



# บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ \_\_\_\_\_

ที่ \_\_\_\_\_ วันที่ \_\_\_\_\_

เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
โรงพยาบาลมะเร็งลพบุรี

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมะเร็งลพบุรี

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยเรื่อง

ชื่อภาษาไทย.....

ชื่อภาษาอังกฤษ.....

เลขที่โครงการ..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมะเร็งลพบุรี

เมื่อวันที่.....และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์โครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด
3. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 2 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา/

นักศึกษาแพทย์/แพทย์ใช้ทุน ฯลฯ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน

หรือคนบติในกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่นๆ

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์  
Adverse Event Report Form (AE)

รหัสโครงการวิจัย .....

ชื่อโครงการวิจัย.....

ผู้วิจัย .....สังกัด.....เบอร์โทรศัพท์.....

Subject ID	Onset/Date of event	Sign & symptom	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

ความรุนแรง (Severity) 1. ตาย (Death) 2. รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิต (Life threatening) 3. ต้องรักษาในโรงพยาบาล ( Hospitalization / prolonged hospitalization)  
4. พิการหรือทุพพลภาพ ( Persistent or significant disability / incapacity) 5. ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly / birth defect) 6. ไม่รุนแรง

ความเกี่ยวข้องกับงานวิจัย 1. ไม่เกี่ยวข้อง (Not related) 2. อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) 3. น่าจะเกี่ยวข้อง ( Probable related)  
4. เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related) 5. ไม่รู้ (Unknown)

การดำเนินเหตุการณ์ (Progression of adverse event) : 1. แก้ไขแล้ว (Resolved) 2. ยังคงมีปัญหา (Ongoing)

ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (Modification of protocol) หรือเอกสารเพื่อขอการยินยอม (Modification of informed consent) ให้ส่งรายละเอียดมายังคณะกรรมการฯ

**หมายเหตุ** รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Serious Adverse Event) คือ มีความรุนแรงในข้อ 1-5 ให้ส่งรายงานให้คณะกรรมการฯ ภายใน 7 วัน หลังเกิดเหตุ สำหรับสถาบันที่  
ผู้วิจัย ดำเนินการศึกษา ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

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