

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
(Serious adverse event report form)

ชื่อโครงการวิจัย (Title)

.....
.....

ผู้วิจัย

(Investigator).....

.....

เบอร์โทรศัพท์ (Telephone)..... แหล่งทุน

(Funding).....

รหัสผู้เข้าร่วมวิจัย (code).....

เพศ (Sex) ชาย (Male) หญิง (Female) อายุ (Age).....ปี

**รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (อาการ/อาการแสดง/
การวินิจฉัย/ การรักษา/ผลการรักษา)**

วันที่ผู้วิจัยทราบว่าเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง.....
อาการ.....
อาการแสดง.....
การวินิจฉัย.....
การรักษาและวันที่เข้ารับการรักษา
ผลการรักษา.....

ผลการรักษา.....

ความรุนแรง

- เสียชีวิต (Dead)
- รุนแรงและอาจทำให้ถึงเสียชีวิต (Life threatening)
- ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization/Prolonged hospitalization)
- พิการหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability/Incapacity)
- ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly/Birth defect)
- อื่น ๆ

ระบุ.....

ความเกี่ยวข้องกับการวิจัย

- ไม่เกี่ยวข้อง (Not related)
- อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related)

น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related)

เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related)

ไม่รู้ (Unknown)

การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย

ไม่มี

มี (ระบุรายละเอียด)

การเปลี่ยนแปลงเอกสารเพื่อขอการยินยอม

ไม่มี

มี (ระบุรายละเอียด)

ละเอียด

ลงชื่อผู้วิจัย (Investigator).....วันที่รายงาน

(Date)...../...../.....