

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลสมเด็จพระบรมราชเทวี ณ ศรีราชา</b>	AF 16-03
	<b>แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง</b> <b>(Serious Adverse Events Report Form)</b>	หน้า 1 จาก 4

<b>หมายเลข โครงการ (IRB No):</b>   	<b>ชื่อโครงการวิจัย:</b> ..... ..... ..... 
	<b>Protocol Title:</b> ..... ..... ..... 

<b>ผู้วิจัยหลัก</b>	<b>ชื่อ-สกุล:</b>	<b>สังกัด:</b>
	<b>เบอร์โทรศัพท์:</b>	<b>Email:</b>

<b>ชนิดของรายงาน:</b> <input type="checkbox"/> รายงานครั้งแรก (Initial Report) <input type="checkbox"/> รายงานติดตาม (Follow Up Report) ครั้งที่ .....	<b>สถานที่เกิดเหตุการณ์ (Site of SAE):</b> <input type="checkbox"/> ในโรงพยาบาล (Internal) <input type="checkbox"/> นอกโรงพยาบาล (External) โปรดระบุ..... .....
<b>วันที่รายงานติดตาม (Date of Follow Up Report) .....</b>	

<b>เลขที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant No): .....</b>	<b>เพศ</b> <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง	<b>อายุ</b> ..... ปี
--	---	----------------------

<b>ระบุเหตุการณ์ (List of SAE and Brief description of events):</b>     		
---	--	--

<b>วันที่ผู้เกิดเหตุการณ์ (Date of Occurrence):</b>	<b>วันที่ผู้วิจัยรับทราบเหตุการณ์</b>	<b>วันที่รายงาน (Date of Report):</b>
---	---------------------------------------	---------------------------------------

 โรงพยาบาลสมเด็จพระบรมราชเทวี ณ ศรีราชา สภากาชาดไทย	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลสมเด็จพระบรมราชเทวี ณ ศรีราชา</b>	AF 16-03
	<b>แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง</b> <b>(Serious Adverse Events Report Form)</b>	หน้า 2 จาก 4

..... .....	(Known Date of Occurrence): ..... ..... .....	..... .....
----------------	--	----------------

**การประเมินเหตุการณ์ หรือปัญหา (Evaluation of event or problem)**

<b>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มีความร้ายแรงหรือไม่</b> <input type="checkbox"/> ไม่ <input type="checkbox"/> ใช่, ถ้าใช่ กล่าวคือ <input type="checkbox"/> เสียชีวิต <input type="checkbox"/> เสี่ยงต่อการเสียชีวิต ระบุ ..... <input type="checkbox"/> เข้ารักษาในโรงพยาบาล <input type="checkbox"/> พักฟื้นในโรงพยาบาล <input type="checkbox"/> อัมพาต <input type="checkbox"/> พิการแต่กำเนิด	<b>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นไม่คาดคิดหรือไม่</b> <input type="checkbox"/> ไม่ <input type="checkbox"/> ใช่, กล่าวคือ <input type="checkbox"/> ลักษณะที่เกิดไม่สอดคล้องกับขั้นตอนโครงการวิจัย* <input type="checkbox"/> ความรุนแรงไม่สอดคล้องกับขั้นตอนโครงการวิจัย* <input type="checkbox"/> ไม่สอดคล้องกับขั้นตอนโครงการวิจัย* (*โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารแสดงความยินยอม เอกสารชี้แจงโครงการวิจัย)
--	---

**การประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ (Causal relationship assessment) (Modified Naranjo Algorithm)**

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มีความเกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่	ใช่	ไม่	ไม่สามารถระบุได้
เคยมีสรุปหรือรายงานที่เชื่อถือได้เกี่ยวกับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAE) นี้หรือไม่	+1	0	0
มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAE) เกิดขึ้นภายหลังจากการได้รับการทดสอบใช่หรือไม่	+2	-1	0

**การประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ (Causal relationship assessment) (Modified Naranjo Algorithm) (ต่อ)**

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มีความเกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่	ใช่	ไม่	ไม่สามารถระบุได้
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง บรรเทาลงเมื่อหยุดการทดสอบหรือใช้ยาแก้หรือไม่	+1	0	0

 โรงพยาบาลสมเด็จพระบรมราชเทวี ณ ศรีราชา ภาควิชาอายุรศาสตร์	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลสมเด็จพระบรมราชเทวี ณ ศรีราชา</b>	AF 16-03
	<b>แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง</b> <b>(Serious Adverse Events Report Form)</b>	หน้า 3 จาก 4

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเกิดขึ้นซ้ำหลังการทดสอบอีกครั้งหรือไม่	+2	-1	0
มีความเป็นไปได้อื่นๆ (นอกเหนือจากการทดสอบ) ที่อาจเป็นสาเหตุของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่	-1	+2	0
SAE ดังกล่าวเกิดขึ้นได้จากยาหลอกหรือไม่	-1	+1	0
ระดับพลาสมาของการทดสอบเพิ่มขึ้นจนถึงระดับที่เป็นพิษหรือไม่	+1	0	0
มีความสัมพันธ์ระหว่างสัดส่วนการใช้ยาและระดับความรุนแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่	+1	0	0
ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเมื่อได้รับยาหรือยาคล้ายกันหรือไม่	+1	0	0
มีหลักฐานที่น่าเชื่อถือเป็นรูปธรรม เช่น ผลแลป การตรวจพบทางคลินิกโดยแพทย์เชี่ยวชาญบ่งถึงสาเหตุของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่	+1	0	0
<b>คะแนนรวม</b>			
หมายเหตุ <input type="checkbox"/> >9 : สัมพันธ์ เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> 1-4 : มีความเป็นไปได้ที่จะ แนนอน <input type="checkbox"/> 5-8 : อาจจะไม่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> <0 : ไม่สัมพันธ์, ไม่เกี่ยวข้อง			
<b>อาการทางคลินิกของผู้ร่วมการวิจัย ณ ปัจจุบัน (Current clinical outcome of participants)</b>			
<input type="checkbox"/> ฟิ้นตัว <input type="checkbox"/> ดีขึ้น <input type="checkbox"/> คงที่ <input type="checkbox"/> แย่ลง <input type="checkbox"/> เสียชีวิต <input type="checkbox"/> ไม่สามารถระบุได้			
มีการเปลี่ยนแปลงขั้นตอนในโครงการวิจัยหรือเอกสารแสดงความยินยอมที่เกิดขึ้นจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ โปรดระบุ: ..... .....			

 โรงพยาบาลสมเด็จพระบรมราชเทวี ณ ศรีราชา สภากาชาดไทย	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลสมเด็จพระบรมราชเทวี ณ ศรีราชา</b>	AF 16-03
	<b>แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง</b> <b>(Serious Adverse Events Report Form)</b>	หน้า 4 จาก 4

ลงนามผู้วิจัย.....

วัน

ที่ ...../...../.....

(.....)