แบบเอกสารที่ MF 18

**แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event report form)**

ชื่อโครงการวิจัย.................................................................................................................................................ผู้วิจัย.................................................................................................................

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Subject ID | Onset /date of event | Signs & symptoms | Diagnosis | Severity | Relation to the study | Progression of adverse event | Modification of protocol | Modification of Informed consent |
|  |  |  |  |  |  |  | 🞎 No 🞎 Yes | 🞎 No 🞎 Yes |
|  |  |  |  |  |  |  | 🞎 No 🞎 Yes | 🞎 No 🞎 Yes |
|  |  |  |  |  |  |  | 🞎 No 🞎 Yes | 🞎 No 🞎 Yes |
|  |  |  |  |  |  |  | 🞎 No 🞎 Yes | 🞎 No 🞎 Yes |
|  |  |  |  |  |  |  | 🞎 No 🞎 Yes | 🞎 No 🞎 Yes |
|  |  |  |  |  |  |  | 🞎 No 🞎 Yes | 🞎 No 🞎 Yes |
|  |  |  |  |  |  |  | 🞎 No 🞎 Yes | 🞎 No 🞎 Yes |

**ความรุนแรง ( Severity ):** 1. เสียชีวิต (Death) 2. รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิต (Life threatening) 3. ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization/Prolonged hospitalization)

4. พิการหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability / incapacity) 5. ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly/Birth defect) 6.ไม่รุนแรง

**ความเกี่ยวข้องกับการวิจัย:** 1.ไม่เกี่ยวข้อง (Not related) 2 .อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) 3. น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) 4. เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related) 5.ไม่รู้ (Unknown)

**การดำเนินเหตุการณ์ (Progression of adverse event) :** 1. แก้ไขแล้ว (Resolved) 2. ยังคงมีปัญหา (Ongoing)

ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (Modification of protocol) หรือเอกสารเพื่อขอการยินยอม (Modification of informed consent ) ให้ส่งรายละเอียดมายังคณะกรรมการฯ

ลงชื่อผู้วิจัย...................................................................................... วันที่รายงาน............./............../..................

**หมายเหตุ**  **รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ร้ายแรง (Serious adverse event) ดังนี้**

1. หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในสถานที่ศึกษาวิจัยภายในคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

และโรงพยาบาลธรรมศาสตร์ฯ

* 1. กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ให้ผู้วิจัยรายงานคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยให้ใช้แบบเอกสาร MF 19\_1, MF 28\_6
  2. กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ให้ผู้วิจัยรายงานคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยให้ใช้แบบรายงานเดียวกับของผู้สนับสนุนการวิจัย หรือแบบเอกสารที่ MF 19\_1,

MF 28\_6

1. หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ภายในคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และโรงพยาบาลธรรมศาสตร์ฯ

ขอให้ผู้วิจัยแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบภายในระยะเวลาที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน บทที่ MTU 19