DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY	**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** **มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์**
	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง **(Serious Adverse Event Report Form)**

<u>คำชี้แจง กรุณากรอกแบบฟอร์มและแนบเอกสารที่จำเป็น</u> (Please fill in the form and attach documents if necessary).

ชื่อโครงการ (ไทย) : ..... (English) :	**รหัสโครงการ** DPUHREC..... **วันที่เอกสารรับรอง** ..... ☐ Initial ☐ Follow up
ประเภทรายงาน Report from study ☐Clinical trials ☐ Intensive monitoring ☐ Other studies	วันเดือนปีที่ทราบเหตุการณ์ ..... วันที่เดือนปีที่รายงาน .....
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย	โทรศัพท์: อีเมล:
ผู้สนับสนุนการวิจัย:	โทรศัพท์: อีเมล:

ข้อมูลแหล่งที่ส่งรายงาน	**ข้อมูลแหล่งที่เกิดเหตุการณ์**
ชื่อแหล่งที่ส่งรายงาน ..... เบอร์โทรศัพท์ ..... อีเมล ..... ความคิดเห็นผู้ส่งรายงาน	ชื่อแหล่งที่เกิดเหตุการณ์ ..... เบอร์โทรศัพท์ ..... อีเมล ..... ชื่อ – นามสกุล ผู้รายงาน ..... ☐แพทย์ ☐เภสัชกร ☐พยาบาล ☐อื่นๆ..... ชื่อ – นามสกุล ผู้วินิจฉัยอาการ ☐แพทย์ ☐เภสัชกร ☐พยาบาล ☐อื่นๆ.....

ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย	
ชื่อ – นามสกุล ผู้ ป่วย..... วันเดือนปีเกิด ..... เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง ☐ ไม่ทราบ อายุ..... น้ำหนัก..... ส่วนสูง ..... โรคประจำตัว/ภาวะอื่นๆของผู้ป่วย ที่เกี่ยวข้อง	ประวัติการแพ้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ☐ ไม่มี ☐ มี (ระบุชื่อผลิตภัณฑ์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์) ..... ☐ ไม่ทราบ

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง ซึ่งไม่ได้ระบุเป็นข้อยกเว้นใน protocol ต้องรายงานภายใน 24 ชั่วโมงหลังทราบเหตุการณ์

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY	**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** **มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์**
	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง **(Serious Adverse Event Report Form)**

ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์					
ชื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ (ศัพท์วิชาการ/คำบรรยาย)	**ว/ด/ป ที่พบเหตุการณ์**	**ว/ด/ป สิ้นสุดเหตุการณ์**	**Labeled**	**Preventable**	**ผลลัพธ์**
1.			☐Labeled ☐Non-labeled	☐Preventable ☐Non-Preventable	☐หายเป็นปกติโดยไม่มี ☐ยังมีอาการอยู่ร่องรอยเดิม ☐หายโดยมีร่องรอยเดิม ☐เสียชีวิต ☐อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย ☐ไม่สามารถติดตามผลได้
2.			☐Labeled ☐Non-labeled	☐Preventable ☐Non-Preventable	☐หายเป็นปกติโดยไม่มี ☐ยังมีอาการอยู่ร่องรอยเดิม ☐หายโดยมีร่องรอยเดิม ☐เสียชีวิต ☐อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย ☐ไม่สามารถติดตามผลได้

ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ลำดับที่ 1
ประเภทผลิตภัณฑ์* ( ) ยา/วัตถุเสพติด ( ) ยาใหม่ (SMP) ( ) สมุนไพร ( ) อาหาร ( ) เครื่องสำอาง ( ) เครื่องมือแพทย์ ( ) วัตถุอันตรายด้านสาธารณสุข

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง ซึ่งไม่ได้ระบุเป็นข้อยกเว้นใน protocol ต้องรายงานภายใน 24 ชั่วโมงหลังทราบเหตุการณ์

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY	**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** **มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์**
	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง **(Serious Adverse Event Report Form)**

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ชื่อสามัญ ชื่อการค้าและ รูปแบบ กรณีชีววัตถุให้ระบุรุ่น การผลิต และวันหมดอายุ ยาสมุนไพรให้ระบุส่วนที่ใช้)	S , O I *	**ขนาดและวิธีใช้** (ความแรง ปริมาณ หน่วย ความถี่ และวิธีใช้)	**ว/ด/ป ที่เริ่มใช้**	**ว/ด/ป ที่หยุดใช้**	**โรคหรือสาเหตุที่ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ** (ระบุ ICD Code กรณีทราบ)	**แหล่งที่รับผลิตภัณฑ์สุขภาพ** (1 หรือ 2)**

การดำเนินการ	**การใช้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัยซ้ำ (Rechallenge)**
☐ หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย ☐ ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย ☐ใช้ต่อในขนาดเดิม ☐ ใช้ต่อแต่ลดขนาดลง ☐เปลี่ยนวิธีการบริหารยา	☐ มี ☐ เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้นอีก(ระบุชื่อเหตุการณ์เกิดซ้ำ) ..... ☐ ไม่เกิดอาการอีก ☐ไม่ทราบ ☐ ไม่มี ☐ ไม่ทราบ

* S = Suspected product หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย, O = Other product หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ร่วม, I = Product interaction หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิกิริยาต่อกัน // แหล่งที่มา** : 1 = ในโรงพยาบาล , 2 = แหล่งอื่นๆ (ให้ระบุ)

ลำดับที่ 2

ประเภทผลิตภัณฑ์* ( ) ยา/วัตถุเสพติด ( ) ยาใหม่ (SMP) ( ) สมุนไพร ( ) อาหาร ( ) เครื่องสำอาง ( ) เครื่องมือแพทย์ ( ) วัตถุอันตรายด้านสาธารณสุข

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ชื่อสามัญ ชื่อการค้าและ รูปแบบ กรณีชีววัตถุให้ระบุรุ่น การผลิต และวันหมดอายุ ยาสมุนไพรให้ระบุส่วนที่ใช้)	S , O I *	**ขนาดและวิธีใช้** (ความแรง ปริมาณ หน่วย ความถี่ และวิธีใช้)	**ว/ด/ป ที่เริ่มใช้**	**ว/ด/ป ที่หยุดใช้**	**โรคหรือสาเหตุที่ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ** (ระบุ ICD Code กรณีทราบ)	**แหล่งที่รับผลิตภัณฑ์สุขภาพ** (1 หรือ 2)**

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง ซึ่งไม่ได้ระบุเป็นข้อยกเว้นใน protocol ต้องรายงานภายใน 24 ชั่วโมงหลังทราบเหตุการณ์

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY	**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** **มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์**
	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง **(Serious Adverse Event Report Form)**

การดำเนินการ	**การใช้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัยซ้ำ (Rechallenge)**
☐ หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย ☐ ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย ☐ ใช้ต่อในขนาดเดิม ☐ ใช้ต่อแต่ลดขนาดลง ☐ เปลี่ยนวิธีการบริหายา	☐ มี ☐ เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้นอีก(ระบุชื่อเหตุการณ์เกิดซ้ำ) ..... ☐ ไม่เกิดอาการอีก ☐ ไม่ทราบ ☐ ไม่มี ☐ ไม่ทราบ
* S = Suspected product หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย, O = Other product หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ร่วม, I = Product interaction หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิกิริยาต่อกัน // แหล่งที่มา** : 1 = ในโรงพยาบาล , 2 = แหล่งอื่นๆ (ให้ระบุ)	

ความร้ายแรง (Seriousness)	**สาเหตุการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**
☐ **ไม่ร้ายแรง** ☐ **ร้ายแรง คือ (เลือกตอบเพียงข้อเดียว)** ☐ เสียชีวิต (death) (ระบุ ว/ด/ป)..... ☐ เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ☐ เนื่องจากอาจที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ☐ เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ☐ อันตรายถึงชีวิต (life threatening) ☐ ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล /ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (prolonged hospitalization) ☐ ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ (disability) ☐ ความผิดปกติแต่กำเนิด (Congenital Anomaly) ☐ อื่นๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์ (ระบุ)	☐ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ ☐ ความคลาดเคลื่อนทางยา ☐ ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ ☐ อุบัติเหตุ ☐ ใช้ในทางที่ผิด ☐ ใช้อย่างไม่เหมาะสม ☐ พยายามฆ่าตัวตาย ☐ เหตุการณ์อื่นที่เกิดร่วม ☐ สาเหตุอื่นๆ ของการเกิดเหตุการณ์ (ระบุ).....
การดำเนินการภายหลังเหตุการณ์	
ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร	**ผลกระทบต่อโครงการวิจัย**

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง ซึ่งไม่ได้ระบุเป็นข้อยกเว้นใน protocol ต้องรายงานภายใน 24 ชั่วโมงหลังทราบเหตุการณ์

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY	**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** **มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์**
	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง **(Serious Adverse Event Report Form)**

☐ ได้รับการดูแลรักษาจนเป็นปกติ ☐ได้รับการดูแลรักษา ยังมีอาการผิดปกติ ☐ ถอนออกจากการวิจัย	☐ ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย ☐ ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย หรือ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง ☐ หยุดการดำเนินการวิจัยชั่วคราว ☐ หยุดดำเนินการวิจัย

ลงนาม .....
.....(หัวหน้าโครงการวิจัย)

(.....)

วันที่

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

<u>ความเห็นของกรรมการจริยธรรมฯ</u>

มติการการทบทวน:

☐ **ไม่ต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม (No further action required)**

☐ **ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)**

☐ **แนะนำให้ดำเนินการเพิ่มเติม (Recommend further action)**

การดำเนินการขั้นถัดไป (Next Actions):

☐ สั่งให้ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนทุนเยียวยาความเสียหาย หรือชดเชยค่าเสียหายแก่ผู้ร้องเรียน/อาสาสมัครอย่างเป็นธรรม

☐ สั่งให้ปรับปรุงแก้ไขกระบวนการขอความยินยอม (Informed Consent Process) หรือแก้ไขเอกสารชี้แจงผู้ร่วมวิจัย

☐ ส่งทีมตรวจเยี่ยมสถาบันวิจัยเป็นกรณีพิเศษเร่งด่วน (Urgent For-cause Monitoring)

☐ สั่งระงับการรับอาสาสมัครรายใหม่ชั่วคราว หรือระงับการดำเนินโครงการวิจัยทั้งหมด (Suspend) จนกว่าจะแก้ไขเสร็จสิ้น

☐ ในกรณีร้ายแรงที่สุดหรือเพิกเฉยต่อคำสั่ง EC อาจมีมติเพิกถอนการรับรองจริยธรรมการวิจัย

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY	**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** **มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์**
	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง **(Serious Adverse Event Report Form)**

(Terminate/Revoke EC Approval) และรายงานต่อหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง

☐ อื่นๆ

.....

.....

.....

.....

ลงนาม .....

.....(กรรมการ)

(.....)

วันที่

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

Note: การดำเนินการทุกอย่างต้องนำเข้าพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯเต็มชุม (All actions have to be referred to full board).