

**แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**  
(Adverse Event Report)

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) .....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

ตำแหน่ง.....

สังกัด.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล .....

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. ....