

แบบฟอร์ม SAE ภายในคณะฯ

(ภาควิชา)

 โทร. ............ โทรสาร..........

ที่ ...........................

วันที่ .....................................

เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์................... (รหัสโครงการ ID…………)

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

 ตามที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ได้อนุมัติให้......ชื่อหัวหน้าโครงการ, หน่วยงาน, ภาควิชา หัวหน้าโครงการวิจัยเรื่อง.... ..................................................................................................................................................................................................................................................................................................(รหัสโครงการ ID…………) ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่ วัน/เดือน/ปี

 ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์......................................................................................

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

สิ่งที่ส่งมาด้วย (เอกสารแนบ)

1. รายละเอียดเอกสาร……….
2. รายละเอียดเอกสาร...........

 จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและอนุมัติ

 ลงนาม........(หัวหน้าโครงการ).........

 (……………………………….)

 วันที่..............................................

**แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง / เหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง**

**และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรงหรือคาดการณ์ได้ล่วงหน้า**

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

*(เอกสารนี้ใช้กรณีโครงการวิจัยไม่มี CIOMS from/sponsor form, สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE)*

*และเหตุการณ์ที่มีการคาดเดาไว้ว่าต้องเกิดให้ส่งรายงานมาพร้อม annual report หรือ close out report)*

**ชื่อโครงการวิจัย** ภาษาไทย…………………………………………………………………………………………………....

ภาษาอังกฤษ ………………………………………………………………………………………………..

**รหัสโครงการ**............................…………………**วันที่เอกสารรับรอง**.....................…….……………………………………..

**ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย** ……………………………………………………………………………………………………….

**ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย**………………………………………………………………………………………………………...

**สถานที่รับผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร** ❒ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ❒ สถาบันอื่น/ ต่างประเทศ ระบุ.....................

หมายเลขประจำตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย.................................... อายุ......................... เพศ..........................

รายงานครั้งที่…..………..วันที่…………………………ชนิดของรายงาน ❒ initial ❒ follow-up ครั้งที่..........................

เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด ❒ SAE ❒ Unexpected

เหตุเกิดวันที่-เวลา...........................................................................................................................................................

วันที่-เวลาที่ผู้วิจัยรับทราบเหตุการณ์.................................................................................................................................

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Event term)..................................................................................................................

สรุปเหตุการณ์และวิธีการแก้ไข รวมทั้งอาการของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครขณะรายงาน (อาการ อาการแสดง สาเหตุที่อาจเป็นไปได้ การเปลี่ยนแปลง การตอบสนองต่อการรักษา อาสาสมัครได้รับการดูแลอย่างไร สามารถแนบเอกสารเพิ่ม)............................

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

**ความรุนแรงของเหตุการณ์:**

❒ เสียชีวิต

❒ เกิดภาวะคุกคามต่อชีวิต

❒ ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล/หรืออยู่โรงพยาบาลนานขึ้น

❒ เกิดความพิการ..............................

❒ เกิดความพิการต่อทารกในครรภ์

❒ อื่นๆ..............................................

**ผู้วิจัยประเมินความเกี่ยวข้องของเหตุการณ์กับการวิจัย ดังนี้**

❒ ยังสรุปไม่ได้ (unconcluded) ❒ อาจจะเกี่ยวข้อง (possibly related)

❒ ไม่เกี่ยวข้อง (not related) ❒ น่าจะเกี่ยวข้อง (probably related)

❒ ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง (probably not related) ❒ เกี่ยวข้องแน่นอน (definitely related)

**ระบุเหตุผลที่เหตุการณ์ไม่ Related**.............................................................................................................................

**ยาวิจัย/เครื่องมือวิจัยที่คาดว่าจะเกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ ระบุ**.....................................................................................

ขนาดของยา ................................................................ วิธีการบริหารยา.........................................................................

**การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังเหตุการณ์**

 **ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร**

❒ ได้รับการดูแลรักษาจนเป็นปกติ

❒ ได้รับการดูแลรักษา ยังมีอาการผิดปกติ

❒ ถอนออกจากการวิจัย

 **ผลกระทบต่อโครงการวิจัย**

❒ ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย

❒ ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย หรือ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง

❒ หยุดการดำเนินการวิจัยชั่วคราว

❒ หยุดดำเนินการวิจัย

ลงชื่อ ......................................................../หัวหน้าโครงการวิจัย

 (.......................................................)

วันที่......................................

**คำแนะนำในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**

**การจัดการเมื่อได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า**

* ในกรณีที่เป็นเหตุการณ์ที่ไม่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย จะให้ผู้วิจัยรวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาล่วงหน้าได้ มาพร้อมกับการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามแต่กรณี (ดูหัวข้อ 9.1) ประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย จะใช้ข้อมูลเหตุการณ์ดังกล่าวในการพิจารณาให้ดำเนินการวิจัยต่อหรือให้มีการทบทวนกระบวนการวิจัย ตามที่เห็นสมควร
* ในกรณีที่เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาล่วงหน้า ซึ่งเกิดกับผู้เข้าร่วมวิจัยในความรับผิดชอบ ผู้วิจัยจะต้องรายงานเหตุการณ์ดังกล่าวโดยเร็วที่สุด ผ่านทางโทรศัพท์ และส่งแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเอกสารที่เกี่ยวข้องภายใน 7 วัน

ขั้นตอนการดำเนินการ ได้แก่

1. เจ้าหน้าที่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious adverse event report) ลงทะเบียนรับเรื่อง และบันทึกข้อมูลทะเบียนโครงการ
2. เสนอประธานคณะกรรมการฯ โดยเร็วที่สุด หรือภายใน 3 วันทำการ เพื่อพิจารณาสั่งการ ดังนี้
* ให้หยุดพักการวิจัยชั่วคราวทันที หรือ
* ให้มีการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ วาระเร่งด่วน หรืออาจเป็นการประชุมตามวาระ เพื่อพิจารณาในประเด็นดังต่อไปนี้
* จำเป็นต้องให้หยุดพักการวิจัยชั่วคราว หรือไม่
* จำเป็นต้องมีการตรวจสอบงานวิจัยเพื่อหาข้อมูลเพิ่มเติมหรือไม่ หากจำเป็นจะมีการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจสอบ
* หากไม่จำเป็นต้องหยุดพักการวิจัย และไม่จำเป็นต้องตรวจสอบงานวิจัย ให้นักวิจัยปรับแก้ไขโครงร่างวิจัย เพื่อการป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำเดิมอีก และ/หรือ แจ้งแผนการให้ความช่วยเหลือผู้เข้าร่วมวิจัยตามที่เห็นสมควร และดำเนินการต่อตามข้อ 3)
1. เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกข้อความตามความเห็นในข้อ 2) ส่งให้ผู้วิจัยดำเนินการ
2. เมื่อได้ข้อมูลเพิ่มเติมตามข้อ 3) แล้ว เสนอต่อฝ่ายเลขานุการ เพื่อจัดเรื่องเข้าวาระการประชุมกรรมการในครั้งถัดไปเพื่อพิจารณา
	* + - หากที่ประชุมพิจารณาแล้วมีมติให้รับรองโครงการวิจัยต่อ เจ้าหน้าที่จะทำเอกสารแจ้งผู้วิจัย ตามขั้นตอนในข้อ 5) ถึง 7)
			- หากที่ประชุมพิจารณาแล้วมีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัย ให้ดำเนินการยุติการวิจัย
3. เจ้าหน้าที่จัดทำจดหมายแจ้งมติที่ประชุมเกี่ยวกับการจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และจัดส่งเอกสารให้ผู้วิจัย
4. สำเนาจดหมายแจ้งมติที่ประชุมเกี่ยวกับการจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จัดเก็บเข้าโครงการต้นเรื่อง พร้อมบันทึกข้อมูล
5. บันทึกข้อมูลการดำเนินงานรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์