****

**บันทึกข้อความ**

**หน่วยงาน** โทรศัพท์

**ที่**  วันที่

**เรื่อง** ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

ข้าพเจ้า.....................................................ตำแหน่ง.................................... สังกัด.................................. สถานะเป็น (หัวหน้าโครงการวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัยของ...) ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบันของโครงการวิจัย เรื่อง.........................................*(ระบุชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)...............................................*

และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ WUF02-19/1.0 จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ จำนวน 1 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

|  |
| --- |
| ลงชื่อ.......................................................................... |
|  (...........................................................................) |
|  หัวหน้าโครงการวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย |
|  |
| ลงชื่อ........................................................................ |
|  (.......................................................................) |
|  คณบดี/หัวหน้าหน่วยงาน |

**แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน**

**(External Adverse Event Report Form)**

|  |  |
| --- | --- |
| **ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)** |  |
| **ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)** |  |
| **ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย** |  | สังกัด |  |
| **อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีโครงการนักศึกษา)** |  | สังกัด |  |
| **เลขที่เอกสารรับรอง** | WUEC- | รับรองเมื่อวันที่ |  |
| **เบอร์โทรศัพท์หัวหน้าโครงการวิจัย** |  |
| **แหล่งทุน** |  |
| **ช่วงเวลาที่รายงาน** |  |
| **จำนวนอาสาสมัครที่รายงานในประเทศ……………cases** | **จำนวนอาสาสมัครที่รายงานต่างประเทศ……………cases** |

**สรุปจำนวนรายงานเหตุการณ์ตามความสัมพันธ์กับการวิจัย**

❑ **รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิด (SUSARs) ....................... รายงาน**

เหตุการณ์ที่ผู้วิจัยประเมินว่าสัมพันธ์กับการวิจัย ได้แก่ ……………………….......…….....................................

 เหตุการณ์ที่ผู้วิจัยประเมินว่าน่าจะสัมพันธ์กับการวิจัย ได้แก่ ………………………........................................

 เหตุการณ์ที่ผู้วิจัยประเมินว่าเป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์กับการวิจัย ได้แก่ ……………...................…………….…

 เหตุการณ์ที่ผู้วิจัยประเมินว่าไม่น่าจะสัมพันธ์กับการวิจัย ได้แก่ …………….........................…………………...

 เหตุการณ์ที่ผู้วิจัยประเมินว่าไม่สัมพันธ์กับการวิจัย ได้แก่ …………………….......................................…....…

 เหตุการณ์ที่ผู้วิจัยยังสรุปไม่ได้ ได้แก่ ………………………..........................…..................................…….......…

❑ **รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (serious adverse event) ....................... รายงาน**

เหตุการณ์ที่ผู้วิจัยประเมินว่าสัมพันธ์กับการวิจัย ได้แก่ ……………………….......…….....................................

 เหตุการณ์ที่ผู้วิจัยประเมินว่าน่าจะสัมพันธ์กับการวิจัย ได้แก่ ………………………........................................

 เหตุการณ์ที่ผู้วิจัยประเมินว่าเป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์กับการวิจัย ได้แก่ ……………...................…………….…

 เหตุการณ์ที่ผู้วิจัยประเมินว่าไม่น่าจะสัมพันธ์กับการวิจัย ได้แก่ …………….........................…………………...

 เหตุการณ์ที่ผู้วิจัยประเมินว่าไม่สัมพันธ์กับการวิจัย ได้แก่ …………………….......................................…....…

 เหตุการณ์ที่ผู้วิจัยยังสรุปไม่ได้ ได้แก่ ………………………..........................…..................................…….......…

**สรุปจำนวนรายงานเหตุการณ์แยกตามความรุนแรง**

 เสียชีวิต ราย

 เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต ราย

 รักษาตัวในโรงพยาบาล ราย

 อยู่โรงพยาบาลนานขึ้น ราย

 พิการหรือทุพพลภาพ ราย

 พิการแต่กำเนิด ราย

 อื่นๆ ราย ระบุ........................................................................................

**ความเสี่ยงต่อโครงการวิจัย**

 ❑ ยังไม่สามารถประเมินได้

 ❑ ไม่เปลี่ยนแปลงจากเดิม

 ❑ มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น

**ผลกระทบต่อโครงการวิจัย**

 ❑ ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย

 ❑ ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย หรือ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง ระบุ........................................................

 ❑ หยุดการดำเนินการวิจัยชั่วคราว

 ❑ หยุดดำเนินการวิจัย

**ตารางสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิด และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรงหรือคาดการณ์ได้ล่วงหน้า**

**(Summary of Adverse Event or Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction or Adverse Event Report Form)**

| **NO.** | **Subject No.** | **ประเทศ** | **เหตุการณ์ที่เกิดขึ้น** | **Date of report****(dd/mm/yyyy)** | **Initial review/****Follow-up** | **Expected/ Unexpected** | **ผลการดำเนินโรคขณะรายงานนี้** | **ความสัมพันธ์กับยาที่ศึกษา** | **การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังเหตุการณ์** | **ผลกระทบต่อโครงการวิจัย** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

|  |
| --- |
| ลงชื่อ......................................................... |
| (..........................................................) |
| หัวหน้าโครงการวิจัย |
| วันที่............................................................... |