กรมการแพทย์
โรงพยาบาลมะเร็งอุดรธานี

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง / เหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรงหรือคาดการณ์ได้ล่วงหน้า

(Serious Adverse Event: SAE or Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction: SUSAR or Adverse Event: AE Report Form)

ที่ สธ

……..

……

ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย)

……

……

(ภาษาอังกฤษ)

……

……

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

……

……

รหัสโครงการ

.....

.....

เลขที่เอกสารรับรอง

.....

สถานที่เกิดเหตุการณ์

❏ โรงพยาบาลมะเร็งอุดรธานี

❏ อื่น ระบุ

.....

……..

หมายเลขประจำตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย

.....

รายงานครั้งที่ ..... วันที่

.....

Initialเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด

❏ SAE ❏ SUSAR ❏ AE

Follow up ครั้งที่ …….. เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด

❏ SAE ❏ SUSAR ❏ AE

เหตุเกิดวันที่ …… เวลา

.....

ผู้วิจัยรับทราบเหตุการณ์วันที่ …… เวลา

…….....

สรุปเหตุการณ์ และวิธีการแก้ไขที่ได้ทำแล้ว รวมทั้งอาการของผู้ป่วยขณะรายงาน

(สามารถแนบเอกสารเพิ่ม)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ความรุนแรงของเหตุการณ์

- ❑ เสียชีวิต
- ❑ เกิดภาวะคุกคามต่อชีวิต
- ❑ ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล/หรืออยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
- ❑ เกิดความพิการ

.....

- ❑ เกิดความพิการต่อทารกในครรภ์
- ❑ อื่นๆ

.....

.....

ผู้วิจัยประเมินความเกี่ยวข้องของเหตุการณ์กับการวิจัย ดังนี้

- ❑ ไม่เกี่ยวข้อง (not related)
- ❑ ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง (probably not related)
- ❑ อาจจะเกี่ยวข้อง (possibly related)
- ❑ น่าจะเกี่ยวข้อง (probably related)
- ❑ เกี่ยวข้องแน่นอน (definitely related)
- ❑ ยังสรุปไม่ได้ (unconcluded)

การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังเหตุการณ์ ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

- ❏ ได้รับการดูแลรักษาจนเป็นปกติ
- ❏ ได้รับการดูแลรักษา ยังมีอาการผิดปกติ
- ❏ ถอนออกจากการวิจัย

ความเสี่ยงต่อโครงการวิจัย

- ❏ ยังไม่สามารถประเมินได้
- ❏ ไม่เปลี่ยนแปลงจากเดิม
- ❏ มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น

การดำเนินการ

- ❏ ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย หรือ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง
- ❏ หยุดการดำเนินการวิจัยชั่วคราว
- ❏ หยุดดำเนินการวิจัย

ลงชื่อ

……

(……)

(หัวหน้าโครงการวิจัย)