แบบเอกสารที่ MF 28\_6

**บันทึกข้อความ**

**ส่วนราชการ**..............................................................................**โทร**.......................................................................

**ที่**...............................................................................................**วันที่**......................................................................

**เรื่อง** ขอส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง /SUSAR line listing

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์

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

ได้รับการรับรองโครงการวิจัยเรื่อง

(ชื่อภาษาไทย)........................................................................................................................................................

(ชื่อภาษาอังกฤษ).....................................................................................................................................................

รหัสโครงการ.......................................

 **มีความประสงค์ขอส่งรายงานเอกสารเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง**

* จำนวนเหตุการณ์ที่รายงาน..........................รายงาน
* สถานที่ที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
	+ ในสถาบัน ครั้งที่.................จำนวน...............รายงาน
	+ นอกสถาบัน
	+ เกิดในประเทศ ครั้งที่.................จำนวน...............รายงาน
	+ เกิดในต่างประเทศ ครั้งที่.................จำนวน...............รายงาน
* เอกสาร DSMB หรือ IDMC ครั้งที่ ................จำนวน................รายงาน
* เอกสาร Sponsor summary and SUSAR line listing ครั้งที่ ...................จำนวน................รายงาน
* ความรุนแรง
	+ เสียชีวิต (dead)……….คน
	+ รุนแรงและอาจทำให้ถึงเสียชีวิต (life threatening)…………..คน
	+ ต้องรักษาในโรงพยาบาล (hospitalization / prolonged hospitalization)………….คน
	+ พิการหรือทุพพลภาพ (persistent or significant disability / incapacity) …………..คน
	+ ทารกพิการแต่กำเนิด (congenital anomaly / birth defect) ………………คน
	+ อื่น ๆ ระบุ.................................................................................................................

แบบเอกสารที่ MF 28\_6

**หมายเหตุ: การรายงานเหตุการณ์ในสถาบัน**

* รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event report) แบบเอกสารที่ MF 18
* รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน (Serious adverse event report)

แบบเอกสารที่ MF 19\_1

* SUSARs ใช้ CIOMS form แบบเอกสารที่ MF 19\_3

**การรายงานเหตุการณ์นอกสถาบัน**

* รายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญของความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและข้อแนะนำจาก ผู้ให้ทุนวิจัย ใช้ sponsor form
* SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ ใช้แบบเอกสารที่ MF 18 และแบบรายงาน

แสดงรายการ (sponsor form)

* เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form)

 จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.............................................................. ลงชื่อ..............................................................

 (.............................................................) (.............................................................)

 ผู้ร่วมวิจัย/ อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ หัวหน้าโครงการ

 กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

(แพทย์ประจำบ้าน/แพทย์ประจำบ้านต่อยอด)