

เลขที่รับ.....

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

Serious Adverse Event Report Form

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการวิจัย

ผู้วิจัย

เบอร์โทรศัพท์ แหล่งทุน.....

รหัสผู้เข้าร่วมวิจัย

1.รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

1.ชื่อผู้ป่วย (first,last)	1a.ประเทศ	2.วันเกิด			อายุ (ปี)	3.เพศ	4-6 วันที่เกิด SAE			8-12 ความรุนแรง
		วัน	เดือน	ปี			วัน	เดือน	ปี	
7+13 อาการ/อาการแสดง (including relevant tests/lab data การวินิจฉัย การรักษา ผลการรักษา)							() ดาย (Death) () รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิต (Life threatening) () ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization / prolonged hospitalization) () พิการหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability / incapacity) () ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly / birth defect) () อื่นๆ ระบุ.....			

2.รายละเอียดยาวิจัย

14.ยาวิจัย (สารสำคัญ)		20.อาการดีขึ้นเมื่อหยุดใช้ยา <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ
15.ขนาดยา/วัน	16.วิธีการใช้ยา	21.อาการกลับมาเป็นอีกเมื่อใช้ยาอีกครั้ง <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ <input type="checkbox"/> ไม่ได้ใช้
17.ข้อบ่งใช้		
18.ระยะเวลาการรักษา (วันที่เริ่มใช้/วันหยุดใช้)		19.ระยะเวลาที่ใช้ยา (จำนวนวันที่ใช้ยา)

3.ยาที่ใช้ร่วมด้วยและประวัติการใช้ยา

22.ยาที่ใช้และวันที่ใช้ (ไม่รวมยาที่ใช้รักษาอาการ ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง)
23.ประวัติอื่นที่เกี่ยวข้อง (เช่น การวินิจฉัย การแพ้ยา การตั้งครรภ์ เดือนสุดท้ายของประจำเดือน)

4.รายละเอียดของบริษัทผู้ผลิตยา

24a.ชื่อและที่อยู่ของบริษัทผู้ผลิตยา	
	24b.Lot.No.
24c.วันที่รับยาจากผู้ผลิต	24d.ที่มาของรายงาน <input type="checkbox"/> การศึกษาวิจัย <input type="checkbox"/> สั่งใช้โดยบุคลากรสาธารณสุข/นอกโครงการวิจัย
วันที่รายงาน	25a. ชนิดของรายงาน <input type="checkbox"/> ครั้งแรก <input type="checkbox"/> การติดตามอาการ

ความเกี่ยวข้องกับการวิจัย

- | | |
|--|--|
| () ไม่เกี่ยวข้อง (Not related) | () อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) |
| () น่าจะเกี่ยวข้อง (Probable related) | () เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related) () ไม่รู้ (Unknown) |

SAE นี้นำไปสู่การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย () ไม่ใช่ () ใช่ (รายงานหรือเอกสารแนบ)

SAE นี้นำไปสู่การเปลี่ยนแปลงเอกสารเพื่อขอความยินยอม () ไม่ใช่ () ใช่ (รายงานหรือเอกสารแนบ)

ลายมือชื่อผู้รายงาน