|  |  |
| --- | --- |
| 25ก | **โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)** |
| **แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง**  **(Serious Adverse Event Report Form)** |

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

|  |  |
| --- | --- |
| หมายเลขโครงการ.  ……………………. | ชื่อโครงการ  (ไทย)  (English) |
| 1. บรรยายเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือปัญหาร้ายแรงโดยย่อ (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) \_\_\_\_  (เข้ารักษาในโรงพยาบาลหรืออยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น) 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). หยุดการวิจัยsuspension \_\_\_\_  มีการเปลี่ยนแปลง (change) \_\_\_\_  ไม่ต้องดำเนินการ (no action required) \_\_\_\_ | |
| **สำหรับกรรมการ/อนุกรรมการ พิจารณาSAE (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 researchหยุดการวิจัยsuspension \_\_\_\_  มีการเปลี่ยนแปลง (change) \_\_\_\_  ไม่ต้องดำเนินการ (no action required) \_\_\_\_  3. รับทราบ (Acknowledgement) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Comment : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | |

หมายเหตุ : การดำเนินการทุกอย่างต้องนำเข้าพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการเต็มชุม

(All actions have to be referred to full board)

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

Chair of SAE subcommitteesignature