**บันทึกข้อความ**

ที่ อว วันที่

เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

เรียน ประธานคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของ สวทช.

ข้าพเจ้า สังกัด

ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ของโครงการวิจัย เรื่อง (ชื่อภาษาไทย) รหัสโครงการ

และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา/ส่งเอกสารผ่านทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (ORI@nstda.or.th) ดังนี้ (โปรดเลือกรายการที่เกี่ยวข้อง)

|  |  |
| --- | --- |
|  | แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง |
|  | แบบรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด *(กรณีผู้วิจัยส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงช้ากว่ากำหนด)* |
|  | อื่นๆ โปรดระบุ |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ

( )

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่ / /

|  |  |
| --- | --- |
| **แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง**  **(Serious adverse event reports; SAE/SUSAR report)** | aw_nstda**รายงานครั้งที่**  ............................................... |

กรุณากรอกข้อมูลเป็นภาษาไทยหรือทำเครื่องหมาย ⮽ลงในแบบฟอร์ม และแนบเอกสารที่อ้างถึง

1. **รายละเอียดโครงการวิจัย**
2. ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย:
3. ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ:
4. รหัสโครงการวิจัย: เลขที่หนังสือรับรองโครงการวิจัย:
5. วันที่รับรอง: วันที่สิ้นสุดการรับรอง:
6. ชื่อหัวหน้าโครงการ:

สังกัด:

1. **เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (serious adverse events; SAE) และ เหตุการณ์ไม่คาดคิดร้ายแรง (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR) มีดังนี้**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **วันที่เกิดเหตุ** | **สรุปลักษณะ**  **ของเหตุการณ์** | **วิธีการแก้ไข**  **ที่ได้ดำเนินการแล้ว** | **อาการของผู้เข้าร่วมวิจัยขณะรายงาน** |
|  | รหัสผู้เข้าร่วมวิจัย: |  |  |

**ผลต่อผู้เข้าร่วมวิจัย:**

เสียชีวิต

เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต

ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล/อยู่นานขึ้น

เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร

เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

1. **เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นมีความเกี่ยวข้องกับ ยา/เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย/กระบวนการวิจัย หรือไม่**

เกี่ยวข้องแน่นอน (definitely related)

น่าจะเกี่ยวข้อง (probably related)

อาจจะเกี่ยวข้อง (possibly related)

ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง (probably not related)

ไม่เกี่ยวข้อง (not related)

ยังสรุปไม่ได้ (unconcluded)

1. **การดำเนินการภายหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง**

ถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากโครงการวิจัย

(ถ้ามีการดำเนินการเพิ่มเติม โปรดระบุ )

ดำเนินการวิจัยต่อ โดย

ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย

ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย/เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง

โปรดระบุ

*(แนบแบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว)*

ยุติการดำเนินการวิจัย

ลงชื่อ

( )

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่ / /