

แบบทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง/เหตุการณ์ไม่คาดคิด

SUSAR/SAE report Review Form

วันที่ส่งเอกสารให้ IRB		วันที่ลงในจดหมายปะหน้า		เข้าประชุมวันที่	
ชื่อโครงการ(ไทย):					
ชื่อโครงการ(อังกฤษ):					
หัวหน้าโครงการ:					
รหัสโครงการ:					
เอกสารที่นำส่ง:					

1. สถานที่เกิดเหตุการณ์ ในสถาบัน นอกสถาบัน (ในประเทศ)

มีผู้เสียชีวิต รายงาน

.....

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event; SAE)

.....

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event; AE)

.....

2. สถานที่เกิดเหตุการณ์ นอกสถาบัน (ต่างประเทศ)

มีผู้เสียชีวิต รายงาน

รายงานที่ผู้วิจัยประเมินว่าเกี่ยวข้องกับยาวิจัย ได้แก่

.....

รายงานที่ผู้วิจัยประเมินว่าน่าจะเกี่ยวข้องกับยาวิจัย ได้แก่

.....

รายงานที่ผู้วิจัยประเมินว่าอาจจะเกี่ยวข้องกับยาวิจัย ได้แก่

.....

รายงานที่ผู้วิจัยประเมินว่าไม่เกี่ยวข้องกับยาวิจัย ได้แก่

.....
.....

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

รายงานที่ผู้วิจัยประเมินว่าเกี่ยวข้องกับยาวิจัย ได้แก่

.....
.....

3. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นี้จะมีผลกระทบต่อความเสี่ยงและประโยชน์ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร?

ความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อาจจะเป็น เพิ่มขึ้น เท่าเดิม ลดลง

ประโยชน์ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อาจจะเป็น เพิ่มขึ้น เท่าเดิม ลดลง

4. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นี้จะมีผลกระทบต่อการปรับเปลี่ยนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ อย่างไร

ไม่จำเป็นต้องใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฉบับใหม่

ใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฉบับใหม่เพิ่มเติมจากของเดิม

ใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฉบับใหม่แทนของเดิม

5. สรุปความคิดเห็นโดยรวม

a. เหมาะสมให้เจ้าหน้าที่ออกจดหมายรับทราบ

b. ส่งจดหมายสอบถาม

c. ยังไม่เหมาะสม นำเข้าประชุม

6. ข้อความที่ต้องการสรุปลงในรายงานการประชุมคือ

.....
.....
.....
.....

ลงชื่อ

()

ผู้ทบทวนรายงาน SUSAR/SAE/AE

วันที่