**แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน (สำหรับผู้วิจัย)**

AF/05-06/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. หมายเลขสำคัญโครงการ | 2. ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน (Investigator’s name & Department) | | |
| 3. ชื่อโครงการ (Protocol Title) | 4. ช่วงเวลาที่รายงาน (Period reports) | | |
|  | 5. จำนวนรายงาน (Number of reports) | | |
| 6.จำนวนอาสาสมัครที่รายงาน (Number of cases) :  🗌 ในประเทศ (Local)…….. ราย (Cases)  🗌 ต่างประเทศ (Other countries) ……… ราย (cases) | | |
| 7. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่เข้าร่วมโครงการวิจัยเดียวกัน ณ ปัจจุบัน (Total number of currently enrolled subjects in the same protocol) | | 8. จำนวนอาสาสมัครที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในโครงการวิจัยอื่น (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. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหล่านี้เป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดว่าจะเกิดขึ้นด้วยหรือไม่ (Are these adverse events unexpected?) | |
| 🗌 Death ……… cases  🗌 Life threatening conditions ……. cases  🗌 Inpatient hospitalization …….. cases  🗌 Prolong 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 | |

AF/05-06/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

|  |  |
| --- | --- |
| 11. สรุปจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับการวิจัย (Summary of adverse events (AE) that related to participation in research) | 12. อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ขณะนี้  (Current Clinical outcome of subjects) |
| 🗌 Certainly related ……. events  🗌 Probably/like related ……. Events  🗌 Possible related ……… events  🗌 Doubted, not sure ……… events  🗌 Not related ……. events | 🗌 Recovery …….. cases  🗌 Improved ……… cases  🗌 Stable ……………. cases  🗌 Worse ………… cases  🗌 Not known ………. Cases  🗌 Dead ……….. cases |
| 13. มีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเหล่านี้แก่อาสาสมัครคนอื่นหรือไม่ (Are There any necessary changes ่ in protocol or inform consent to protect other subjects due to these SAEs)? | |
| 🗌 No.  🗌 Yes. (please describe) | |

ลายมือชื่อผู้วิจัย (Investigator’s Signature) …………………………………………………. วันที่ (Date)…………….