**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) ……………………………………