 **แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง**

**Serious Adverse Event (SAE) Report**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | **1.รหัสโครงการ** |
| **2.ชื่อโครงการวิจัย** | | | | | | |
| **3.ชื่อผู้วิจัยหลัก** | | | | | | **4.สังกัด / เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ** |
| 5.ชื่อย่อ/รหัสอาสาสมัคร  Patient Initial | 6.อายุ  (ปี) | 7.เพศ | 8.วันที่เกิด SAE  วัน เดือน ปี | | 9. วันที่ผู้วิจัยทราบ SAE ที่เกิดขึ้น | **ก.ตรวจสอบความร้ายแรง (severity)**  🞎 1. ตาย (Death)  🞎 2. รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิต (Life threatening)  🞎 3. ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization / prolonged hospitalization)  🞎 4. พิการหรือทุพลภาพ (Persistent or significant disability / incapacity)  🞎 5. ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly / birth defect)  🞎 6. อื่นๆ (ระบุ)..................................................... ข. Relationship with the investigational drugs/procedures/devices: 🞏 definitely 🞏 probably 🞏 possibly 🞏 unknown 🞏 not related  **ค.** **Already mentioned in-investigator brochure**  🞏 Yes 🞏 No 🞏 NA  **ง..การดำเนินเหตุการณ์** (Progression)  🞏 1. แก้ไขแล้ว (Resolved)  🞏 2. ยังคงมีปัญหา (Ongoing)  **จ.การเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย**  🞎 1. ไม่เปลี่ยน  🞎 2. เปลี่ยน (ส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Amendment form) ให้คณะกรรมการฯ  **ฉ.การเปลี่ยนแปลงเอกสารชี้แจงข้อมูลอาสาสมัคร**  🞎 1. ไม่เปลี่ยน  🞎 2. เปลี่ยน (ส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Amendment form) ให้คณะกรรมการฯ |
|  |  |  |  | |  |
| 10.ชนิดของการรายงาน 🞎 ครั้งแรก Initial report 🞎 เพื่อติดตาม Follow-up report | | | | | |
| 11.รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (รวมทั้งการตรวจทางห้องปฏิบัติการ) | | | | | |
| **ข้อมูลยา (Suspect drugs information)** | | | | | |
| 12.ยาที่ใช้ (Suspect drugs) ทั้ง Generic name และ Trade name | | | | | |
| 13.ขนาดยา (Daily doses) | | | | 14.วิธีให้ยา (Route) | |
| 15.ข้อบ่งชี้ของการให้ยา (Indications) | | | | | |
| 16.วันที่เริ่มให้ยา และระยะเวลาการให้ยา (Therapy date and duration) | | | | | |
| **ยาที่ให้ร่วม (Concomitant drugs and history)** | | | | | |
| 17.ยาที่ให้ร่วม และวันที่ให้ยา (ไม่รวมยาที่ใช้เพื่อรักษาอาการไม่พึงประสงค์) | | | | | |
| 18.ประวัติอื่นที่อาจเกี่ยวข้อง เช่น การแพ้ยา การตรวจทางห้องปฏิบัติการ การตั้งครรภ์ | | | | | |
| **ข้อมูลบริษัทผลิตยา (Manufacturer Information)** | | | | | |
| 19.ชื่อ ที่อยู่ บริษัทยา | | | | | |
| 20.รหัสยา | | | | | |
| 22.ลงนามผู้วิจัย | | | | | | 23.วันที่รายงาน |

ถ้าเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ก 1-2) (Death, Life threatening) ผู้วิจัยต้องส่งรายงานแก่คณะกรรมการฯ ภายใน 24 ชั่วโมง หลังทราบเหตุการณ์ และกรณี ก 3-5 ให้รายงานภายใน 7 วันปฏิทินหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์