



**แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง / เหตุการณ์ที่ไม่อาจ
คาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
ที่ไม่รุนแรงหรือคาดการณ์ได้ล่วงหน้า
(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)