**เอกสารหมายเลข 9**

**แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง / เหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง**

**และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรงหรือคาดการณ์ได้ล่วงหน้า**

**(Serious Adverse Event or Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction or Adverse Event Report Form)**

*(เอกสารนี้ใช้กรณีโครงการวิจัยไม่มี CIOMS from/sponsor form)*

*(สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE) และเหตุการณ์ที่มีการคาดเดาไว้ว่าต้องเกิด ให้ส่งรายงานมาพร้อม annual report หรือ close out report)*

**ชื่อโครงการวิจัย** ภาษาไทย...................................................................................................................................................

ภาษาอังกฤษ..............................................................................................................................................

**รหัสโครงการ**………………………………….....**วันที่เอกสารรับรองหมดอายุ**…………………………………………………..

**ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย** ………………………………………………………………….…………………………………………

**ชื่อหัวหน้า** ………………………………………………………………………………………………………………………….…**โครงการวิจัย**………………………………………………………….………………………………………………………………

**สถานที่รับผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร**  รพ.กรุงเทพสำนักงานใหญ่  สถาบัน/ประเทศอื่น ระบุ………………………………...

หมายเลขประจำตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย……………..……………………………...…………. อายุ……..…ปี…………..เพศ...……..

เป็นการรายงาน  initial  follow-up ครั้งที่ ………………………………….

เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด  SAE  Unexpected

เหตุเกิดวันที่-เวลา………………………………………….…………………………………………………….................…………

**รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**………………………………………………………………………………...........…………… **.**...........................................................................................................................................................................................

*…………………………………………………………………………………………………………………………………………*

**ความรุนแรงของเหตุการณ์:**

 เสียชีวิต

 เกิดภาวะคุกคามต่อชีวิต

 ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล/หรืออยู่โรงพยาบาลนานขึ้น

 เกิดความพิการ..............................

 เกิดความพิการต่อทารกในครรภ์

 อื่นๆ..............................................

**ผู้วิจัยประเมินความเกี่ยวข้องของเหตุการณ์กับการวิจัย ดังนี้**

 ยังสรุปไม่ได้ (unconcluded)  อาจจะเกี่ยวข้อง (possibly related)

ไม่เกี่ยวข้อง (not related)  น่าจะเกี่ยวข้อง (probably related)

 ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง (probably not related)  เกี่ยวข้องแน่นอน (definitely related)

**ยาวิจัย/เครื่องมือวิจัยที่คาดว่าจะเกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ ระบุ**............................................................................................

ขนาดของยา........................................................ วิธีการบริหารยา.........................................................................................

**การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยภายหลังเหตุการณ์** …………………………………………………………...………

**ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**

 ได้รับการดูแลรักษาจนเป็นปกติ

 ได้รับการดูแลรักษา ยังมีอาการผิดปกติ

 ถอนออกจากการวิจัย

**ผลกระทบต่อโครงการวิจัย**

 ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย

 ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย หรือ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง

 หยุดการดำเนินการวิจัยชั่วคราว

 หยุดดำเนินการวิจัย

ลงชื่อ ......................................................../ หัวหน้าโครงการวิจัย

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

วันที่..........................................…....

**คำแนะนำในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**

* เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (serious adverse events, SAE) ที่เกิดขึ้นในหน่วยวิจัยภายในสถาบัน ต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ดังนี้
  + กรณีที่เป็นอันตรายหรือคุกคามถึงชีวิตให้ส่งรายงานทันที ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้วิจัยรับรู้เหตุการณ์และให้ส่งสำเนาแบบฟอร์มที่ส่งให้ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยมาด้วย และต้องรายงานความคืบหน้า (follow up) มาที่คณะกรรมการเมื่อทราบข้อมูลเพิ่มเติม ทุก 7 วันปฏิทิน จนกว่าเหตุการณ์จะสิ้นสุดด้วย
  + กรณีที่ไม่เป็นอันตรายถึงชีวิตให้ส่งรายงานทันทีหรือภายใน 7 วัน หลังจากผู้วิจัยรับรู้เหตุการณ์และให้ส่งสำเนาแบบฟอร์มที่ส่งให้ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยมาด้วย และต้องรายงานความคืบหน้า (follow up) มาที่คณะกรรมการเมื่อทราบข้อมูลเพิ่มเติม หรือ มีความคืบหน้ามากขึ้น หรือ ทุก 7 วันปฏิทิน จนกว่าเหตุการณ์จะสิ้นสุดด้วย
* เหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง (suspected unexpected serious adverse reaction, SUSAR) ที่เกิดขึ้นในหน่วยวิจัยภายในสถาบัน ต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ดังนี้
* กรณีที่เป็นอันตรายหรือคุกคามถึงชีวิต ผู้วิจัยต้องรายงานทันที หรือภายใน 7 วัน โดยใช้แบบฟอร์ม CIOMs และให้ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หรือข้อมูลใหม่ที่เกิดขึ้นภายในเวลา 15 วันหลังจากที่รับรู้เหตุการณ์
* กรณีที่ไม่เป็นอันตรายถึงชีวิต ผู้วิจัยต้องรายงานรายงานทันที หรือภายใน 15 วัน โดยใช้แบบฟอร์ม CIOMs และให้ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์โดยเร็วที่สุด
  + - การเปลี่ยนแปลงอื่นๆ ที่เพิ่มความเสี่ยงและมีผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทันที หรือภายในเวลา 15 วัน
    - เหตุการณอื่นๆ เช่น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไม่ร้ายแรง ให้ผู้วิจัยรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ปีละครั้งพร้อมรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
    - เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (serious adverse events, SAE) และเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง (suspected unexpected serious adverse reaction, SUSAR) เกิดขึ้นที่หน่วยวิจัยภายนอกสถาบัน ผู้วิจัยต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างน้อยทุกปี หรือ ตามผู้สนับสนุนการวิจัยระบุ พร้อมกับผู้วิจัยต้องสรุปย่อชี้ประเด็นที่สำคัญมาด้วย