**บันทึกข้อความ**

**หน่วยงาน........................................................................................................โทร.......................................**

**ที่.......................................................................................................วันที่....................................................**

เรื่อง ขอส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ / รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

ข้าพเจ้า ................................................................................สังกัด ........................................................... ได้รับอนุมัติโครงการวิจัยเรื่อง
(ชื่อภาษาไทย)........................................................................................................................................................... (ชื่อภาษาอังกฤษ) .....................................................................................................................................................รหัสโครงการ..........................................................

มีความประสงค์ขอส่งรายงานเอกสารเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง จึงได้ส่งเอกสารประกอบการพิจารณา ต้นฉบับ 1 ชุด และส่งเอกสารในรูปแบบไฟล์ (pdf) มายังอีเมล : research.ethic@neu.ac.th

* จำนวนเหตุการณ์ที่รายงาน..........รายงาน
* สถานที่ที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
* เกิดในประเทศ ครั้งที่.......................จำนวน..................รายงาน
* เกิดในสถานที่ซึ่งคณะกรรมการฯอนุมัติให้ผู้วิจัยหลักทำการวิจัย
ครั้งที่.................. จำนวน ........................รายงาน
* เกิดต่างประเทศ ครั้งที่......................จำนวน................รายงาน
* ความรุนแรง
* เสียชีวิต (dead)..........คน
* รุนแรงและอาจทำให้ถึงเสียชีวิต (life threatening)..............คน
* ต้องรักษาในโรงพยาบาล (hospitalization prolonged hospitalization).............คน
* พิการหรือทุพพลภาพ (persistent or significant disability / incapacity) ............คน
* ทารกพิการแต่กำเนิด (congenital anomaly / birth defect) ......................คน
* อื่น ๆ ระบุ................................................................................................................

**หมายเหตุ: การรายงานเหตุการณ์ในสถาบัน
 -** รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event report) แบบเอกสารที่ NEF 17-1 - รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน (Serious adverse event report) แบบเอกสารที่ NEF 17-2

**การรายงานเหตุการณ์นอกสถาบัน** - รายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญของความเสี่ยงของอาสาสมัคร และข้อแนะนําจาก IDMC ใช้แบบรายงานแสดงรายการ (Sponsor form)  **-** SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ ใช้แบบรายงานแสดงรายการ (Sponsor form) - เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ใช้แบบรายงานแสดงรายการ (Sponsor form)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ................................................ ลงชื่อ.......................................................

(.......................................................**)** (.......................................................**)**

 ผู้บังคับบัญชา/ อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ\* หัวหน้าโครงการ

\*หมายเหตุ

1. กรณีนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ลงนามโดย อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

2. กรณีอาจารย์/บุคลากร มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ลงนามโดย คณบดี/ผู้อำนวยการสำนัก

3. กรณีบุคคลภายนอก ลงนามโดย ผู้บังคับบัญชา ในหน่วยงานของท่าน