|  |  |
| --- | --- |
|  | **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**