**บันทึกข้อความ**



**มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี**

**หน่วยงาน** โทรศัพท์ โทรสาร

**ที่** อว วันที่

**เรื่อง** ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่เกิดขึ้นนอกสถาบัน

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ข้าพเจ้า..................................................สังกัด.........................................................................................ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัย เรื่อง

ชื่อภาษาไทย ....................................................................................................................................................

ภาษาอังกฤษ)....................................................................................................................................................

ได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน (AF/02-17/01.1)จำนวน 1 ชุด

2. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

|  |  |
| --- | --- |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… | ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
| (……………………………….……………………..…………….) | (……………………………….……………………..…………….) |
| อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ  กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา | หัวหน้าโครงการวิจัย |
|  | |
|  | |
|  | |

**AF/02-17/02.0**

|  |  |
| --- | --- |
| **โลโก้มทสขาวดำ Human Research Ethics Committee**  **Suranaree University of Technology** | **Adverse Event and Problem Report**  **(Investigator Initiated)** |

**แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน (สำหรับผู้วิจัย)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.รหัสที่โครงการ** | **2. ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน** | | |
| **3.ชื่อโครงการ** | | **4.ช่วงเวลาที่รายงาน** | |
| **5. จำนวนรายงาน** | |
| **6. จำนวนอาสาสมัครที่รายงาน**  🞎 ในประเทศ ………….. ราย  🞎 ต่างประเทศ ……………………… ราย | |
| **7. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ เข้าร่วมโครงการวิจัยเดียวกัน ณ ปัจจุบัน :** ……………………… ราย | **8. จำนวนอาสาสมัครที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาวิจัยเดียวกันในโครงการวิจัยอื่น:** ……………………… ราย |
| **9. จำนวนอาสาสมัครแยกตามความรุนแรง (Number of subjects classified by severity of adverse events)** | | **10. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหล่านี้เป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดว่าจะ เกิดขึ้นด้วยหรือไม่ (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 | |
| **11. สรุปจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามความสัมพันธ์ของ เหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์กับการวิจัย (Summary of adverse events (AE) that related to participation in research.)** | | **12. อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ขณะนี้ (Current clinical outcome of subjects)** | |
| 🞎 certainly related ……. events  🞎 probable/likely 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. มีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเหล่านี้แก่อาสาสมัครคนอื่น หรือไม่ (Are there any necessary changes in protocol or informed consent to protect other subjects due to these SAEs?** | | | |
| 🞎 No.  🞎 Yes**. (please describe)** | | | |

**ลายมือชื่อนักวิจัย…………………………………………………วันที่ ……………………**