

**บันทึกข้อความ**

**ส่วนงาน**....................................................................................................**โทร**..................................................................

**ที่** อว 0605. …………………/………………………… **วันที่** ...............................................................................

**เรื่อง** ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม (นอกสถาบัน)

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

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

สถานภาพบุคลากร สายผู้สอน ตำแหน่ง .............................................................

 สายสนับสนุน

 นิสิต ( ตรี / โท / เอก)

ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัย เรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)………………………………..………........เลขที่โครงการ ……………… ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่......../............... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน (ECMSU01-07.05) จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด
3. แผ่นบันทึกข้อมูลตามข้อ 1 และ 2 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

|  |  |
| --- | --- |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… | ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
| (……………………………….……………………..…………….) | (……………………………….……………………..…………….) |
| อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา | นิสิต/หัวหน้าโครงการวิจัย |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
| (……………………………….……………………..…………….) |
| คณบดี |

**แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน**

**(สำหรับผู้วิจัย)**

|  |  |
| --- | --- |
| **1.เลขที่โครงการ (IRB Protocol’s No):** | **2. ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน (Investigator’s name & Department)** |
| **3.ชื่อโครงการ (Protocol Title):** | **4.ช่วงเวลาที่รายงาน (Period of reports):** |
| **5. จำนวนรายงาน (Number of reports):**  |
| **6. จำนวนอาสาสมัครที่รายงาน (Number of cases):**🞎 ในประเทศ (Local) ………….. ราย (cases) 🞎 ต่างประเทศ (Other countries) ……………………… ราย (cases) |
| **7. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ เข้าร่วมโครงการวิจัยเดียวกัน ณ ปัจจุบัน (Total number of currently enrolled subjects in the same protocol):** ……………………… ราย (cases) | **8. จำนวนอาสาสมัครที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาวิจัยเดียวกันในโครงการวิจัยอื่น (Total number of SAE cases received the same drug in other protocols):** ……………………… ราย (cases) |
| **9. จำนวนอาสาสมัครแยกตามความรุนแรง (Number of subjects classified by severity of adverse events)** | **10. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหล่านี้เป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดว่าจะ เกิดขึ้นด้วยหรือไม่ (Are these adverse events unexpected?)**  |
| 🞎 Death ………….. cases 🞎 Life threatening conditions ………….. cases🞎 Inpatient hospitalization …………….. cases 🞎 Prolong hospitalization ………….. cases🞎 Persistence or significant disability/ incapacity ………….. cases🞎 Congenital anomaly ………….. cases | 🞎No. They have already been mentioned in protocol or related documents such as Investigator Brochure or inform consent document.🞎 Yes. 🞎 Nature is not consistent with protocol\*  🞎 Severity is not consistent with protocol\*  🞎 Frequency is not consistent with protocol\*Numbers of **unexpected** events ……………………………… cases |
| **11. สรุปจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามความสัมพันธ์ของ เหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์กับการวิจัย (Summary of adverse events (AE) that related to participation in research.)** | **12. อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ขณะนี้ (Current clinical outcome of subjects)** |
| 🞎 certainly related ……. events 🞎 probable/likely related…….. events 🞎 possible related ………. events 🞎 doubted, not sure…….. events 🞎 Not related ……….. events | 🞎 Recovery ……………… cases🞎 Improved ……………… cases🞎 Stable ……………… cases🞎 Worse ……………… cases🞎 Not known ……………… cases🞎 Dead ……………… cases |
| **13. มีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเหล่านี้แก่อาสาสมัครคนอื่น หรือไม่ (Are there any necessary changes in protocol or informed consent to protect other subjects due to these SAEs?** |

|  |
| --- |
| 🞎 No. 🞎 Yes**. (please describe)** |

**ลายมือชื่อนักวิจัย (Investigator’s Signature)…………………………………………………วันที่ (Date)……………………**