**แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง**

**Serious Adverse Event Report Form**

**รหัสโครงการวิจัย .......................................................................................................................................................**

**ชื่อโตรงการวิจัย .........................................................................................................................................................**

**...................................................................................................................................................................................**

**ชื่อผู้วิจัย ........................................................โทรศัพท์........................... e-mail ...........................…………………….. แหล่งทุน ..............................................................................**

**รหัสผู้เข้าร่วมวิจัย..............................................................เพศ € ชาย € หญิง อายุ ......................................**

**รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ( อาการ/อาการแสดง/การวิจัย/การรักษา ผลการรักษา )**

|  |
| --- |
|  |

1. **ความรุนแรง**

**( ) ตาย (Death)**

**( ) รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิต (Life threatening)**

**( ) ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization/ Prolonged hospitalization)**

**( ) พิการหรือทุพลภาพ (Persistent or significant disability/ incapacity)**

**( ) ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly/ birth defect)**

**( ) อื่น ๆ (ระบุ) .........................................................................................................**

1. **ความเกี่ยวข้องกับการวิจัย**

**( ) ไม่เกี่ยวข้อง (Not related) ( ) อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related)**

**( ) น่าจะเกี่ยวข้อง (Probable related) ( ) เกี่ยวข้องแน่นนอน (Definitely related)**

**( ) ไม่รู้ (Unknown)**

1. **การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย ( ) ไม่มี ( ) มี (ระบุรายละเอียด)**
2. **การเปลี่ยนแปลงเอกสารเพื่อขอการยินยอม ( ) ไม่มี ( ) มี (ระบุรายละเอียด)**

**ลงชื่อผู้วิจัย .............................................................................**

**วันที่รายงาน ............./................./.......................**