BANGKOK HOSPITAL

เอกสารหมายเลข 9

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง / เหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรงหรือคาดการณ์ได้ล่วงหน้า

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

(เอกสารนี้ใช้กรณีโครงการวิจัยไม่มี CIOMS form/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
- เหตุการณ์อื่นๆ เช่น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไม่ร้ายแรง ให้ผู้วิจัยรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ปีละครั้ง พร้อมรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (serious adverse events, SAE) และเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง (suspected unexpected serious adverse reaction, SUSAR) เกิดขึ้นที่หน่วยวิจัยภายนอกสถาบัน ผู้วิจัยต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างน้อยทุกปี หรือ ตามผู้สนับสนุนการวิจัยระบุ พร้อมกับผู้วิจัยต้องสรุปย่อชี้ประเด็นที่สำคัญมาด้วย