**แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง**

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

ผู้วิจัย.............................................................................................................................................................

เบอร์โทรศัพท์...................................................... แหล่งทุน.........................................................................

รหัสผู้เข้าร่วมวิจัย.................................................เพศ ❑ ชาย ❑ หญิง อายุ.................................

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

1. อาการ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………..
2. อาการแสดง......................................................................................................................................................................
3. การวินิจฉัย.......................................................................................................................................................................
4. การวินิจฉัย........................................................................................................................................................................
5. การรักษาและวันที่เข้ารับการรักษา..................................................................................................................................
6. ผลการรักษา.......................................................................................................................................................................

**ความรุนแรง**

* เสียชีวิต (dead)
* รุนแรงและอาจทำให้ถึงเสียชีวิต (Life threatening)
* ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization / Prolonged hospitalization)
* พิการหรือทุพพลภาพ (Persistent or Significant disability / incapacity)
* ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly / Birth defect)
* อื่นๆ ระบุ.................................................................................................................

**ความเกี่ยวข้องกับการวิจัย**

* ❑ ไม่เกี่ยวข้อง (Not related)
* ❑ อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related)
* ❑ น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related)
* ❑ เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related)
* ❑ ไม่รู้ (Unknown)

**การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย** ❑ ไม่มี ❑ มี (ระบุรายระเอียด )

**การเปลี่ยนแปลงเอกสารเพื่อขอการยินยอม** ❑ ไม่มี ❑ มี (ระบุรายระเอียด

|  |
| --- |
| ลงชื่อ......................................................... |
| (..........................................................) |
| หัวหน้าโครงการวิจัย |
| วันที่............เดือน...............พ.ศ......... |