

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรง
(Serious Adverse Event or Adverse Event Report Form)

ชื่อโครงการวิจัย

.....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

สถานที่ทำวิจัย

รหัสโครงการวิจัย เลขที่เอกสารรับรอง

สถานที่เกิดเหตุการณ์ ☐ สถาบันโรคผิวหนัง สาขา

☐ สถานที่อื่น ระบุ

รายงาน ครั้งที่ ลงวันที่

เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด ☐ SAE ☐ AE เหตุเกิด วันที่ - เวลา

สรุปเหตุการณ์และวิธีการแก้ไขที่ได้ทำแล้ว รวมทั้งอาการของผู้ป่วยขณะรายงาน (แนบเอกสารเพิ่มเติม ถ้ามี)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ความรุนแรงของเหตุการณ์ดังนี้

☐ เสียชีวิต (Death)

☐ รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิต (Life threatening)

☐ ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization or Prolongation of hospitalization)

☐ พิการหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability or incapacity)

☐ ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly or birth defect)

☐ อื่น ๆ ระบุ (Other significant medical event, please describe)

.....

ผู้วิจัยประเมินความเกี่ยวข้องของเหตุการณ์กับการวิจัยดังนี้

☐ ไม่เกี่ยวข้อง (not related)

☐ ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง (probably not related)

☐ อาจจะเกี่ยวข้อง (possibly related)

☐ น่าจะเกี่ยวข้อง (probably related)

☐ เกี่ยวข้องแน่นอน (definitely related)

การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังเหตุการณ์

☐ หยุดดำเนินการวิจัย และขอถอนผู้ป่วยออกจากการศึกษา

☐ ดำเนินการวิจัยต่อ โดย

☐ ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย

☐ ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย หรือ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง คือ (ระบุ)

.....
.....

ลงชื่อ

()

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่...../...../.....