

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)	รายงานครั้งที่	
---	--------------------------------	---

กรุณากรอกข้อมูลเป็นภาษาไทยหรือทำเครื่องหมาย ลงในแบบฟอร์ม และแนบเอกสารที่อ้างอิงถึง

1. รายละเอียดโครงการวิจัย

1.1 ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย:

1.2 ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ:

1.3 รหัสโครงการวิจัย: เลขที่หนังสือรับรองโครงการวิจัย:

1.4 วันที่รับรอง: วันที่สิ้นสุดการรับรอง:

1.5 ชื่อหัวหน้าโครงการ:

สังกัด:

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

วันที่เกิดเหตุ	สรุปลักษณะของเหตุการณ์	วิธีการแก้ไขที่ได้ดำเนินการแล้ว	อาการของผู้เข้าร่วมวิจัยขณะรายงาน
	รหัสผู้เข้าร่วมวิจัย:		

ผลต่อผู้เข้าร่วมวิจัย:

- เสียชีวิต
- เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต
- ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล/อยู่นานขึ้น
- เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร
- เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

3. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นมีความเกี่ยวข้องกับ ยา/เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย/กระบวนการวิจัยหรือไม่

- เกี่ยวข้องแน่นอน (definitely related)
- น่าจะเกี่ยวข้อง (probably related)
- อาจจะเกี่ยวข้อง (possibly related)
- ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง (probably not related)

- ไม่เกี่ยวข้อง (not related)
- ยังสรุปไม่ได้ (unconcluded)

4. การดำเนินการภายหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

- ถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากโครงการวิจัย
(ถ้ามีการดำเนินการเพิ่มเติม โปรดระบุ))
- ดำเนินการวิจัยต่อ โดย
- ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย
- ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย/เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง
โปรดระบุ
- (แนบแบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว)
- ยุติการดำเนินการวิจัย

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่ / /