**แบบรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ในสถาบัน)**

**Serious Adverse Event Report Form (Local)**

ชื่อผู้วิจัยหลัก…………………………………………………………………………..…………………………………………………………………..

สังกัด..................................................................เบอร์โทรศัพท์.....................................................................................

เลขที่โครงการวิจัย…………………………………….…………………………………………………………………………………………………

ชื่อโครงการวิจัย (ไทย)..................................................................................................................................................

(อังกฤษ)........................................................................................................................................................................

แหล่งทุน……………………………………………………………………………………………………………………………………………..

เลขที่อาสาสมัคร................................. เพศ □ ชาย □ หญิง อายุ (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 และ แผนการแจ้งข้อมูลแก่อาสาสมัครรายอื่นๆ ในโครงการ)

........................................................................................................................................................................................

........................................................................................................................................................................................

........................................................................................................................................................................................

**ตรวจสอบความรุนแรง ชนิดของ SAE**

□ 1. ตาย (Death) □ SUSAR

□ 2. รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิต (Life threatening) □ NON-SUSAR

□ 3. ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization / prolonged hospitalization)

□ 4. พิการหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability)

□ 5. ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly / birth defect)

□ 6. ต้องรีบรักษาอาจคุกคามถึงชีวิต

**ผู้วิจัยประเมินความเกี่ยวข้องของเหตุการณ์กับการวิจัยนี้**

□ ไม่เกี่ยวข้อง (Not related)

□ อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related)

□ น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related)

□ เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related)

□ ยังสรุปไม่ได้ (Unknown)

**หากคิดว่าไม่เกี่ยวข้องให้ระบุเหตุผล**

........................................................................................................................................................................................

........................................................................................................................................................................................

........................................................................................................................................................................................

**ลงชื่อผู้วิจัย**

...................................................................

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

วันที่............./............../.................

**สรุปความคิดเห็นของคณะกรรมการฯ**

□ 1. รับทราบ

□ 2. รับทราบและมีข้อเสนอแนะ

□ 3. นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

**ข้อเสนอแนะหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม** ................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

**ลงชื่อกรรมการผู้ทบทวน**.................................................................. (.............................................................)

วันที่........../............/...........