**แบบรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report Form)**

ชื่อโครงการวิจัย............................................................................................................................................ผู้วิจัย...........................................................................

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Subject**  **ID** | **Onset /date of**  **event** | **Signs & Symptoms** | **Diagnosis** | **Severity** | **Relation to the study** | **Progression of adverse event** | **Modification of protocol** | **Modification of**  **Informed consent** |
|  |  |  |  |  |  |  | ▢No ▢Yes | ▢No ▢Yes |
|  |  |  |  |  |  |  | ▢No ▢Yes | ▢No ▢Yes |
|  |  |  |  |  |  |  | ▢No ▢Yes | ▢No ▢Yes |
|  |  |  |  |  |  |  | ▢No ▢Yes | ▢No ▢Yes |
|  |  |  |  |  |  |  | ▢No ▢Yes | ▢No ▢Yes |
|  |  |  |  |  |  |  | ▢No ▢Yes | ▢No ▢Yes |
|  |  |  |  |  |  |  | ▢No ▢Yes | ▢No ▢Yes |

**ความรุนแรง (Severity ) :** 1. เสียชีวิต (death) 2. รนแรงและอาจทําให้เสียชีวิต (life threatening)

3. ต้องรักษาในโรงพยาบาล (hospitalization / prolonged hospitalization)

4. พิการหรือทุพพลภาพ (persistent or significant disability / incapacity)

5. ทารกพิการแต่กําเนิด (congenital anomaly / birth defect) 6. ไม่รุนแรง

**ความเกี่ยวข้องกับการวิจัย :** 1. ไม่เกี่ยวข้อง (Not related) 2.อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) 3. น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related)

4. เกี่ยวข้องแน่นอน (definitely related) 5. ไม่รู้ (unknown)

**การดําเนินเหตุการณ์ (progression of adverse event) :** 1. แก้ไขแล้ว (resolved) 2. ยังคงมีปัญหา (ongoing)

ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลง โครงการวิจัย ( modification of protocol) หรือเอกสารเพื่อขอการยินยอม ( modification of informed consent ) ให้ส่งรายละเอียดมายังคณะอนุกรรมการฯ

ลงชื่อผู้วิจัย................................................................ วันที่รายงาน................./....................../.................

**หมายเหตุ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Serious adverse event) ดังนี้**

1. หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในสถานที่ศึกษาวิจัยภายในมหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

1.1 กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ทําให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัครให้ผู้วิจัยรายงานคณะกรรมการฯ

ทันทีภายใน 24 ชั่วโมงหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยให้ใช้แบบเอกสาร NEF 17-1 จํานวน 1 ชุด พร้อม ส่งไฟล์เอกสาร (pdf) มายังอีเมล research.ethic@neu.ac.th

1.2 กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทําให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ให้ผู้วิจัยรายงานคณะอนุกรรมการฯ ทันทีภายใน 7 วันปฏิทินหลัง ผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยให้ใช้แบบเอกสาร NEF 17-1 จํานวน 1 ชุด พร้อม ส่งไฟล์เอกสาร (pdf) มายังอีเมล research.ethic@neu.ac.th

2. หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ภายในมหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ขอให้ผู้วิจัยแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบภายในระยะเวลาที่กําหนดในวิธีดําเนินการมาตรฐาน (SOPs) บทที่ NEUEC 17 โดยขอให้สรุปข้อมูลทั้งหมคตามแบบเอกสาร NEF 17-1 จํานวน 1 ชุด พร้อม ส่งไฟล์เอกสาร (pdf) มายังอีเมล research.ethic@neu.ac.th