**แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง**

**(Serious Adverse Event Report Form)**

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

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

เบอร์โทรศัพท์.................................................... แหล่งทุน....................................................................................................

รหัสผู้เข้าร่วมวิจัย...........................................................เพศ 🞎 ชาย 🞎 หญิง อายุ...............................

**รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (อาการ/อาการแสดง/การวินิจฉัย/ การรักษา/ผลการรักษา)**

**อาการ**....................................................................................................................................................................................................

**อาการแสดง**..........................................................................................................................................................................................

**การวินิจฉัย**.............................................................................................................................................................................................

**การรักษา และวันที่เข้ารับการรักษา**....................................................................................................................................................

**ผลการรักษา**..........................................................................................................................................................................................

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

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

 **ความรุนแรง**

* เสียชีวิต (Death)
* รุนแรงและอาจทำให้ถึงเสียชีวิต (Life threatening)
* ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization / prolonged hospitalization)
* พิการหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability / incapacity)
* ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly / birth defect)
* อื่นๆ ระบุ..............................................................................................................................................................

**ความเกี่ยวข้องกับการวิจัย**

 🞎 ไม่เกี่ยวข้อง (Not related) 🞎 อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related)

 🞎 น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) 🞎 เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related)

 🞎 ไม่รู้ (Unknown)

**การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย** 🞎 ไม่มี 🞎 มี (ระบุรายระเอียด )

 **การเปลี่ยนแปลงเอกสารเพื่อขอการยินยอม** 🞎 ไม่มี 🞎 มี (ระบุรายระเอียด

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ตรามศว.jpg | Institutional Review BoardSrinakharinwirot University | **Serious Adverse Event**  |  |
| เอกสาร MF 19  |

Instruction: Please fill in the form and attach any document if necessary

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Protocol title | (ไทย)(English) | IRB NO.\_\_\_\_\_\_ |
| Report status [ ]  Initial report, date: dd/mm/yyyy[ ]  Follow up report, date: dd/mm/yyyy |
| Patient detail:Patient Number:  Gender [ ]  Male [ ]  Female Age: years |
|  1. Date of onset of the event: dd/mm/yyyy
 |
| 1. Brief description of the adverse event or problem and causality assessment:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Event code | Description | Severity grading1 | Relation to Study medication | Relation to procedure | Action taken3 with study |
| Drug | Relation2 | Relation2 |
| \_\_\_\_ |  | \_\_\_\_\_ |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

*1: Severity: (1)Mild, (2)Moderate, (3)Severe, (4) Life threatening* *2: (0)Not related, (1)Unlikely, (2)Possible, (3)Probable, (4)(almost) Certain**3: (0)None, (1)Continue, (2)Reduced, (3)Interrupted, (4)Increased, (5)Completed according to protocol, (6)Stopped* |
| 1. Evaluation of event or problem

3.1 Seriousness:⬜ Death ⬜ Life threatening ⬜ Disability ⬜ New/prolonged hospitalization ⬜ Congenital anomalies ⬜ Others (specify :……………………………….........................................................………………….) 3.2 Already mentioned in…-Investigator brochure⬜ Yes ⬜ No - Patient information sheet⬜ Yes ⬜ No  |
| 1. Outcomes:

⬜ Resolved/improved ⬜ Unchanged ⬜ Worsened ⬜ Fatal ⬜ Not available |
| 1. Site involved:

 ⬜ Site responsible by Srinakharinwirot University  ⬜ Other sites, please indicate……………………………………………………………………………… |
|  |
| **Past and current underlying medical conditions**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No. | Description | Date of diagnosis(dd/mm/yyyy) | Stop date(dd/mm/yyyy)Check box, if ongoing |
| 1. |  |  | **[ ]**  |
| 2. |  |  | **[ ]**  |
| 3. |  |  | **[ ]**  |
| 4. |  |  | **[ ]**  |

 |
| **All relevant concurrent medications**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No. | Medications | Start date(dd/mm/yyyy) | Stop date(dd/mm/yyyy)Check box, if ongoing |
| Generic name | Dose & unit | Route |
| 1. |  |  |  |  | **[ ]**  |
| 2. |  |  |  |  | **[ ]**  |
| 3. |  |  |  |  | **[ ]**  |
| 4. |  |  |  |  | **[ ]**  |
| 5. |  |  |  |  | **[ ]**  |

 |
| **Relevant laboratory abnormalities**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No. | Test | Start date(dd/mm/yyyy) | Stop date(dd/mm/yyyy)Check box, if ongoing |
| 1. |   |  |  |
| 2. |  |  | **[ ]**  |
| 3. |  |  | **[ ]**  |
| 4. |   |  | **[ ]**  |
| 5. |   |  | **[ ]**  |
|  |   |  | **[ ]**  |

 |

Declaration by the Investigator / Delegate

I have reviewed all SAE pages and the others supporting documents for this patient already and confirm the data are complete and accurate at this date.

Signature of the investigator

Name of investigator

Date of signature dd/mm/yyyy

Note: เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในและนอกมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ (1) ในกรณีเสียชีวิต ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมงหลังผู้วิจัย หลักทราบเหตุการณ์ (2) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัครผู้วิจัยหลัก รายงานต่อคณะกรรมการฯโดยเร็วหรือภายใน 7 วันปฏิทิน ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง (รายงานติดตาม, Follow up report) ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายในอีก 8 วันปฏิทินถัดมาหลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

|  |
| --- |
| For Board use only SAE committee considerations:1. Notification to human subjects using new or additional informed consent

⬜ required immediately ⬜ required for the next appointment ⬜ not required1. Change in or suspension of research.

⬜ suspension ⬜ change ⬜ no action required 1. ⬜ Acknowledgement

 Comment: ……………………………….........................................................…………………....................................... |

Note: All actions taken have to be informed to full board

|  |
| --- |
| Chair of SAE committee signature ………...............…...…............................................. date……....…/……...../……..... |