

แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

SUMMARY ADVERSE EVENTS REPORT FOR PROTOCOL NUMBER.....

NO.	Subject No.	Country	Event term	Date of report (dd/mm/yyyy)	Initial/ Follow-up report	Expected/ Unexpected	ผลการดำเนินโรคขณะรายงานงานนี้	ความสัมพันธ์กับยาที่ศึกษา (ผู้วิจัย)	ความสัมพันธ์กับยาที่ศึกษา (ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย)	การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังเหตุการณ์	ผลกระทบต่อโครงการวิจัย
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											

คำแนะนำในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (serious adverse events, SAE) ที่เกิดขึ้นในหน่วยวิจัยภายในสถาบัน ต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ดังนี้
 - กรณีที่เป็นอันตรายหรือคุกคามถึงชีวิตให้ส่งรายงานทันที ภายใน 24 ชั่วโมง
 - กรณีที่ไม่เป็นอันตรายถึงชีวิตให้ส่งรายงานทันทีหรือภายใน 7 วันหลังจากผู้วิจัยรับรู้เหตุการณ์และให้ส่งสำเนาแบบฟอร์มที่ส่งให้ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย
- เหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง (suspected unexpected serious adverse reaction, SUSAR) ที่เกิดขึ้นในหน่วยวิจัยภายในสถาบัน ต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ดังนี้
 - กรณีที่เป็นอันตรายหรือคุกคามถึงชีวิตผู้สนับสนุนโครงการวิจัยต้องรายงานทันที หรือภายใน 7 วัน โดยใช้แบบฟอร์ม CIOMs และให้ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หรือข้อมูลใหม่ที่เกิดขึ้นภายในเวลา 15 วันหลังจากที่รับรู้เหตุการณ์
 - กรณีที่ไม่เป็นอันตรายถึงชีวิตผู้สนับสนุนโครงการวิจัยต้องรายงานรายงานทันที หรือภายใน 15 วัน โดยใช้แบบฟอร์ม CIOMs และให้ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์โดยเร็วที่สุด
- การเปลี่ยนแปลงอื่นๆ ที่เพิ่มความเสี่ยงและมีผลต่อความปลอดภัยของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทันที หรือภายในเวลา 15 วัน
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (serious adverse events, SAE) เกิดขึ้นที่หน่วยวิจัยภายนอกสถาบัน ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อย่างน้อยทุก 6 เดือน ตามแบบฟอร์มของผู้สนับสนุนโครงการวิจัย พร้อมรายงานสรุปประเด็นสำคัญ
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นๆ ที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ให้ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายใน 15 วัน
- เหตุการณ์อื่นๆ อาสาสมัคร ให้ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ปีละครั้งพร้อมรายงานความก้าวหน้าการวิจัย