

แผนภูมิการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (CREC 11)

<p>SAE ใน สถาบัน</p>	<p>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรงที่ทำให้ อาสาสมัครเสียชีวิตหรือ เป็นอันตรายคุกคามชีวิต อาสาสมัคร</p>	<p style="text-align: center;">ภายหลังการพิจารณาของ</p> <pre> graph LR     PI --&gt; EC     PI --&gt; PPI_sponsor[PPI / sponsor]     EC --&gt; EC_institution[EC สถาบัน]     EC --&gt; CREC_meeting[CREC ประชุม]     PPI_sponsor --&gt; CREC_meeting     EC_institution --&gt; CREC_meeting     CREC_meeting --&gt; EC_PPI_sponsor[EC PPI/sponsor]     </pre> <p>ภายใน 24 ชม. หลังทราบ เหตุการณ์</p> <p>ภายใน 24 ชม. หลังได้รับ รายงาน</p> <p>ภายใน 3 วัน ทำการ หลัง การประชุม</p>
	<p>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำ ให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือ เป็นอันตรายคุกคามชีวิต อาสาสมัคร</p>	<p style="text-align: center;">ภายหลังการพิจารณาของ</p> <pre> graph LR     PI --&gt; EC     PI --&gt; PPI_sponsor[PPI / sponsor]     EC --&gt; EC_institution[EC สถาบัน]     EC --&gt; CREC_meeting[CREC ประชุม]     PPI_sponsor --&gt; CREC_meeting     EC_institution --&gt; CREC_meeting     CREC_meeting --&gt; EC_PPI_sponsor[EC PPI/sponsor]     </pre> <p>ภายใน 7 วัน ปฏิทิน หลังทราบ เหตุการณ์</p> <p>ภายใน 7 วัน ปฏิทิน หลัง ได้รับรายงาน</p> <p>ภายใน 3 วัน ทำการ หลัง การประชุม</p>

PI: ผู้วิจัย, PPI: ผู้วิจัยหลัก, Sponsor: ผู้สนับสนุนทุนวิจัย, EC: คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันภาคี

<p>SAE ในสถาบัน</p>	<p>เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (SUSARs) ที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร</p>	<p style="text-align: center;">       PPI / sponsor <math>\xrightarrow{\text{(CIOM form)}}</math> CREC ประชุม <math>\xrightarrow{\text{(AL 06)}}</math> EC PPI/sponsor        กรรมการกลาง        ภายใน 7 วันปฏิทิน (อาจ+8 วัน) หลังได้รับรายงาน        ภายใน 3 วันทำการ หลังการประชุม        PPI: ผู้วิจัยหลัก, Sponsor: ผู้สนับสนุนทุนวิจัย, EC: คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันภาคี     </p>
	<p>เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (SUSARs) ที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร</p>	<p style="text-align: center;">       PPI / sponsor <math>\xrightarrow{\text{(CIOM form)}}</math> CREC ประชุม <math>\xrightarrow{\text{(AL 06)}}</math> EC PPI/sponsor        กรรมการกลาง        ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังได้รับรายงาน        ภายใน 3 วันทำการ หลังการประชุม        PPI: ผู้วิจัยหลัก, Sponsor: ผู้สนับสนุนทุนวิจัย, EC: คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันภาคี     </p>

SAE นอก สถาบัน	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรงรวมทั้ง SUSARS	<p>Sponsor → CREC (AL 06) → EC Sponsor</p> <p>การประชุม กรรมการกลาง</p> <p>ภายใน 3 วันทำการ หลังการประชุม</p> <p>อย่างน้อย ทุก 6 เดือน</p>
	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อ อาสาสมัคร	<p>Sponsor → CREC (AL 06) → EC Sponsor</p> <p>การประชุม กรรมการกลาง</p> <p>ภายใน 3 วันทำการ หลังการประชุม</p> <p>ภายใน 15 วัน ปฏิทิน หลังทราบเหตุการณ์</p>
	รายงานประเภทอื่น	<p>Sponsor → CREC (AL 06) → EC PPI/sponsor</p> <p>การประชุม กรรมการกลาง</p> <p>ภายใน 3 วันทำการ หลังการประชุม</p> <p>ทุกปี หรือ ตามการร้องขอ</p>

Sponsor: ผู้สนับสนุนทุนวิจัย, EC: คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันภาคี