**แบบรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report Form)**

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Subject ID** | **Onset /Date of event** | **Sign & Symptom** | **Diagnosis** | **Severity** | **Relation to the study** | **Progression of adverse event** | **Modification of protocol** | **Modification of Informed consent** |
|  |  |  |  |  |  |  | 🞎 No 🞎 Yes | 🞎 No 🞎 Yes |
|  |  |  |  |  |  |  | 🞎 No 🞎 Yes | 🞎 No 🞎 Yes |
|  |  |  |  |  |  |  | 🞎 No 🞎 Yes | 🞎 No 🞎 Yes |
|  |  |  |  |  |  |  | 🞎 No 🞎 Yes | 🞎 No 🞎 Yes |
|  |  |  |  |  |  |  | 🞎 No 🞎 Yes | 🞎 No 🞎 Yes |
|  |  |  |  |  |  |  | 🞎 No 🞎 Yes | 🞎 No 🞎 Yes |
|  |  |  |  |  |  |  | 🞎 No 🞎 Yes | 🞎 No 🞎 Yes |

**ความรุนแรง** ( Severity ) 1. ตาย (Death) 2. รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิต (Life threatening) 3. ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization / prolonged hospitalization)

4. พิการหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability / incapacity) 5. ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly / birth defect)

 6. ไม่รุนแรง

**ความเกี่ยวข้องกับการวิจัย:** 1. ไม่เกี่ยวข้อง (Not related) 2 .อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) 3. น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) 4. เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related)

 5.ไม่รู้ (Unknown)

**การดำเนินเหตุการณ์** (Progression of adverse event) 1. แก้ไขแล้ว (Resolved) 2. ยังคงมีปัญหา (Ongoing)

 ลงชื่อผู้วิจัย...................................................................................... วันที่รายงาน............./............../..................