**เอกสารรับทราบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและเหตุการณ์ไม่คาดคิด**

**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่**

หมายเลข…………………

เอกสารนี้เพื่อแสดงว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ได้พิจารณาและรับทราบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและเหตุการณ์ไม่คาดคิดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

**ชื่อโครงการวิจัย :**

**หัวหน้าโครงการ :**

**หน่วยงานที่สังกัด :**

**รหัสโครงการ :**

**สถานที่ทำวิจัย :**

**เอกสารที่รับทราบ** : **เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง/เหตุการณ์ไม่คาดคิด** **(SAE and SUSAR Reporting)**

**วันที่เข้าประชุม :** การประชุมครั้งที่

**วันที่รับทราบ :**

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่ ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, the Belmont Report, CIOM Guidelines และ the International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP), ISO14155 สำหรับการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

ลงนาม………………………………………………… …….………………………

( ) วันที่

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน