

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

					1. รหัสโครงการ
2. ชื่อโครงการวิจัย					
3. ชื่อหัวหน้าโครงการ					4. สังกัด / เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ
5. ชื่อย่อ/รหัสอาสาสมัคร (patient initial)		6. วันเกิด วัน เดือน ปี	7. อายุ (ปี)	8. เพศ	9. วันที่เกิดอาการ วัน เดือน ปี
10. รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (รวมทั้งการตรวจทางห้องปฏิบัติการ)					ก. ตรวจสอบความร้ายแรง (severity)
					☐ 1. ตาย (death)
					☐ 2. รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิต (life threatening)
					☐ 3. ต้องรักษาในโรงพยาบาล (hospitalization / prolonged hospitalization)
					☐ 4. พิกัดหรือทุพพลภาพ (persistent or significant disability / incapacity)
					☐ 5. ทารกพิการแต่กำเนิด (congenital anomaly / birth defect)
					☐ 6. ไม่ร้ายแรง
ข้อมูลยา (suspect drugs information)					
11. ยาที่ใช้ (suspect drugs) ทั้ง generic name และ trade name					
12. ขนาดยา (daily doses)			13. วิธีให้ยา (route)		
14. ข้อบ่งชี้ของการให้ยา (indications)					
15. วันที่เริ่มให้ยา และระยะเวลาการให้ยา (therapy date and duration)					
ยาที่ใช้ร่วม (concomitant drugs and history)					
16. ยาที่ใช้ร่วม และวันที่ให้ยา (ไม่รวมยาที่ใช้เพื่อรักษาอาการไม่พึงประสงค์จากยา)					
17. ประวัติอื่นที่อาจเกี่ยวข้อง เช่น การแพ้ยา การตรวจทางห้องปฏิบัติการ การตั้งครรภ์					
ข้อมูลบริษัทผลิตยา (manufacturer information)					
18. ชื่อ ที่อยู่ บริษัทยา					
19. รหัสยา					
20. ชนิดของการ รายงาน		☐ ครั้งแรก Initial report		☐ เพื่อติดตาม follow-up report	
21. ลงนามผู้วิจัย					22. วันที่รายงาน

ถ้าเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ก 1-5) ผู้วิจัยควรส่งรายงานแก่คณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันทำการ หลังทราบเหตุการณ์