

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

3. รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น (พร้อมแนบเอกสาร/หลักฐานประกอบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์)
.....
.....

ลงชื่อ.....
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.