

แบบฟอร์ม SAE ภายนอกคณะฯ

(ภาควิชา)

 โทร. ............ โทรสาร..........

ที่ ...........................

วันที่ .....................................

เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์................... (รหัสโครงการ ID…………)

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

 ตามที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ได้อนุมัติให้......ชื่อหัวหน้าโครงการ, หน่วยงาน, ภาควิชา หัวหน้าโครงการวิจัยเรื่อง.... ..................................................................................................................................................................................................................................................................................................(รหัสโครงการ ID…………) ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่ วัน/เดือน/ปี

 ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์......................................................................................

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

สิ่งที่ส่งมาด้วย (เอกสารแนบ)

1. รายละเอียดเอกสาร………
2. รายละเอียดเอกสาร………

 จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและอนุมัติ

 ลงนาม........(หัวหน้าโครงการ).........

 (……………………………….)

 วันที่......................................

**แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**

SUMMARY OF SERIOUS ADVERSE EVENTS/ SUSPECTED UNEXPECTED SERIOUS ADVERSE REACTION REPORT FOR PROTOCOL NUMBER………

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **NO.** | **Subject No./****MFR control no.** | **Country** | **Event term** | **Date of report****(dd/mm/yyyy)** | **Initial/****Follow-up report** | **Expected/ Unexpected** | **ผลการดำเนินโรคขณะรายงานนี้** | **ความสัมพันธ์กับยาที่ศึกษา (ผู้วิจัย)** | **ความสัมพันธ์กับ****ยาที่ศึกษา (ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย)** | **การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังเหตุการณ์** | **ผลกระทบต่อโครงการวิจัย** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**คำแนะนำในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**

**การจัดการเมื่อได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า**

* ในกรณีที่เป็นเหตุการณ์ที่ไม่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย จะให้ผู้วิจัยรวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาล่วงหน้าได้ มาพร้อมกับการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามแต่กรณี (ดูหัวข้อ 9.1) ประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย จะใช้ข้อมูลเหตุการณ์ดังกล่าวในการพิจารณาให้ดำเนินการวิจัยต่อหรือให้มีการทบทวนกระบวนการวิจัย ตามที่เห็นสมควร
* ในกรณีที่เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาล่วงหน้า ซึ่งเกิดกับผู้เข้าร่วมวิจัยในความรับผิดชอบ ผู้วิจัยจะต้องรายงานเหตุการณ์ดังกล่าวโดยเร็วที่สุด ผ่านทางโทรศัพท์ และส่งแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเอกสารที่เกี่ยวข้องภายใน 7 วัน

ขั้นตอนการดำเนินการ ได้แก่

1. เจ้าหน้าที่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious adverse event report) ลงทะเบียนรับเรื่อง และบันทึกข้อมูลทะเบียนโครงการ
2. เสนอประธานคณะกรรมการฯ โดยเร็วที่สุด หรือภายใน 3 วันทำการ เพื่อพิจารณาสั่งการ ดังนี้
* ให้หยุดพักการวิจัยชั่วคราวทันที หรือ
* ให้มีการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ วาระเร่งด่วน หรืออาจเป็นการประชุมตามวาระ เพื่อพิจารณาในประเด็นดังต่อไปนี้
* จำเป็นต้องให้หยุดพักการวิจัยชั่วคราว หรือไม่
* จำเป็นต้องมีการตรวจสอบงานวิจัยเพื่อหาข้อมูลเพิ่มเติมหรือไม่ หากจำเป็นจะมีการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจสอบ
* หากไม่จำเป็นต้องหยุดพักการวิจัย และไม่จำเป็นต้องตรวจสอบงานวิจัย ให้นักวิจัยปรับแก้ไขโครงร่างวิจัย เพื่อการป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำเดิมอีก และ/หรือ แจ้งแผนการให้ความช่วยเหลือผู้เข้าร่วมวิจัยตามที่เห็นสมควร และดำเนินการต่อตามข้อ 3)
1. เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกข้อความตามความเห็นในข้อ 2) ส่งให้ผู้วิจัยดำเนินการ
2. เมื่อได้ข้อมูลเพิ่มเติมตามข้อ 3) แล้ว เสนอต่อฝ่ายเลขานุการ เพื่อจัดเรื่องเข้าวาระการประชุมกรรมการในครั้งถัดไปเพื่อพิจารณา
	* + - หากที่ประชุมพิจารณาแล้วมีมติให้รับรองโครงการวิจัยต่อ เจ้าหน้าที่จะทำเอกสารแจ้งผู้วิจัย ตามขั้นตอนในข้อ 5) ถึง 7)
			- หากที่ประชุมพิจารณาแล้วมีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัย ให้ดำเนินการยุติการวิจัย
3. เจ้าหน้าที่จัดทำจดหมายแจ้งมติที่ประชุมเกี่ยวกับการจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และจัดส่งเอกสารให้ผู้วิจัย
4. สำเนาจดหมายแจ้งมติที่ประชุมเกี่ยวกับการจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จัดเก็บเข้าโครงการต้นเรื่อง พร้อมบันทึกข้อมูล
5. บันทึกข้อมูลการดำเนินงานรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์