**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)*

1. **รายละเอียดโครงการ**

|  |
| --- |
| **รหัสโครงการ: …………………………………….. เลขที่เอกสารรับรองโครงการวิจัย : ………………………………**  **วันที่รับรอง : ……………………………………... วันที่สิ้นสุดการรับรอง : ……………………………………..........** |
| ชื่อโครงการวิจัย(ไทย) : ………………………………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………………………………………………………….  ชื่อโครงการวิจัย(อังกฤษ) :…………………………………………………………………………………………………………..  …………………………………………………………………………………………………………………………………………….  ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย : …………………………………………………………………………………………………………………  หน่วยงานที่สังกัด : : ……………………………………………………………………………………………………………………..  โทรศัพท์ : ………………………………………………………………………………………………………………………………..  อีเมล : ……………………………………………………………………………………………………………………………………  สถานที่ทำวิจัย : ………………………………………………………………………………………………………………………..  ระยะเวลาดำเนินการ : …………………………………………………………………………………………………………………..เคยต่ออายุใบรับรองมาแล้ว.....................ครั้ง |

**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

□ อื่น ๆ..............................................

**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
* การเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ที่เพิ่มความเสี่ยงและมีผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทันที หรือภายในเวลา 15 วัน
* เหตุการณอื่น ๆ เช่น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไม่ร้ายแรง ให้ผู้วิจัยรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ปีละครั้งพร้อมรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
* เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (serious adverse events, SAE) และเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง (suspected unexpected serious adverse reaction, SUSAR) เกิดขึ้นที่หน่วยวิจัยภายนอกสถาบัน ผู้วิจัยต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างน้อยทุกปี หรือ ตามผู้สนับสนุนการวิจัยระบุ พร้อมกับผู้วิจัยต้องสรุปย่อชี้ประเด็นที่สำคัญมาด้วย