**แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event (SAE) Report Form)**

**ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title)(ภาษาไทย:Thai)**..........................................................................

**(ภาษาอังกฤษ: English)**...........................................................................................

**รหัสโครงการ (Protocol number)**....................................................................................................

**ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (Investigator name)**.................................................................................

**หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด (Institution)**............................................................................................

**ระยะเวลาการดำเนินการ (Duration of research)**.......................................................

**ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่ (Date of Approval)**........................................................................................

โปรดระบุรายละเอียดของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในโครงการวิจัย (Summary of the Adverse Event/incidents in detail:)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| วัน/เดือน/ปี  เวลาที่เกิดเหตุ  (Date/Time of Incident) | เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์  (Adverse Events) | ผลกระทบต่ออาสาสมัคร  (Impact to participants) | แนวทางป้องกัน/แก้ไข (Guidelines of prevention) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

การดำเนินการภายหลังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในโครงการ (Action taken after the Adverse Events)

 หยุดดำเนินการวิจัย โดย (Stop the research by)

 ปิดโครงการ (Termination)

 ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย (Protocol amendment) โดยได้ยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่ (submitted to the ethic committee on the date)..................

 ดำเนินการวิจัยต่อ โดย (Continue the research by)

 ไม่ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย (Continue without changing the procedure)

 เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวังและยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่ (Increase the monitoring and submitted to the ethic committee on the date).......................

|  |
| --- |
| ลงนามผู้รายงาน (Investigator signature) …………………………………….………….  (.....................................................)  ................/................/.............. |
| ความเห็นกรรมการ  🞏1) ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม  🞏2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม  3) ดำเนินการเพิ่มเติม ดังนี้  🞏ก. ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting of New Subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ  🞏ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ  🞏ค. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ  .......................................................................................................  ............................................................................................................................................................ |
| ลงนามกรรมการ ……………………………………………………….  (.....................................................)  ................/................/.............. |