**แบบรายงานความปลอดภัยประจำปีหรือเมื่อการวิจัยสิ้นสุด**

1. **การรายงาน**

|  |  |
| --- | --- |
| * 1. ประเภทการรายงานความปลอดภัย
 | [ ] ประจำปี [ ] เมื่อการวิจัยสิ้นสุด |
| * 1. วิเคราะห์ข้อมูลที่เก็บในช่วงเวลา
 | ระบุช่วงเวลาวันที่ |

1. **ข้อมูลผู้รายงาน**

|  |  |
| --- | --- |
| * 1. ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา
 |  |
| * 1. ผู้รายงานที่ได้รับมอบหมายจากผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา
 |  |
| * 1. ข้อมูลการติดต่อ
 | <ที่อยู่ โทรศัพท์ อีเมล> |

1. **ข้อมูลยาและการศึกษาวิจัยยา**

|  |  |
| --- | --- |
| * 1. ชื่อยา
 |  |
| * 1. เลขที่ใบอนุญาต ศย.1 ที่เกี่ยวข้อง
 |  |
| * 1. การศึกษาวิจัยยาที่เกี่ยวข้อง
 |
| ชื่อการศึกษาวิจัยยา (ภาษาไทย) | รหัสโครงการวิจัย | TCT no. |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. **การวิเคราะห์ ประเมิน และจัดการความเสี่ยง**
	1. การวิเคราะห์ความปลอดภัย (เน้น ประเด็นที่พบใหม่)

* 1. การประเมินประโยชน์-ความเสี่ยง (เน้น การประเมินผลกระทบต่ออาสาสมัคร/อาสาสมัคร

* 1. มาตรการจัดการความเสี่ยง

1. **เอกสารประกอบ ได้แก่**
	1. รายการแสดงอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction)สำหรับอาสาสมัครแต่ละราย (หรืออ้างอิงเอกสาร...................หน้า.........)
	2. ตารางสรุปจำนวนรายงานรวมอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction) แยกตามคำศัพท์ (อาการ และการวินิจฉัยโรค) (หรืออ้างอิงเอกสาร...................หน้า.........)
2. **คำรับรอง**

|  |
| --- |
| ขอรับรองว่าสิ่งที่รายงานในแบบรายงานและเอกสารประกอบเป็นความจริง และผู้รายงานได้รับมอบหมายจากผู้สนับสนุนการศึกษวิจัยยาอย่างถูกต้องและเป็นความจริง ลงชื่อ ……………………………………………… ผู้รายงาน (…………………………………………………) ตำแหน่ง..................................................................... วันที่ให้คำรับรอง................................... |

***หมายเหตุ*** ผู้รายงานเป็นผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยอย่างถูกต้องและสามารถติดต่อได้ในประเทศไทย

|  |
| --- |
| **รายการแสดงอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครแต่ละราย**(Line Listing of All Suspected Serious Adverse Drug Reactions) |
| ช่วงเวลาที่รายงาน (Reporting Period) | ชื่อโครงการวิจัย (Protocol Name)  รหัสโครงการวิจัย (Protocol Code No.) ..................................................... TCT no. ................................... |
| [ ] ประจำปี (Annual) | ประกอบด้วยข้อมูลระหว่างวันที่ ถึง  |
| [ ] การวิจัยสิ้นสุด (End of Study) |
| จำนวนอาการไม่พึงประสงค์ที่รายงาน (Numbers of Reports)  |
| รหัสอาสาสมัคร(Subject Identification) | เลขที่อ้างอิง(Case Reference No.) | ประเทศ(Country) | อายุ (Age) | เพศ (Sex) | ขนาดยาต่อวัน (Daily Dose) | วันที่เริ่มเกิดอาการ (Date of Onset) | วันที่ได้รับยา(Dates of Treatment) | อาการไม่พึงประสงค์(Adverse Reaction) | ผลลัพธ์ต่ออาสาสมัคร (Patient’s Outcome) | หมายเหตุ(Comments) | ผลการเปิดรหัสข้อมูลการรักษา(Unblinding Results) |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **ตารางสรุปจำนวนรายงานรวมอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงแยกตามคำศัพท์ (อาการ และการวินิจฉัยโรค)**(Aggregate Summary Tabulation of All Serious Adverse Drug Reactions) |
| ช่วงเวลาที่รายงาน (Reporting Period) | ชื่อโครงการวิจัย (Protocol Name)  รหัสโครงการวิจัย (Protocol Code No.) ............................................... TCT no. .....................................(ถ้ามี) |
| [ ] ประจำปี (Annual) | ประกอบด้วยข้อมูลระหว่างวันที่ ถึง  |
| [ ] การวิจัยสิ้นสุด (End of Study) |
| จำนวนอาการไม่พึงประสงค์ที่รายงาน (Numbers of Reports)  |

จำนวนรายงานแยกตามคำศัพท์ (อาการ และการวินิจฉัยโรค) สำหรับการวิจัยทางคลินิก (Number of reports by terms (signs, symptoms and diagnoses) for the trial

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ระบบร่างกาย/คำศัพท์ของอาการไม่พึงประสงค์****(Body system / ADR term)** | ***ยาที่ใช้วิจัย 1******(Study Drug 1)*** | ***ยาที่ใช้วิจัย 2******(Study Drug 2)*** | ***ยาที่ใช้วิจัย ...******(Study Drug ...)*** | ***ยาที่ใช้วิจัย N******(Study Drug N)*** | **ยาหลอก****(Placebo)** | **ยาที่ปกปิดการรักษา(Blinded)** |
| **NS** |  |  |  |  |  |  |
| *Hallucinations\***Confusion\**....................**Sub-total** | *2**1**....................**3* | *2**1**....................**3* | *2**1**....................**3* | *2**1**....................**3* | *2**1**....................**3* | *0**0**....................**0* |
| **V** |  |  |  |  |  |  |
| .....................**Sub-total** |  |  |  |  |  |  |