**บันทึกข้อความ**

**ส่วนราชการ**

**ที่**  **วันที่**

**เรื่อง** ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง

 จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

ข้าพเจ้า......................................................สังกัด.................................................................................

ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและ

ภาษาอังกฤษ)………………………………….…………………………………………………………………………………………………

เลขที่โครงการ KE………….…… ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เมื่อการ

ประชุมครั้งที่ ........./................ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

 ๑.แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัคร จํานวน ๑ ชุด

 นอกสถาบัน (F/05-06/02.0)

 ๒.เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง จํานวน ๑ ชุด

 ๓.ส่งไฟล์ข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ ๑ ถึง ๒ ให้สำนักงาน (E-mail:irbkkh@gmail.com)

 **(แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขอเป็นไฟล์ MS word)**

 จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

 ลงชื่อ……….………….…………… ลงชื่อ………………….……………

 (………………..…….………….) (………………..…………….)

 อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ หัวหน้าโครงการวิจัย

 กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

|  |
| --- |
|  ............................................... |
|  (.............................................) |
|  หัวหน้าหน่วยงาน |

**แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน**

**(สําหรับผู้วิจัย)**

|  |  |
| --- | --- |
| 1**.เลขที่โครงการ** (IRB Protocol’s No):  | **2. ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน** (Investigator’s name & Department) |
| **3.ชื่อโครงการ** (Protocol Title): | **4.ช่วงเวลาที่รายงาน** (Period of reports) |
| 5.จํานวนรายงาน (Number of reports) : |
| 6.จํานวนอาสาสมัครที่รายงาน (Number of cases) :ในประเทศ (Local) …………..ราย (cases) ต่างประเทศ (Other countries)…………ราย (cases) |
| 7. จํานวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ เข้าร่วมโครงการวิจัยเดียวกัน ณปัจจุบัน (Total number of currently enrolled subjects in the same protocol): ………… ราย (cases) | 8. จํานวนอาสาสมัครที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาวิจัยเดียวกันในโครงการวิจัยอื่น (Total number of SAE cases received the same drug in other protocols) : ……… ราย (cases) |
| 9. จํานวนอาสาสมัครแยกตามความรุนแรง (Number of subjects classified by severity of adverse events) | 10. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหล่านี้เป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดว่าจะ เกิดขึ้นด้วยหรือไม่ (Are these adverse events unexpected?) |
| ❒Death ………cases Prolong hospitalization……….cases❒Life threatening conditions ……cases❒Inpatient 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.** **สรุปจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามความสัมพันธ์ของเหตุการณ์** **ไม่พึงประสงค์กับการวิจัย (Summary of adverse events (AE) that related to participation in research.)** ❒certainly related ……. events ❒probable/likely related…….. events ❒possible related ………. events ❒doubted, not sure…….. events ❒Not related ……….. events | **12.อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร** **ณ** **ขณะนี้** **(Current clinical outcome of subjects)**  ❒Recovery ……………… cases ❒Improved ……………… cases ❒Stable ……………… cases ❒Worse ……………… cases ❒Not known ……………… cases ❒Dead ……………… cases |
| **13.** **มีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเหล่านี้แก่อาสาสมัครคนอื่นหรือไม่ (Are there any necessary changes in protocol or informed consent to protect other subjects due to these SAEs?**  |
| ❒No. ❒Yes**.** (please describe) |

**ลายมือชื่อนักวิจัย (Investigator Signature) ………………………………วันที่ (Date) …………………………….**