

ส่วนงาน.....(หน่วยงานสาขา/สถาบัน).....
โทรศัพท์

บันทึกข้อความ

ที่...../.....
..... พ.ศ.

วันที่..... เดือน

เรื่อง ขอเสนอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง
เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันการพยาบาล
ศรีสวรินทิรา สภากาชาดไทย

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. บันทึกข้อความและแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง จำนวน 3 ชุด

ด้วย ข้าพเจ้า.....นักศึกษาบัณฑิตศึกษา/อาจารย์/ผู้วิจัย คณะ
/สาขาวิชา/สถาบัน/หน่วยงาน..... มีความประสงค์ขอ
เสนอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงของโครงการวิจัยเลขที่...../.....เรื่อง

ทั้งนี้ ได้ส่งแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงของโครงการวิจัยและเอกสารที่
เกี่ยวข้อง มาพร้อมกันนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ลง

นาม.....

.....

(.....)

.....)

ผู้วิจัยหลัก

วันที่.....

/...../.....

ลง

นาม.....

.....

(.....)

.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา
วิทยานิพนธ์
วันที่.....
/...../.....

รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ลง
นาม.....

(.....)
หัวหน้าสาขาวิชา/หัวหน้าฝ่าย/คณบดี/ผู้
อำนวยการ
วันที่...../...../.....

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง

โครงการวิจัยเรื่อง.....เลขที่โครงการ.....

ผู้วิจัยหลัก.....

ตำแหน่ง.....สาขาวิชา.....

สถานที่เก็บข้อมูล.....ระยะเวลาวิจัย.....

เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด ☐ SAE ☐ Unexpected

เหตุเกิดวันที่-

เวลา.....

วันที่-เวลาที่ผู้วิจัยรับทราบ

เหตุการณ์.....

.....

สรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงที่เกิดขึ้น และวิธีการแก้ไขที่ได้ทำ
แล้ว รวมทั้งอาการของผู้ป่วยขณะรายงาน สามารถแนบเอกสารเพิ่ม
(สามารถแนบเอกสารเพิ่ม)

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

การประเมินเหตุการณ์/ปัญหา

1. ระดับความรุนแรง ☐ รุนแรงมาก ☐ รุนแรง ☐ ปานกลาง ☐
เล็กน้อย
2. จำนวนผู้ที่ได้รับผลกระทบจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง
 - ☐ ทำให้ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยเสียชีวิตคน
 - ☐ ทำให้ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยพิการคน
 - ☐ ทำให้ผู้มีส่วนร่วมมีผลกระทบต่อจิตใจอย่างรุนแรง/สูญเสีย
อิสรภาพ/เป็นที่รังเกียจของสังคม/สูญเสียทรัพย์สินมาก ฯลฯ
..... /คน
 - ☐ อื่นๆ ระบุคน

3. เหตุการณ์ดังกล่าวได้บอกล่วงหน้าไว้ในข้อมูลสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการ
วิจัยหรือเมื่อเกิดขึ้นแล้วได้บอกกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยหรือไม่

.....
.....

4. ผู้วิจัยประเมินความเกี่ยวข้องของเหตุการณ์กับการวิจัย ดังนี้

- ☐ ไม่เกี่ยวข้อง (not related)
- ☐ ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง (probably not related)
- ☐ อาจจะเกี่ยวข้อง (possibly related)
- ☐ น่าจะเกี่ยวข้อง (probably related)
- ☐ เกี่ยวข้องแน่นอน (definitely related)

5. เหตุการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้นเป็นครั้งแรกหรือไม่

.....
.....

การดำเนินการของผู้วิจัยต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นและการช่วยเหลือต่อผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยเป็นอย่างไร

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

.....
.....

(.....)
(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
หลัก

ผู้วิจัย

วันที่/...../.....
...../...../.....

วันที่

ความเห็นอนุกรรมการ

- ☐ รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
- ☐ ให้ปรับปรุงแก้ไขระเบียบวิธีการดำเนินการวิจัย และเอกสารข้อมูลฯ
- ☐ ดักเตือนให้นักวิจัยเพิ่มความรอบคอบ
- ☐ ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)

ลงนามประธานอนุกรรมการ

(.....)

...../...../.....