No.** |
| **Sponsor:** |  |
| **Reviewer’s name** |  |

|  |
| --- |
| **รายงาน** 🞏 SAEs 🞏 SUSARs 🞏 IDMC 🞏 Others |
| **Initial Report**🞏 เกิด on site Subject no (one report per review form)Event:Date occurred:Date Known of occurrence:Date reported to BI-IRB:

|  |  |
| --- | --- |
| Causal Relationship reported by PI:🞏 unrelated (clearly not related to the research)🞏 unlikely (doubtfully related to the research)🞏 Possible (may be related to the research)🞏 Probable (likely related to the research)🞏 Definite (clearly related to the research)🞏 Not specify | Other action taken by PI: 🞏 No action required🞏 Amend consent document🞏 Amend protocol🞏 Inform current subjects🞏 Terminate or suspend protocol🞏 Others……………………………. |

**สรุป** Events และ Causal Relationship🞏 Off site🞏 เกิดในประเทศ........................รายงาน 🞏 เกิดในต่างประเทศ.................รายงาน**สรุป** Events และ Causal Relationship |
| **Follow-up Report**………………รายงาน🞏 เกิด on site Subject no………………………. (one report per review form)

|  |  |
| --- | --- |
| Event: Date occurred:Date initial reported to BI-IRB:Date follow-up:Date follow-up reported to BI-IRB | Current status of the subject:🞏 Recovered🞏 Improved🞏 Stable🞏 Worse🞏 Dead🞏 Not known |
| Causal Relationship reported by PI:🞏 unrelated (clearly not related to the research)🞏 unlikely (doubtfully related to the research)🞏 Possible (may be related to the research)🞏 Probable (likely related to the research)🞏 Definite (clearly related to the research)🞏 Not specify | Other action taken by PI: 🞏 No action required🞏 Amend consent document🞏 Amend protocol🞏 Inform current subjects🞏 Terminate or suspend protocol🞏 Others……………………………. |

**สรุป** Events และ Causal Relationship🞏 Off site 🞏 เกิดในประเทศ........................รายงาน 🞏 เกิดในต่างประเทศ.................รายงาน**สรุป** Events และ Causal Relationship |
| **Events** mentioned in* Investigator brochure 🞏 yes 🞏 no (ระบุความเห็น/ข้อเสนอแนะ)
* Patient Information Sheet 🞏 yes 🞏 no (ระบุความเห็น/ข้อเสนอแนะ)
 |
| **Reviewer’s comment:** |
| **Reviewer’s Decision:**🞎 รับทราบ 🞎 ขอข้อมูลเพิ่มเติม / แนะนำ (ระบุรายละเอียด)🞎 นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (ระบุรายละเอียด)  |

**กรรมการฯผู้ทบทวน**

ลงชื่อ
 ( )

 วันที่ / เดือน /พ.ศ.