**SUSAR/SAE report Checklist**

|  |  |
| --- | --- |
| วันที่ส่งเอกสารให้ IRB …………………….. วันที่ลงในจม.ปะหน้า …………………… เข้าประชุมวันที่ ............................. | |
| ชื่อโครงการภาษาไทย: |  |
| ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ: |  |
| หัวหน้าโครงการ: |  |
| รหัสโครงการ: |  |
| เอกสารที่นำส่ง: |  |

1. สถานที่เกิดขึ้นเหตุการณ์ **□** ในสถาบัน **□** นอกสถาบัน (ในประเทศ)
   * มีผู้เสียชีวิต ......................... รายงาน

………………………………………………………………………………….……………………………………......

……………………………………………………………………………………………………………………………

* + รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event; SAE)

……………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………

* + รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event; AE)

……………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………

1. สถานที่เกิดขึ้นเหตุการณ์ **□** นอกสถาบัน (ต่างประเทศ)
   * มีผู้เสียชีวิต ......................... รายงาน

* รายงานที่ผู้วิจัยประเมินว่าเกี่ยวข้องกับยาวิจัย ได้แก่

………………………………………………………………………………….……………………………………..

………………………………………………………………………………….……………………………………..

* รายงานที่ผู้วิจัยประเมินว่าน่าจะเกี่ยวข้องกับยาวิจัย ได้แก่

………………………………………………………………………………….……………………………………..

………………………………………………………………………………….……………………………………..

* รายงานที่ผู้วิจัยประเมินว่าอาจจะเกี่ยวข้องกับยาวิจัย ได้แก่

………………………………………………………………………………….……………………………………..

………………………………………………………………………………….……………………………………..

* รายงานที่ผู้วิจัยประเมินว่าไม่เกี่ยวข้องกับยาวิจัย ได้แก่

………………………………………………………………………………….……………………………………..

………………………………………………………………………………………………………………………

* + รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
    - รายงานที่ผู้วิจัยประเมินว่าเกี่ยวข้องกับยาวิจัย ได้แก่

………………………………………………………………………………….…………………………………….

……………………………………………………………………………………………………………………….

1. ความเสี่ยงและประโยชน์

3.1 ความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร

* + ไม่เปลี่ยนแปลง
  + มีความเสี่ยเพิ่มขึ้น
  + มีความเสี่ยงลดลง

1. ประโยชน์ต่อสังคมหรืออาสาสมัคร
   * ไม่เปลี่ยนแปลงไปจากเดิม
   * มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครเพิ่มขึ้น
   * มีประโยชน์ต่อสังคมเพิ่มขึ้น
   * มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครลดลง
   * มีประโยชน์ต่อสังคมลดลง
2. สรุปความคิดเห็นโดยรวม
   * เหมาะสมให้เจ้าหน้าที่ออกจดหมายรับทราบ
   * ส่งจดหมายสอบถาม
   * ยังไม่เหมาะสม นำเข้าประชุม
3. ข้อความที่ต้องการสรุปลงในรายงานการประชุมคือ

…………....……………………………………………………………………………….…………………………………….

…………....……………………………………………………………………………….…………………………………….

…………....……………………………………………………………………………….…………………………………….

…………....……………………………………………………………………………….…………………………………….

…………....……………………………………………………………………………….…………………………………….

…………....……………………………………………………………………………….…………………………………….

ลายเซ็นต์ ......................................................

( )

ผู้อ่านรายงาน SUSAR/SAE/AE

วันที่ .........................................................