|  |  |
| --- | --- |
| 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