**แบบรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์**

ชื่อโครงการวิจัย......................................................................................................................................

ชื่อผู้วิจัย......................................................................................................................................

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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

ลงชื่อ

( )

หัวหน้าโครงการวิจัย

/ /

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

1. หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในสถานที่ศึกษาวิจัยภายในมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ให้ผู้วิจัยรายงานคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมงหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยให้ใช้แบบเอกสาร SSF/19\_1/1.2 พร้อมส่ง Electronic File บันทึกเป็น PDF และส่งไปที่ e-mail: irbsctu@gmail.com

1. กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ให้ผู้วิจัยรายงานคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 7 วันปฏิทินหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยให้ใช้แบบเอกสารที่ SSF/19\_1/1.2 พร้อมส่ง Electronic File บันทึกเป็น PDF และส่งไปที่ e-mail: irbsctu@gmail.com
2. หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ภายในมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ขอให้ผู้วิจัยแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบภายในระยะเวลาที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) บทที่ SSF/19/1.2 โดยขอให้สรุปข้อมูลทั้งหมดตามแบบฟอร์มพร้อมส่ง Electronic File บันทึกเป็น PDF และส่งไปที่ e-mail: irbsctu@gmail.com