

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	DENT HEC F44/V1.0 หน้าที่ 1 ของ 3
	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดภายใน คณะทันตแพทยศาสตร์ (Local or Internal Adverse Events Report)	

ชื่อโครงการวิจัย:.....	รหัสโครงการวิจัย:.....
หัวหน้าโครงการวิจัย:.....	โทรศัพท์:.....
ชื่อผลิตภัณฑ์วิจัยที่ได้รับ (study drug/device/intervention)	วันที่พบเหตุการณ์:..... ☐ initial ☐ follow-up On set date: วันแรกที่ได้รับผลิตภัณฑ์วิจัย:.....

Subject's number/PTID:	Age:	☐ Male	☐ Female
------------------------	------	-------------------------------	---------------------------------

Subject's history:	Laboratory findings:
--------------------	----------------------

Event description:	
Seriousness: ☐ Death ☐ Life Threatening ☐ Hospitalization – ☐ initial ☐ prolong	Causal relationship to ☐ Drug ☐ Device ☐ Other intervention..... ☐ Not related

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	DENT HEC F44/V1.0 หน้าที่ 2 ของ 3
	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดภายใน คณะทันตแพทยศาสตร์ (Local or Internal Adverse Events Report)	

☐ Disability/Incapacity ☐ Congenital Anomaly ☐ Other.....	☐ Possibly related ☐ Probably related ☐ Definitely related ☐ Unknown
--	---

Treatment administered:

What were the measures taken? ☐ Suspected drug discontinued ☐ Dose reduced ☐ Drug treatment for the SAE ☐ No drug treatment given for the SAE ☐ Discontinuation of concomitant drug(s) ☐ Non-drug treatment (specify).....
--

Outcome: ☐ fatal ☐ resolved ☐ resolved with sequelae (describe)..... ☐ Improved ☐ Persistent ☐ worsened ☐ unknown
--

โครงการนี้มีกรรมการติดตามงานวิจัย (DSMB/DMC) หรือไม่ [] มี [] ไม่มี
--

In investigator's opinion, does this SUSAR/UAP significantly alter the risk-benefit analysis to the research subjects in this research project? ☐ Yes ☐ No

How do you address your management plan in terms of approved protocol as shown below? Changes to the protocol recommended? ☐ No ☐ Yes, attach proposal Changes to the informed consent form recommended? ☐ No ☐ Yes, attach proposal Others.....

Reported by:.....	Date:.....
--------------------------	-------------------

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	DENT HEC F44/V1.0 หน้าที่ 3 ของ 3
	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดภายใน คณะทันตแพทยศาสตร์ (Local or Internal Adverse Events Report)	

สำหรับคณะกรรมการ ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):
สรุปความเห็น [] รับทราบรายงาน [] เห็นควรแจ้งผู้วิจัย [] แจ้งข้อมูลเพิ่มเติมแก่อาสาสมัครทั้งที่กำลังจะรับเข้าและที่อยู่ในโครงการวิจัย [] รายงานความก้าวหน้าเพื่อทบทวนต่อเนื่อง (Continuing review) ถี่ขึ้น [] เพิ่มมาตรการการติดตามหรือปรับเกณฑ์คัดเข้า/ออกของโครงการวิจัย [] ปรับปรุงเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร/ใบยินยอมโดยเพิ่มเติมความเสี่ยงและให้ข้อมูลใหม่/ขอเซ็นยินยอมใหม่ [] ตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย [] ระงับการเห็นชอบ (suspension of prior approval/favorable opinion) [] ระงับการรับอาสาสมัครรายใหม่ชั่วคราว [] ระงับกิจกรรมวิจัยชั่วคราว [] เพิกถอนการเห็นชอบ (termination of prior approval/favorable opinion) ลงนาม..... (.....) วันที่..... กรรมการผู้ทบทวนพิจารณา