



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ _____

ที่ _____ วันที่ _____

เรื่องขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมะเร็งลพบุรี

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมะเร็งลพบุรี

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

ชื่อภาษาไทย.....

ชื่อภาษาอังกฤษ.....

เลขที่โครงการ..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมะเร็ง
ลพบุรีเมื่อวันที่.....และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงของโครงการวิจัย 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

หรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่นๆ

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
Serious Adverse Event Report Form (SAE)

รหัสโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ผู้วิจัย

เบอร์โทรศัพท์ แหล่งทุน

รหัสผู้เข้าร่วมวิจัย เพศ ชาย หญิง อายุ ปี

รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (อาการ / อาการแสดง / การวินิจฉัย / การรักษา / ผลการรักษา)

อาการ / อาการแสดง
การวินิจฉัย
การรักษา
ผลการรักษา

ความรุนแรง

ตาย () Death)

รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิต (Life threatening)

ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization / prolonged hospitalization)

พิการหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability / incapacity)

ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly / birth defect)

อื่นๆ (ระบุ)

ความเกี่ยวข้องกับงานวิจัย

ไม่เกี่ยวข้อง (Not related)

อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related)

น่าจะเกี่ยวข้อง (Probable related) เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related)

ไม่รู้ () Unknown)

การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย ไม่มี มี (ระบุรายละเอียด).....

การเปลี่ยนแปลงเอกสารเพื่อขอการยินยอม ไม่มี มี (ระบุรายละเอียด).....

ลายมือชื่อผู้วิจัย..... วันที่รายงาน/...../.....