แบบเอกสารที่ MF 19\_1

**แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง**

**(Serious adverse event report form)**

ชื่อโครงการวิจัย (Title) :.........................................................................................................................................

ผู้วิจัย (Investigator).................................................................................................................................................

เบอร์โทรศัพท์ (Telephone)................................................. แหล่งทุน (Funding)...................................................

รหัสผู้เข้าร่วมวิจัย (code)...................................................................................

เพศ (Sex) 🞎 ชาย (Male) 🞎 หญิง (Female) อายุ (Age).........................ปี

**รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (อาการ/อาการแสดง/การวินิจฉัย/ การรักษา/ผลการรักษา)**

วันที่ผู้วิจัยทราบว่าเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง............................................................

อาการ…………………………………………………………………………………….……

อาการแสดง………………………………………………………………………..…………….

การวินิจฉัย……………………………………………………………………………………..

การรักษาและวันที่เข้ารับการรักษา ……………………………………………………….……………..

ผลการรักษา.....................................................................................................................................

ผลการรักษา………………………………………………………………………………………

**ความรุนแรง**

* เสียชีวิต (Dead)
* รุนแรงและอาจทำให้ถึงเสียชีวิต (Life threatening)
* ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization/Prolonged hospitalization)
* พิการหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability/Incapacity)
* ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly/Birth defect)
* อื่น ๆ ระบุ.................................................................................................................

**ความเกี่ยวข้องกับการวิจัย**

 🞎 ไม่เกี่ยวข้อง (Not related) 🞎 อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related)

 🞎 น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) 🞎 เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related)

 🞎 ไม่รู้ (Unknown)

**การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย** 🞎 ไม่มี 🞎 มี (ระบุรายละเอียด )

**การเปลี่ยนแปลงเอกสารเพื่อขอการยินยอม** 🞎 ไม่มี 🞎 มี (ระบุรายละเอียด

ลงชื่อผู้วิจัย (Investigator)..........................................................วันที่รายงาน (Date)................./............../..................