แบบรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ในสถาบัน)

Serious Adverse Event Report Form (Local)

ชื่อผู้วิจัยหลัก.....

สังกัด.....เบอร์โทรศัพท์.....

เลขที่โครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการวิจัย (ไทย).....

(อังกฤษ).....

แหล่งทุน.....

เลขที่อาสาสมัคร..... เพศ ☐ ชาย ☐ หญิงอายุ (ปี) .....

วันที่เกิดเหตุการณ์ (วัน/เดือน/ปี)..... วันที่ผู้วิจัยรับทราบเหตุการณ์ (วัน/เดือน/ปี).....

วันที่รายงาน (วัน/เดือน/ปี).....

ชนิดของการรายงาน ☐ ครั้งแรก ☐ รายงานติดตามครั้งที่.....

ขณะนี้มีอาสาสมัครยังไม่เสร็จสิ้นโครงการ ..... ราย

ระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ .....

.....

.....

รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ระบุรายละเอียดของปัญหา อาการ อาการแสดง ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ การรักษา ผลการรักษาพร้อมแนบรายละเอียด)

.....

.....

.....

เหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ผู้วิจัยได้บริหารจัดการอย่างไรบ้าง (ระบุรายละเอียด วิธีการและแผนการดูแลอาสาสมัครรายนี้ และแผนการแจ้งข้อมูลแก่อาสาสมัครรายอื่นๆ ในโครงการ)

.....

.....

.....

ตรวจสอบความรุนแรง

☐ 1. ตาย (Death)

☐ 2. รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิต (Life threatening)

☐ 3. ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization / prolonged hospitalization)

☐ 4. พิการหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability)

☐ 5. ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly / birth defect)

☐ 6. ต้องรีบรักษาอาจคุกคามถึงชีวิต

ชนิดของ SAE

☐ SUSAR

☐ NON-SUSAR

ผู้วิจัยประเมินความเกี่ยวข้องของเหตุการณ์กับการวิจัยนี้

☐ ไม่เกี่ยวข้อง (Not related)

☐ อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related)

☐ น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related)

☐ เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related)

☐ ยังสรุปไม่ได้ (Unknown)

หากคิดว่าไม่เกี่ยวข้องให้ระบุเหตุผล

.....

.....

.....

ลงชื่อผู้วิจัย

.....

(.....)

วันที่...../...../.....

<u>สรุปความคิดเห็นของคณะกรรมการฯ</u>

☐ 1. รับทราบ

☐ 2. รับทราบและมีข้อเสนอแนะ

☐ 3. นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

ข้อเสนอแนะหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อกรรมการผู้ทบทวน.....

(.....)

วันที่...../...../.....