|  |  |
| --- | --- |
|  | **ชื่อหน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิษณุโลก****กระทรวงสาธารณสุข** |
| **แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง** **(Serious Adverse Event Report Form)** |

 **คำชี้แจง กรุณากรอกแบบฟอร์มและแนบเอกสารที่จำเป็น (**Please fill in the form and attach documents if necessary).

|  |  |
| --- | --- |
| หมายเลขโครงการ.……………………. | ชื่อโครงการ (ไทย)(English) |
| 1. **บรรยาย**เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือปัญหาร้ายแรงโดยย่อ **(Brief description of the serious adverse event or problem)**
 |
| 1. **การประเมินเหตุการณ์ หรือปัญหา (Evaluation of event or problem)**
	1. **ความร้ายแรง (Seriousness):**  เสียชีวิต (death) \_\_\_\_

คุกคามต่อชีวิต (life threatening) \_\_\_\_พิการหรือหมดความสามารถ (disability) \_\_\_\_(เข้ารักษษในโรงพยาบาลหรืออยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น) new/prolonged hospitalization \_\_\_\_พิการแต่กำเนิด (congenital anomalies) \_\_\_\_อื่นๆ (ระบุ) (others, specify):………………………………………………….) \_\_\_\_* + - 1. **มีข้อมูลในคู่มือผู้วิจัยแล้ว (Already** mentioned in-investigator brochure**)**
			2. ใช่\_\_\_\_

 ไม่ใช่\_\_\_\_ **มีข้อมูลระบุในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้รับการวิจัยแล้ว (Already** mentioned in the patient information sheet)  ใช่\_\_\_\_ ไม่ใช่\_\_\_\_* 1. **มีความสัมพันธ์กับยา/วิธีการ/เครื่องมือที่ศึกษา (Relationship with the investigational drugs/procedures/devices):**

ประเมินโดย. ผู้สนับสนุนการวิจัย (**sponsor) ผู้วิจัย (investigator)** น่าจะเกี่ยวข้อง (probably)\_\_\_\_ น่าจะเกี่ยวข้อง (probably)\_\_\_\_ อาจเกี่ยวข้อง possibly\_\_\_\_ อาจเกี่ยวข้อง possibly\_\_\_\_ ไม่ทราบ (unknown \_\_\_\_ ไม่ทราบ (unknown \_\_\_\_ ไม่ทราบ (unknown \_\_\_\_ ไม่ทราบ (unknown \_\_\_\_* 1. **ผลลัพธ์ (Outcomes): อาการหายแล้ว/ดีขึ้นแล้ว**
	2. (resolved/improved)\_\_\_\_

อาการยังไม่เปลี่ยนแปลง (unchanged)\_\_\_\_อาการแย่ลง (worsened)\_\_\_\_เสียชีวิต (fatal)\_\_\_\_มีข้อมูล (not available)\_\_\_\_* 1. **ศูนย์วิจัยที่เกี่ยวข้อง (Site involved): เกิดที่ศูนย์วิจัยที่อยู่ในความรับผิดชอบของโรงพยาบาล**\_\_\_\_

เกิดที่ศูนย์วิจัยอื่นๆ (other sites)\_\_\_\_ |
| **การพิจารณาของผู้วิจัย (Investigator considerations**): 1. ให้ข้อมูลอาสาสมัครและขอความยินยอมเพิ่มเติม (Notification to human subjects using new or additional informed consent). ดำเนินการทันที (required immediately) \_\_\_\_ดำเนินการเมื่ออาสาสมัครมาพบผู้วิจัยในการนัดหมายครั้งถัดไป (required for the next appointment) \_\_\_\_ไม่ต้องแจ้ง (not required) \_\_\_\_2. เปลี่ยนแปลง หรือหยุดการวิจัย (Change in or suspension of research). หยุดการวิจัย suspension \_\_\_\_  มีการเปลี่ยนแปลง (change) \_\_\_\_ไม่ต้องดำเนินการ (no action required) \_\_\_\_ |
| **สำหรับกรรมการ/อนุกรรมการ พิจารณา SAE (SAE subcommittee considerations**): 1. ให้ข้อมูลอาสาสมัครและขอความยินยอมเพิ่มเติม (Notification to human subjects using new or additional informed consent). ดำเนินการทันที (required immediately) \_\_\_\_ดำเนินการเมื่ออาสาสมัครมาพบผู้วิจัยในการนัดหมายครั้งถัดไป (required for the next appointment) \_\_\_\_ไม่ต้องแจ้ง (not required) \_\_\_\_2. เปลี่ยนแปลง หรือหยุดการวิจัย (Change in or suspension of research หยุดการวิจัย suspension \_\_\_\_  มีการเปลี่ยนแปลง (change) \_\_\_\_ ไม่ต้องดำเนินการ (no action required) \_\_\_\_3. รับทราบ (Acknowledgement) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Comment : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

Note: การดำเนินการทุกอย่างต้องนำเข้าพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการเต็มชุม (All actions have to be referred to full board).

**ประธานอนุกรรมการลงนาม……………………………………………………**………………………………..วันที่…....…/…..……………….…/……..…

**Chair of SAE subcommittee** **signature**