**แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง**

**(Serious adverse event report form)**

ชื่อโครงการวิจัย …………………………………………………………………………………………………………………………………

ผู้วิจัย............................................................................................................ เบอร์โทรศัพท์............................... แหล่งทุน.....................…………………………………………….รหัสผู้เข้าร่วมวิจัย................…………...………………………

เพศ 🞎 ชาย 🞎 หญิง อายุ ………………… ปี

**รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (อาการเอาการแสดง/การวินิจฉัย/ การรักษาผลการรักษา)**

อาการ ...................................................................................................................................................................

อาการแสดง...........................................................................................................................................................

การวินิจฉัย ...........................................................................................................................................................

การรักษาและวันที่เข้ารับการรักษา ......................................................................................................................

ผลการรักษา..........................................................................................................................................................

**ความรุนแรง**

 **🞎** เสียชีวิต (dead)

 **🞎** รุนแรงและอาจทำให้ถึงเสียชีวิต (Life threatening)

 🞎 ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization / Prolonged hospitalization)

 🞎 พิการหรือทุพพลภาพ (Persistent or Significant disability / incapacity)

 🞎 ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly / Birth defect)

 🞎 อื่น ๆ ระบุ .......................................................................................................

**ความเกี่ยวข้องกับการวิจัย**

 🞎 ไม่เกี่ยวข้อง (Not related) 🞎 เกี่ยวข้อง (Possibly related)

 🞎 น่าจะเกี่ยวข้อง ( Probably related) 🞎 เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related)

 🞎 ไม่รู้ (Unknown)

**การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย**  🞎 ไม่มี 🞎 มี (ระบุรายระเอียด)

**การเปลี่ยนแปลงเอกสารเพื่อขอการยินยอม**) 🞎 ไม่มี 🞎 มี (ระบุรายระเอียด)

ลงชื่อผู้วิจัย .........................................................วันที่ ................../................./................