**แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย**

**(Adverse Event Report)**

รหัสโครงการวิจัย...............(ตามที่ระบุในเอกสารรับรอง)...............................................................................................

ชื่อโครงการวิจัย..............................................................................................................................................................

ผู้วิจัย..............................................................................................................................................................................

สถานที่ทำวิจัย................................................................................................................................................................

หมายเลขประจำตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย.......................วันที่เกิดเหตุการณ์....................วันที่รับทราบเหตุการณ์......................

วันที่รายงาน........................................................................................................................................

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PID** | **เพศ** | **อายุ (ปี)** | **ชนิดรายงาน** | **เหตุการณ์** | **รายละเอียด** | **สถาบัน** |
|  |  |  | O initialO Follow upO Final |  |  |  |

**สรุปเหตุการณ์และวิธีการแก้ไขที่ได้ทำแล้ว รวมทั้งอาการของผู้ป่วยขณะรายงาน**

.......................................................................................................................................................................................

.......................................................................................................................................................................................

**ความรุนแรง**

❒ ตาย (Death)

❒ รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิต (Life threatening)

❒ ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization / prolonged hospitalization)

❒ พิการหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability / incapacity)

❒ ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly / birth defect)

❒ อื่นๆ (ระบุ).................................................................................................................

**ความเกี่ยวข้องกับกับการวิจัย**

 ❒ ไม่เกี่ยวข้อง ❒ ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง ❒ อาจจะเกี่ยวข้อง ❒ เกี่ยวข้องแน่นอน

**การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**

❒ หยุดให้ยาวิจัย ❒ ให้ผู้ป่วยออกจากการวิจัย

❒ ดำเนินการวิจัยต่อ

 ❒ ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการ

 ❒ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง คือ (ระบุ) ...............................................................

**ลงชื่อ**........................................................**หัวหน้าโครงการวิจัย**

(.........................................................)