

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ในสถาบัน)

Local Serious Adverse Event Report Form

Protocol Title:	
CREC Reference No:	
Principal Investigator:	
Sponsor:	
Medicinal product/s and/or device	
Study site:	
Name of person reporting SAE:	
Contact number / e-mail	
Detail of serious adverse events	
Participant: ID	
DOB (dd/mm/yyyy)	
Gender	<input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Female
Adverse Event:	
Onset of SAE: (dd/mm/yyyy)	
Event reported:	<input type="checkbox"/> Initial report <input type="checkbox"/> Follow up report
Severity of event:	<input type="checkbox"/> Death <input type="checkbox"/> Life threatening <input type="checkbox"/> Hospitalization or prolongation of hospitalization <input type="checkbox"/> Persistent or significant disability or incapacity <input type="checkbox"/> Congenital anomaly or birth defect <input type="checkbox"/> Required intervention to prevent permanent impairment <input type="checkbox"/> Other significant medical event, please describe
Causality of event:	<input type="checkbox"/> Unrelated (clearly not related to the research) <input type="checkbox"/> Unlikely (doubtfully related to the research) <input type="checkbox"/> Possible (may be related to the research) <input type="checkbox"/> Probable (likely related to the research)

	<input type="checkbox"/> Definite (clearly related to the research)		
Is the reaction expected?	<input type="checkbox"/> Expected <input type="checkbox"/> Unexpected (not mentioned in the protocol or Investigator Brochure)		
Is the event classified as a SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction)?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes If yes, please also complete CIOMS form		
Progression	Is the event due to progression of an underlying illness? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes		
Action take with study treatment:	<input type="checkbox"/> Continued <input type="checkbox"/> Reduced <input type="checkbox"/> Increased <input type="checkbox"/> Temporary stop <input type="checkbox"/> Permanent stop		
Outcome of SAE:	<input type="checkbox"/> Resolved <input type="checkbox"/> Resolved with sequelae Date of resolution (dd/mm/yyyy) <input type="checkbox"/> Improved <input type="checkbox"/> Persistent <input type="checkbox"/> Worsened <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Unknown		
What steps do you plan to take as a result of the adverse event reported above? Provide documentation to the CREC for review and approval of any of the steps checked below.	<input type="checkbox"/> No action required <input type="checkbox"/> Amend consent document <input type="checkbox"/> Amend protocol <input type="checkbox"/> Inform current subjects <input type="checkbox"/> Terminate or suspend protocol <input type="checkbox"/> Others, please describe:		
Have Similar Adverse Events Occurred on this protocol?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes If "Yes", how many? _____, Please Describe:		
Comments.....			
Investigator's Signature		Date:	

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน (Local ethics committee)

การประเมินรายงานการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ในสถาบัน)

ข้อเสนอแนะ:

สรุปผลการประเมินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน (Local ethics committee)

รับทราบ (Acknowledgement)

รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ (เช่น การเปลี่ยนแปลงความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย การปรับแก้ไขโครงร่างการวิจัย

เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร หรือคู่มือนักวิจัย)

เสนอแนะให้มีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

ระงับการรับรองชั่วคราว (suspension of approval)

ยุติการรับรอง (termination of approval)

วันที่ที่พิจารณา _____