

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 โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชภัฏวชิราลงกรณธัญบุรี
 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 สามารถ
แนบเอกสารเพิ่ม).....

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 ๒๔ ชั่วโมง
 - กรณีที่ไม่เป็นอันตรายถึงชีวิตให้ส่งรายงานทันทีหรือภายใน ๗ วันหลังจากผู้วิจัยรับรู้เหตุการณ์
- การเปลี่ยนแปลงอื่นๆ ที่เพิ่มความเสี่ยงและมีผลต่อความปลอดภัยของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร หัวหน้าโครงการวิจัยต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทันที หรือภายในเวลา ๑๕ วัน
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นๆ ที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ให้หัวหน้าโครงการวิจัยต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายใน ๑๕ วัน
- เหตุการณ์อื่นๆ อาสาสมัคร ให้หัวหน้าโครงการวิจัยรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ปีละครั้ง พร้อมรายงานความก้าวหน้าการวิจัย