

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง / เหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง
และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรงหรือคาดการณ์ได้ล่วงหน้า

(Serious Adverse Event or Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction or Adverse Event Report Form)

(เอกสารนี้ใช้กรณีโครงการวิจัยไม่มี CIOMS form/sponsor form, สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (SAE)
และเหตุการณ์ที่มีการคาดเดาไว้ว่าต้องเกิดให้ส่งรายงานมาพร้อม annual report หรือ close out report)

ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทย.....

ภาษาอังกฤษ

รหัสโครงการ.....วันที่เอกสารรับรอง.....

ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

สถานที่รับผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี 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 สาเหตุที่อาจ
เป็นไปได้ การเปลี่ยนแปลง การตอบสนองต่อการรักษา อาสาสมัครได้รับการดูแลอย่างไร สามารถแนบเอกสาร
เพิ่ม).....

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

ความรุนแรงของเหตุการณ์:

- เสียชีวิต
- เกิดภาวะคุกคามต่อชีวิต
- ต้องเข้ารับการรักษานในโรงพยาบาล/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

ถอนออกจากการศึกษา

ผลกระทบต่อโครงการวิจัย

ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย

ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย หรือ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง

หยุดการดำเนินการวิจัยชั่วคราว

หยุดดำเนินการวิจัย

ลงชื่อ/หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่.....