**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)

……………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………

1. สถานที่เกิดเหตุการณ์ **□** นอกสถาบัน (ต่างประเทศ)
   * มีผู้เสียชีวิต ......................... รายงาน

* รายงานที่ผู้วิจัยประเมินว่าเกี่ยวข้องกับยาวิจัย ได้แก่

………………………………………………………………………………….……………………………………..

………………………………………………………………………………….……………………………………..

* รายงานที่ผู้วิจัยประเมินว่าน่าจะเกี่ยวข้องกับยาวิจัย ได้แก่

………………………………………………………………………………….……………………………………..

………………………………………………………………………………….……………………………………..

* รายงานที่ผู้วิจัยประเมินว่าอาจจะเกี่ยวข้องกับยาวิจัย ได้แก่

………………………………………………………………………………….……………………………………..

………………………………………………………………………………….……………………………………..

* รายงานที่ผู้วิจัยประเมินว่าไม่เกี่ยวข้องกับยาวิจัย ได้แก่

………………………………………………………………………………….……………………………………..

………………………………………………………………………………………………………………………

* + รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
    - รายงานที่ผู้วิจัยประเมินว่าเกี่ยวข้องกับยาวิจัย ได้แก่

………………………………………………………………………………….…………………………………….

…………………………………………………………….…………………………………………………………

1. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นี้จะมีผลกระทบต่อความเสี่ยงและประโยชน์ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร?

ความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อาจจะ ❒ เพิ่มขึ้น ❒ เท่าเดิม ❒ ลดลง

ประโยชน์ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อาจจะ ❒ เพิ่มขึ้น ❒ เท่าเดิม ❒ ลดลง

1. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นี้จะมีผลกระทบต่อการปรับเปลี่ยนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ อย่างไร

❒ ไม่จำเป็นต้องใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฉบับใหม่

❒ ใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฉบับใหม่เพิ่มเติมจากของเดิม

❒ ใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฉบับใหม่แทนของเดิม

1. สรุปความคิดเห็นโดยรวม

❒ ไม่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการวิจัย (No further action required)

❒ ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request for further information)

❒ ให้คำแนะนำเพื่อปรับปรุงกระบวนการวิจัย (Recommend further action)

1. ข้อความที่ต้องการสรุปลงในรายงานการประชุมคือ

…………....……………………………………………………………………………….…………………………………….

…………....……………………………………………………………………………….…………………………………….

…………....……………………………………………………………………………….…………………………………….

…………....……………………………………………………………………………….…………………………………….

ลงชื่อ ......................................................

( )

ผู้ทบทวนรายงาน SUSAR/SAE/AE

วันที่ .........................................................