**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.