 **บันทึกข้อความ**

**ส่วนราชการ**

**ที่**  **วันที่**

**เรื่อง** ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง

 จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

ข้าพเจ้า......................................................สังกัด.....................................................................

ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและ

ภาษาอังกฤษ)……………………………………………………………………………………………………………………………………

เลขที่โครงการ KE……………… ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เมื่อการ

ประชุมครั้งที่......../............... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน

(F/04-06/02.0) /นอกสถาบัน (F/05-06/02.0) จำนวน 1 ชุด

1. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด
2. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 2 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ……….………….…………… ลงชื่อ………………….……………

(………………..…….………….) (………………..…………….)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ หัวหน้าโครงการวิจัย

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

|  |
| --- |
| ............................................... |
| (.............................................) |
| หัวหน้าหน่วยงาน |

**แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน (สำหรับผู้วิจัย)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1. เลขที่โครงการ: KE…….** | **2.** **ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน (Investigator’s name & department)** | | |
| **3. ชื่อโครงการ (Protocol Title):** | **4. เลขที่อาสาสมัคร (Subject No):** | | |
| **5.** **สถานที่เกิดเหตุการณ์ (Site of SAE):** | | |
| **6.** **ระบุเหตุการณ์ (List of SAE):** | | |
| **7.** **วันที่เกิดเหตุการณ์**  **(Date of occurrence):** | | **8.** **วันที่ผู้วิจัยรับทราบเหตุการณ์ (Known date of Occurrence):** |
| **9. วันที่รายงาน (Date of Report):** | | |
| **10. ชนิดของรายงาน**  ❒ รายงานครั้งแรก (initial report) ❒ รายงานติดตาม (follow up report) ครั้งที่……………………… | | | |
| **11. Is adverse event serious?** | | **12. Is adverse event unexpected?** | |
| ❒ No  ❒ Yes, it is ❒Death  ❒Life threatening conditions (Please specify..............................)  ❒ Inpatient hospitalization  ❒ Prolong hospitalization  ❒ Persistence or significant  disability/incapacity  ❒ Congenital anomaly | | ❒ No  ❒Yes, it is ❒ Nature is not consistent  with protocol\*  ❒ Severity is not consistent  with protocol\*  ❒ Frequency is not consistent  with protocol\*  (\* Protocol or related documents such as Investigator Brochure, inform consent document ) | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **13. Is adverse event (AE) related to participation in Research?** | | **Yes** | **No** | **Unknown** |
| Are there any solid literature regarding this SAE? | | +1 | 0 | 0 |
| Does SAE occur after taking this test article? | | +2 | -1 | 0 |
| Is SAE alleviated after discontinue the test article or taking antidote? | | +1 | 0 | 0 |
| Does the same SAE re-occur after re-administering the test article? | | +2 | -1 | 0 |
| Are there any possibilities (except the test article) can cause this SAE? | | -1 | +2 | 0 |
| Does placebo cause the same SAE? | | -1 | +1 | 0 |
| Does the plasma level of the test drug reach toxic level? | | +1 | 0 | 0 |
| Are there any association between the dosage of test drug and the degree of SAE? | | +1 | 0 | 0 |
| Dose the subject have the same SAE when received the test drug or similar drugs in the routine practice? | | +1 | 0 | 0 |
| Are there any objective evidence showing the causality of this SAE? | | +1 | 0 | 0 |
| **Total score** | |  |  |  |
| หมายเหตุ > 9 : certainly related, 5-8 : probable/likely related, 1-4 : possible related, ≤ 0 : doubtful or unlikely | |  |  |  |
| 14. อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ปัจจุบัน (Current clinical outcome of subject) | 15. Are there any changes in protocol or informed consent due to the SAE?  ❒ No. | | | |
| ❒ Recovery ❒ Improved ❒ Stable  ❒ Worse ❒ Dead ❒ Not known | ❒ Yes. (please describe) | | | |

**ลายมือชื่อนักวิจัย (Investigator Signature) ………………………………วันที่ (Date) …………………………….**