

แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน
(External SAE/SUSAR Report Form)

1. ชื่อผู้วิจัยหลัก.....สังกัด.....เบอร์โทรศัพท์.....
2. เลขที่โครงการวิจัย.....
3. ชื่อโครงการ (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ).....
4. ช่วงเวลาที่รายงาน.....
5. จำนวนรายงาน.....
6. จำนวนอาสาสมัครที่รายงาน
☐ ในประเทศ.....ราย ☐ ต่างประเทศ.....ราย
7. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่เข้าร่วมโครงการวิจัยเดียวกัน ณ ปัจจุบัน.....ราย
8. จำนวนอาสาสมัครที่เกิด SAE จากยาเดียวกันกับโครงการอื่น.....ราย
9. จำนวนอาสาสมัครแยกตามความรุนแรง
☐ เสียชีวิต.....ราย
☐ รุนแรงและอาจเสียชีวิต.....ราย
☐ ต้องรักษาในโรงพยาบาล.....ราย
☐ ต้องรักษาในโรงพยาบาลนานขึ้น.....ราย
☐ พิการหรือทุพพลภาพ.....ราย
☐ ทารกพิการแต่กำเนิด.....ราย
10. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหล่านี้เป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดว่าจะเกิดขึ้นด้วยหรือไม่
☐ ไม่ใช่ (มีการระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหล่านี้ในเอกสารโครงการวิจัย รวมถึงเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร)
☐ ใช่
 *จำนวนเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดว่าจะเกิดขึ้น.....ราย
11. สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับการวิจัย
☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง
☐ อาจเกี่ยวข้อง ☐ น่าจะเกี่ยวข้อง
☐ เกี่ยวข้องแน่นอน ☐ ยังสรุปไม่ได้
12. อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ปัจจุบัน
☐ หายแล้ว ☐ อาการดีขึ้น
☐ อาการคงที่ ☐ อาการแย่ลง
☐ ไม่ทราบ ☐ เสียชีวิต
13. มีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงแก่อาสาสมัครคนอื่นหรือไม่
☐ ไม่ใช่
☐ ใช่ (ระบุรายละเอียด.....)

ลงชื่อผู้วิจัย.....

วันที่...../...../.....