**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

🞏 ทารกพิการแต่กำเนิน..........................ราย

10. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหล่านี้เป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดว่าจะเกิดขึ้นด้วยหรือไม่

🞏 ไม่ใช่ (มีการระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหล่านี้ในเอกสารโครงการวิจัย รวมถึงเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร)

🞏 ใช่

\*จำนวนเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดว่าจะเกิดขึ้น..........................ราย

11. สรุปจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับการวิจัย

🞏 ไม่เกี่ยวข้อง 🞏 ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง

🞏 อาจจะเกี่ยวข้อง 🞏 น่าจะเกี่ยวข้อง

🞏 เกี่ยวข้องแน่นอน 🞏 ยังสรุปไม่ได้

12. อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ปัจจุบัน

🞏 หายแล้ว 🞏 อาการดีขึ้น

🞏 อาการคงที่ 🞏 อาการแย่ลง

🞏 ไม่ทราบ 🞏 เสียชีวิต

13. มีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงแก่อาสาสมัคร

คนอื่นหรือไม่

🞏 ไม่ใช่

🞏 ใช่ (ระบุรายละเอียด...........................................................)

ลงชื่อผู้วิจัย……………………………………….…......

วันที่………..…/.……..……./………....