**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) | | ประกอบด้วย  ข้อมูลระหว่างวันที่  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) | ประกอบด้วย  ข้อมูลระหว่างวันที่  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** |  |  |  |  |  |  |