|  |
| --- |
| แบบฟอร์มAF 35-1.0 |

**แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**

**(Adverse Event Report)**

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) …………………………………………………………………………………………….…….....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)……………………………………………..……………………...................................

รหัสโครงการวิจัย……………………………………………….………………………………………………………….…….......

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย…………………………...………………………………………………….…………….………………

ตำแหน่ง……………………………….……..................………………………………………………………………………….... สังกัด…………………………………………..................………………….……………………………………………………….. หมายเลขโทรศัพท์………………..…………..… อีเมล์ ………………………….………………...……..…………………….

2. ประเภทของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

🞎 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต

🞎 กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) ที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย

🞎 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions: SUSARs) ซึ่งทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต

🞎 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions: SUSARs) ที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตของผู้เข้าร่วมการวิจัย

1. รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น (พร้อมแนบเอกสาร/หลักฐานประกอบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์) ……………………………………………………………………………………………………………

……………………………………….………………….........………………………………………………………………….………..

……………………………………….………………….........………………………………………………………………….………..

ลงชื่อ............................................................................

(……………………………….…………………………………)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่………..เดือน…………..…..………..พ.ศ. .…..…………