**แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง / เหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง**

**และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรงหรือคาดการณ์ได้ล่วงหน้า**

**(Serious Adverse Event or Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction or Adverse Event Report Form)**

**ชื่อโครงการวิจัย** ภาษาไทย……………………………………………………………………………………………………….……………....

ภาษาอังกฤษ ………………………………………………………………………………………………………….……..

**รหัสโครงการ**............................…………………**วันที่เอกสารรับรองหมดอายุ**…….………………………………………………..

**ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย**………………………………………………………………………..………………………………………………...

**สถานที่รับผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร** ❒ โรงพยาบาลมหาวชิราลงกรณธัญบุรี

❒ สถาบันอื่น/ ต่างประเทศ ระบุ...................................................................

หมายเลขประจำตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย..................................................... อายุ......................... เพศ..........................

รายงานครั้งที่…..………..วันที่……………………ชนิดของรายงาน ❒ initial ❒ follow-up ครั้งที่..........................

เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด ❒ SAE ❒ Unexpected

เหตุเกิดวันที่-เวลา....................................................................................................................................................

วันที่-เวลาที่ผู้วิจัยรับทราบเหตุการณ์.......................................................................................................................

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Event term)........................................................................................................

สรุปเหตุการณ์และวิธีการแก้ไข รวมทั้งอาการของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครขณะรายงาน (อาการ อาการแสดง สาเหตุที่อาจเป็นไปได้ การเปลี่ยนแปลง การตอบสนองต่อการรักษา อาสาสมัครได้รับการดูแลอย่างไร สามารถแนบเอกสารเพิ่ม)......................................................................................................................................................

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**ความรุนแรงของเหตุการณ์:**

❒ เสียชีวิต

❒ เกิดภาวะคุกคามต่อชีวิต

❒ ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล/หรืออยู่โรงพยาบาลนานขึ้น

❒ เกิดความพิการ..............................

❒ เกิดความพิการต่อทารกในครรภ์

❒ อื่นๆ..............................................

**ผู้วิจัยประเมินความเกี่ยวข้องของเหตุการณ์กับการวิจัย ดังนี้**

❒ ยังสรุปไม่ได้ (unconcluded) ❒ อาจจะเกี่ยวข้อง (possibly related)

❒ ไม่เกี่ยวข้อง (not related) ❒ น่าจะเกี่ยวข้อง (probably related)

❒ ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง (probably not related) ❒ เกี่ยวข้องแน่นอน (definitely related)

**ระบุเหตุผลที่เหตุการณ์ไม่ Related**.......................................................................................................................

**ยาวิจัย/เครื่องมือวิจัยที่คาดว่าจะเกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ ระบุ**..............................................................................

ขนาดของยา ................................................................ วิธีการบริหารยา.................................................................

**การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังเหตุการณ์**

**ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร**

❒ ได้รับการดูแลรักษาจนเป็นปกติ

❒ ได้รับการดูแลรักษา ยังมีอาการผิดปกติ

❒ ถอนออกจากการวิจัย

**ผลกระทบต่อโครงการวิจัย**

❒ ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย

❒ ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย หรือ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง

❒ หยุดการดำเนินการวิจัยชั่วคราว

❒ หยุดดำเนินการวิจัย

ลงชื่อ..................................................../หัวหน้าโครงการวิจัย

(.......................................................)

วันที่....................................................

**คำแนะนำในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**

* เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (serious adverse events, SAE) ที่เกิดขึ้นในหน่วยวิจัยภายในสถาบัน ต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ดังนี้
  + กรณีที่เป็นอันตรายหรือคุกคามถึงชีวิตให้ส่งรายงานทันที ภายใน 24 ชั่วโมง
  + กรณีที่ไม่เป็นอันตรายถึงชีวิตให้ส่งรายงานทันทีหรือภายใน 7 วัน

หลังจากผู้วิจัยรับรู้เหตุการณ์

* + - การเปลี่ยนแปลงอื่นๆ ที่เพิ่มความเสี่ยงและมีผลต่อความปลอดภัยของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร หัวหน้าโครงการวิจัยต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทันที หรือภายในเวลา 15 วัน
    - เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นๆ ที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ให้หัวหน้าโครงการวิจัยต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายใน 15 วัน
* เหตุการณอื่นๆ อาสาสมัคร ให้หัวหน้าโครงการวิจัยรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ปีละครั้งพร้อมรายงานความก้าวหน้าการวิจัย