

	โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)
	แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Report Form)

คำชี้แจง กรุณากรอกแบบฟอร์มและแนบเอกสารที่จำเป็น (Please fill in the form and attach documents if necessary).

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)
1. บรรยายเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือปัญหาร้ายแรงโดยย่อ (Brief description of the serious adverse event or problem)	
2. การประเมินเหตุการณ์ หรือปัญหา (Evaluation of event or problem) ความร้ายแรง(Seriousness): เสียชีวิต (death) _____ คุกคามต่อชีวิต(life threatening) _____ พิการหรือหมดความสามารถ(disability) _____ (เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรืออยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น) new/prolonged hospitalization _____ พิการแต่กำเนิด (congenital anomalies) _____ อื่นๆ (ระบุ) (others,specify)	
มีข้อมูลในคู่มือผู้วิจัยแล้ว (Already mentioned in-investigator brochure) ใช่ _____ ไม่ใช่ _____	
มีข้อมูลระบุในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้รับการวิจัยแล้ว (Already mentioned in the patient information sheet) ใช่ _____ ไม่ใช่ _____	
มีความสัมพันธ์กับยา/วิธีการ/เครื่องมือที่ศึกษา (Relationship with the investigational drugs/procedures/devices) ประเมินโดย ผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor) ผู้วิจัย (investigator) น่าจะเกี่ยวข้อง (probably) _____ น่าจะเกี่ยวข้อง (probably) _____ อาจเกี่ยวข้อง (possibly) _____ อาจเกี่ยวข้อง (possibly) _____ ไม่ทราบ (unknown) _____ ไม่ทราบ (unknown) _____ ไม่ทราบ (unknown) _____ ไม่ทราบ (unknown) _____	
ผลลัพธ์ (Outcomes):อาการหายแล้ว/ดีขึ้นแล้ว (resolved/improved) _____ อาการยังไม่เปลี่ยนแปลง (unchanged) _____ อาการแย่ลง (worsened) _____ เสียชีวิต (fatal) _____ มีข้อมูล (not available) _____	
ศูนย์วิจัยที่เกี่ยวข้อง (Site involved):เกิดที่ศูนย์วิจัยที่อยู่ในความรับผิดชอบของโรงพยาบาล _____ เกิดที่ศูนย์วิจัยอื่นๆ (other sites) _____	

การพิจารณาของผู้วิจัย (Investigator considerations):

1. ให้ข้อมูลอาสาสมัครและขอความยินยอมเพิ่มเติม (Notification to human subjects using new or additional informed consent).
 ดำเนินการทันที (required immediately) ____
 ดำเนินการเมื่ออาสาสมัครมาพบผู้วิจัยในการนัดหมายครั้งถัดไป (required for the next appointment) ____
 ไม่ต้องแจ้ง (not required) ____
2. เปลี่ยนแปลง หรือหยุดการวิจัย (Change in or suspension of research). หยุดการวิจัยsuspension ____
 มีการเปลี่ยนแปลง (change) ____
 ไม่ต้องดำเนินการ (no action required) ____

สำหรับกรรมการ/อนุกรรมการ พิจารณาSAE (SAE subcommittee considerations):

1. ให้ข้อมูลอาสาสมัครและขอความยินยอมเพิ่มเติม (Notification to human subjects using new or additional informed consent).
 ดำเนินการทันที (required immediately) ____
 ดำเนินการเมื่ออาสาสมัครมาพบผู้วิจัยในการนัดหมายครั้งถัดไป (required for the next appointment) ____
 ไม่ต้องแจ้ง (not required) ____
2. เปลี่ยนแปลง หรือหยุดการวิจัย (Change in or suspension of research)หยุดการวิจัยsuspension ____
 มีการเปลี่ยนแปลง (change) ____
 ไม่ต้องดำเนินการ (no action required) ____
3. รับทราบ (Acknowledgement) _____
- Comment : _____

หมายเหตุ : การดำเนินการทุกอย่างต้องนำเข้าพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการเต็มชุม
 (All actions have to be referred to full board)

ประธานอนุกรรมการลงนาม.....วันที่...../...../.....
 Chair of SAE subcommittee signature