

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

Adverse Event Report Form

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการวิจัย

ผู้วิจัย.....สังกัด..... หมายเลขโทรศัพท์

Subject ID	Onset / Date of event	Sign & symptom	Diagnosis	Severity	Relation to the study	Progression of adverse event	Modification of protocol	Modification of informed consent
							() No () Yes	() No () Yes
							() No () Yes	() No () Yes
							() No () Yes	() No () Yes
							() No () Yes	() No () Yes
							() No () Yes	() No () Yes
							() No () Yes	() No () Yes

- ความรุนแรง (Severity) :**
- 1. ตาย (Death) 2. รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิต (Life threatening)
 - 3. ต้องรักษาในโรงพยาบาล / อยู่รักษาในโรงพยาบาลนานขึ้น (Hospitalization / prolonged hospitalization)
 - 4. ต้องย้ายเข้ารักษาในแผนกที่ต้องการการดูแลมากขึ้น (need more care) 5. พิการหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability / incapacity)
 - 6. ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly / birth defect) 7. ไม่รุนแรง

- ความเกี่ยวข้องกับกรวิจัย :**
- 1. ไม่เกี่ยวข้อง (Not related) 2. อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) 3. น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related)
 - 4. เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related) 5. ไม่ทราบ (Unknown)

- การดำเนินเหตุการณ์ (Progression of adverse event) :**
- 1. อาการดีขึ้น (Resolved) 2. ยังคงมีปัญหา (Worse improve / not improve)

ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (Modification of protocol) หรือเอกสารเพื่อขอการยินยอม (Modification of informed consent) ให้ส่งรายละเอียดมายังคณะกรรมการ

หมายเหตุ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Report) คือ มีความรุนแรงในข้อ 1- 6 ให้ส่งรายงานให้คณะกรรมการ ภายใน 7 วัน หลังผู้วิจัยรับทราบเหตุการณ์

ลงชื่อผู้วิจัย วันที่รายงาน / /