**แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน (สำหรับผู้วิจัย)**

AF/04-06/01.0หน้าที่ 1 ของ 2 หน้า

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. หมายเลขสำคัญโครงการ | 2.ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน (Investigator’s name & Department) | | | | | |
| 3. ชื่อโครงการ (Protocol Title): | 4.เลขที่อาสาสมัคร (Subjects No) : | | | | | |
|  | 5.สถานที่เกิดเหตุการณ์ (Site of SAE):  🗌 ใน มหาวิทยาลัยฯ …………………………. (Internal)  🗌 นอก มหาวิทยาลัยฯ ………………….. (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  🗌 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 documents 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 test article? | | | | +2 | -1 | 0 |
| Is SAE alleviated after discontinue the test article or taking antidote? | | | | +1 | 0 | 0 |
| Does the same SAE re-occur after re-administering the test article? | | | | +2 | -1 | 0 |
| Are there any possibilities (except the test article) can cause this SAE? | | | | -1 | +2 | 0 |

AF/04-06/01.0หน้าที่ 2 ของ 2 หน้า

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 receive the test drug or similar drugs? | | +1 | 0 | 0 |
| Is 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 : | |  |  |  |
| 13.อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ปัจจุบัน(Current Clinical outcome of subject) | 14. Are there any changes in protocol or informed consent due to the SAE 🗌 No. | | | |
| 🗌 Recovery 🗌 Improve 🗌 Stable  🗌 Worse 🗌 Dead 🗌 Not known | 🗌 Yes. (Please describe) | | | |

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