****

**บันทึกข้อความ**

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

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

**เรื่อง** ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหาสารคม (ในสถาบัน)

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยมหาสารคม

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

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

สายสนับสนุน

นิสิต ( ตรี / โท / เอก)

ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัย เรื่อง

(ภาษาไทย) ...........................................................................................................................................................................................

...............................................................................................................................................................................................................

(ภาษาอังกฤษ)........................................................................................................................................................................................

................................................................................................................................................................................................................

เลขที่โครงการ ……………… ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่......../............... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน (ECMSU01-07.04) จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด
3. แผ่นบันทึกข้อมูลตามข้อ 1 และ 2 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

|  |  |
| --- | --- |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… | ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
| (……………………………….……………………..…………….) | (……………………………….……………………..…………….) |
| อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ  กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา | นิสิต/หัวหน้าโครงการวิจัย |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… | |
| (……………………………….……………………..…………….) | |
| คณบดี | |

**แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน (สำหรับผู้วิจัย)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1. เลขที่โครงการ (IRB Protocol’s No):** | **2. ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน (Investigator’s name & Department)**  .................................................................................................................  **เบอร์โทรศัพท์มือถือ** ....................................**.e-mail** ....................... | | |
| **3.ชื่อโครงการ (Protocol Title):** | | **4. เลขที่อาสาสมัคร (Subject No):** | |
| **5. สถานที่เกิดเหตุการณ์ (Site of SAE):**  🞎 ใน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม (Internal)  🞎 นอก มหาวิทยาลัยมหาสารคาม (External)…(โปรดระบุ)………… | |
| **6. ระบุเหตุการณ์ (List of SAE):** | |
| **7. วันที่เกิดเหตุการณ์**  **(Date of Occurrence):** | **8. วันที่ผู้วิจัยรับทราบเหตุการณ์ (Known Date of Occurrence):** |
| **9. วันที่รายงาน (Date of Report):** | |
| **10.ชนิดของรายงาน**  🞎 รายงานครั้งแรก (initial report) 🞎 รายงานติดตาม (follow up report) ครั้งที่……………………… | | | |
| **11. Is adverse event serious?** | | **12. Is adverse event unexpected?** | |
| 🞎 No  🞎 Yes, it is🞎 Death  🞎 Life threatening conditions (please specify ………………........................................)  🞎 Inpatient hospitalization  🞎 Prolong hospitalization  🞎 Persistence or significant disability/ incapacity  🞎 Congenital anomaly | | 🞎No  🞎 Yes, it is🞎 Nature is not consistent with protocol\*  🞎 Severity is not consistent with protocol\*  🞎 Frequency is not consistent with protocol\*  (\* Protocol or related documents such as Investigator Brochure, inform consent document ) | |

| 13. Is adverse event(AE) related to participation in research? | | Yes | No | Unknown |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Are there any solid literature regarding this SAE? | | +1 | 0 | 0 |
| Does SAE occur after taking this test article? | | +2 | -1 | 0 |
| Is SAE alleviated after discontinue the test article or taking antidote? | | +1 | 0 | 0 |
| Does the same SAE re-occur after re-administering the test article? | | +2 | -1 | 0 |
| Are there any possibilities (except the test article) can cause this SAE? | | -1 | +2 | 0 |
| Does placebo cause the same SAE? | | -1 | +1 | 0 |
| Does the plasma level of the test drug reach toxic level? | | +1 | 0 | 0 |
| Are there any association between the dosage of test drug and the degree of SAE? | | +1 | 0 | 0 |
| Dose the subject have the same SAE when received the test drug or similar drugs in the past? | | +1 | 0 | 0 |
| Are there any objective evidence showing the causality of this SAE? | | +1 | 0 | 0 |
| **Total score** | |  |  |  |
| หมายเหตุ > 9 : certainly related , 5-8 : probable/likely related , 1-4 : possible related , <0 : doubted, not sure | |  |  |  |
| **14. อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ปัจจุบัน (Current clinical outcome of subject)** | **15. Are there any changes in protocol or informed consent due to the SAE?** 🞎 No. | | | |
| 🞎 Recovery 🞎 Improved 🞎 Stable  🞎 Worse 🞎 Dead 🞎 Not known | 🞎 Yes**. (please describe)** | | | |

**ลายมือชื่อนักวิจัย (Investigator Signature) …………………………………………วันที่ (Date) …………………………….**