**A black and white logo

Description automatically generated**

**บันทึกข้อความ**

**หน่วยงาน** ............................................................................................................

**ที่** อว............./..................... **วันที่**...........................................

**เรื่อง** ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยนอกสถาบันในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

ข้าพเจ้า ……………………….……….…………..………. สังกัด ………….…………………………….……..…….……… ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยนอกสถาบัน สำหรับโครงการวิจัยเรื่อง(ไทย-อังกฤษ)……………………………………….………….……………. เลขที่โครงการ……………………………..…….. ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้าน.............................. เมื่อการประชุม ครั้งที่ …………………………… และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ซึ่งได้ส่งเอกสารผ่านระบบ Online Submission (<http://hrec.up.ac.th/hrec/>) แล้ว โดยมีรายการเอกสารดังนี้

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยนอกสถาบัน

เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องจำนวน (โปรดระบุ)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

|  |  |
| --- | --- |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… | ลงชื่อ……………………….………….…………… |
| (…………………………………………………………) | (………………………………………….) |
| อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ  กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนิสิต | หัวหน้าโครงการวิจัย |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… | |
| (………………………………………………) | |
| หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน หรือคณบดี | |

**แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยนอกสถาบัน**

**(สำหรับผู้วิจัย)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1. เลขที่โครงการ ………………………** | **2. ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน (Investigator’s name & Department)**  **…………………………………………….** | | |
| **3.ชื่อโครงการ (Protocol Title):**  **(ภาษาไทย - อังกฤษ)…………………………………………………….** | | **4.ช่วงเวลาที่รายงาน (Period of reports) ……………………….** | |
| **5. จำนวนรายงาน (Number of reports):** …………………………. | |
| **6. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่รายงาน (Number of cases):**  ❒ ในประเทศ (Local) ………………………..ราย (cases)  ❒ ต่างประเทศ (Other countries) …………………………..ราย (cases) | |
| **7. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งหมดที่ เข้าร่วมโครงการวิจัยเดียวกัน ณ ปัจจุบัน (Total number of currently enrolled subjects in the same protocol):** ………….ราย (cases) | **8. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาวิจัยเดียวกันในโครงการวิจัยอื่น (Total number of SAE cases received the same drug in other protocols):** ……………….ราย (cases) |
| **9. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยแยกตามความรุนแรง (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. อาการทางคลินิกของผู้เข้าร่วมการวิจัย ณ ขณะนี้ (Current clinical outcome of subjects)** | |
| certainly related ……………………….. events  probable/likely related…………………….. events  possible related ……………………………… events  doubted, not sure ………………………… events  Not related [โปรดระบุจำนวน] events | | Recovery ………………………… cases  Improved …………………….…. cases  Stable ……………………………… cases  Worse ……………………………….. cases  Not known [โปรดระบุจำนวน] cases  Dead [โปรดระบุจำนวน] cases | |
| **13. มีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเหล่านี้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยคนอื่น หรือไม่ (Are there any necessary changes in protocol or informed consent to protect other subjects due to these SAEs?** | | | |
| **No.**  **Yes. (please describe)** | | | |

**ลายมือชื่อนักวิจัย (Investigator’s Signature)…………………………………………………วันที่ (Date)……………………**