 **บันทึกข้อความ**

**ส่วนราชการ** ............................................................ โทร………………………………..

**ที่** รอ ............/.............  **วันที่**................................

**เรื่อง** ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง

จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ข้าพเจ้า........................................... สังกัด ..............................................................................

ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) ......................................................................................................................................................

เลขที่โครงการ RE............. ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่....../............. และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน/

นอกสถาบัน จำนวน 1 ชุด

1. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด
2. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 2 จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

|  |  |
| --- | --- |
|  | ลงชื่อ............................................... |
|  | (.........................................................) |
|  | หัวหน้าโครงการวิจัย |
|  |  |
| ลงชื่อ................................................ | |
| (.......................................................) | |
| หัวหน้ากลุ่มงาน | |

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน (สำหรับผู้วิจัย)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.เลขที่โครงการ  (IRB Protocol’s No) : | 2.ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน  (Investigator’s name & Department) | | | | | |
| 3. ชื่อโครงการ (Protocol Title) : | 4. เลขที่อาสาสมัคร (Subjects NO): | | | | | |
| 5. สถานที่เกิดเหตุการณ์ (Site of SAE) :  ใน รพ.ร้อยเอ็ด (internal)  นอก รพ.ร้อยเอ็ด (External) | | | | | |
| 6. ระบุเหตุการณ์ (List of SAE) : | | | | | |
| 7. วันที่เกิดเหตุการณ์  (Date of occurrence) : | 8. วันที่รายงาน  (Date of Report) | | | | |
| 9.ชนิดของรายงาน  € รายงานครั้งแรก (initial report) € รายงานติดตาม (follow up report) ครั้งที่ ...................... | | | | | | |
| 10. Is adverse event serious? | 11. Is adverse event unexpected? | | | | | |
| € No  € Yes, it is € Death  € Life threatening  Conditions (please Specify………………………..)  € Inpatient hospitalization  € Prolong hospitalization  € Persistence or significant  Disability ∧ incapacity  € Congenital anomaly | € No  € Yes, it is € Nature is not consistent  With protocol\*  € Severity is not consistent  With protocol\*  € Frequency is not consistent  With protocol\*  (\*Protocol or related document such as  Investigator Brochure, inform consent  Document) | | | | | |
| 12. Is adverse event (AE) related to participation in Research? | | Yes | | No | | Unknown |
| Are there any solid literature regarding this SAE? | | +1 | | 0 | | 0 |
| Does SAE occur after taking this test article?  Is SAE alleviated after discontinue the test article or taking antidote?  Does the same SAE re-occur after re-administering the test article?  Are there any possibilities (except the test article) can cause this SAE? | | +2  +1  +2  -1 | | -1  0  -1  +2 | | 0  0  0  0 |
| Does placebo cause the same SAE? | | -1 | | +1 | | 0 |
| Does the plasma level of the test drug reach toxic level? | | +1 | | 0 | | 0 |
| Are there any association between the dosage of test drug and the degree of SAE? | | +1 | | 0 | | 0 |
| Does the subject have the same SAE when received the test drug or similar drugs in the Are there any objective evidence showing the causality of this SAE? | | +1 | | 0 | | 0 |
| Total score | |  |  | |  | |
| หมายเหตุ > 9 : certainly related , 5 – 8 : probable/likely related, 1-4 : possible related, < 0 : | | +1 | 0 | | 0 | |
| 13. อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ปัจจุบัน  (Current clinical outcome of subject)  € Recovery € Improved € Stable  € Worse € Dead € Not known | 14. Are there any changes in protocol or informed consent due to the SAE?  € No  € Yes. (please describe) | | | | | |

ลายมือชื่อนักวิจัย (Investigator Signature) ……………………………….. วันที่ (Date) ………………………....

แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน

(สำหรับผู้วิจัย)

|  |  |
| --- | --- |
| 1. เลขที่โครงการ (IRB Protocol’s No) : | 2. ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน  (investigator’s name & Department) |
| 3. ชื่อโครงการ (Protocol Title) : | 4. ช่วงเวลาที่รายงาน (Period of reports) |
| 5. จำนวนรายงาน (Number of report) |
| 6. จำนวนอาสาสมัครที่รายงาน (Number of case)  ในประเทศ (Local) ……………. ราย (cases)  ต่างประเทศ (Other countries) …… ราย (cases) |
| 7. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่เข้าร่วมโครงการวิจัยเดียวกัน ณ ปัจจุบัน (Total number of currently enrolled subjects in the same protocol) :  …………………….. ราย (cases) | 8. จำนวนอาสาสมัครที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาวิจัยเดียวกันในโครงการวิจัยอื่น (Total number of SAE cases received the same drug in other Protocols) : ………….. ราย (Cases) |
| 9. จำนวนอาสาสมัครแยกตามความรุนแรง  (Number of subjects classified by severity of adverse events) | 10. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหล่านี้ เป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดว่าจะเกิดขึ้นด้วยหรือไม่  (Are these adverse events unexpected?) |
| € Death ………….. cases Prolong  Hospitalization…………….. cases  € Life threatening conditions …………… cases  € Inpatient hospitalization ……………. Cases  € Persistence or significant  disability/incapacity ……………… cases  € Congenital anomaly ……………. cases | € No. They have already been mentioned  In protocol or related documents such as  Investigator Brochure or inform consent  Document.  € Yes. € Nature is not consistent with  Protocol\*  € Severity is not consistent with  Protocol\*  € Frequency is not consistent with  Protocol\*  Numbers of unexpected events………….. cases |
| 11. สรุปจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ กับการวิจัย (Summary of adverse events (AE) that related to participation in research.)  € certainly related ……………. events  € probable/likely related ……………. events  € possible related ……………. events  € doubted, not sure …………… events  € Not related …………… events | 12. อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ขณะนี้  (Current clinical outcome of subjects)  € Recovery ………….. cases  € Improved …………..cases  € Stable …………….. cases  € worse ……………… cases  € Not known ……………… cases  € Dead ……………. cases |
| 13. มีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเหล่านี้แก่อาสาสมัครคนอื่นหรือไม่ (Are there any necessary changes in protocol or informed consent to protect other subjects due to these SAEs?)  € No. € Yes. (please describe) | |

ลายมือชื่อนักวิจัย (Investigator Signature) ……………………………….. วันที่ (Date) ………………………....