

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย
(Adverse Event Report)

รหัสโครงการวิจัย.....(ตามที่ระบุในเอกสารรับรอง).....
ชื่อโครงการวิจัย.....
ผู้วิจัย.....
สถานที่ทำวิจัย.....
หมายเลขประจำตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย.....วันที่เกิดเหตุการณ์.....
วันที่รับทราบเหตุการณ์.....วันที่รายงาน.....

PID	เพศ	อายุ (ปี)	ชนิดรายงาน	เหตุการณ์	รายละเอียด	สถาบัน
			<input type="radio"/> Initial <input type="radio"/> Follow up <input type="radio"/> 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
- ให้ผู้ป่วยออกจากการศึกษา
- ดำเนินการวิจัยต่อ
 - ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการ
 - เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง คือ (ระบุ)

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย
(.....)

