**Instruction:** Please fill in the form and attach document if necessary.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Protocol title** | **(ไทย)**  **(English)** | **IRB NO.**  \_\_\_\_\_\_ |
| 1. **Subject No.** ……....…….................. **The serious adverse event :** ……………………………………………..    initial  follow-up No. .….....…Date followed up …………………....…………...  **Date of onset** …………………..**Hospitalized at** ………......................……  **Date PI’s awareness of the event(s).....**…………..........................  Brief description of event(s) : | | |
| 1. **Evaluation of event**  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Seriousness:**  No   Yes, it is  death   life threatening   disability   new/prolonged hospitalization   congenital anomalies   others (specify:………………...........................……………….)   **Already** mentioned in -investigator brochure  yes   no   - patient information sheet  yes   no  | | |  | | --- | | **Is adverse event unexpected?**  No   Yes, it is   Nature is not consistent with protocol\*   Severity is not consistent with protocol\*   Frequency is not consistent with protocol\*  (\* Protocol or related documents such as Investigator Brochure, inform consent document ) | | | | | | | | 1. **Causal relationship assessment (Modified Naranjo Algorithm) เฉพาะโครงการที่มี intervention** | | | | | | | | | **Is adverse event (AE) related to participation in research?** | | | **Yes** | **No** | **Unknown** | | | Are there any solid literature regarding this SAE?  เคยมีสรุปหรือรายงานการเกิด SAE นี้หรือไม่ | | | +1 | 0 | 0 | | | Does SAE occur after taking this test article?  SAE เกิดขึ้นภายหลังจากได้รับสารทดสอบใช่หรือไม่ | | | +2 | -1 | 0 | | | Is SAE alleviated after discontinue the test article or taking antidote?  อาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงนี้ทุเลาลงเมื่อหยุดสารดังกล่าว หรือเมื่อให้สารต้านพิษ | | | +1 | 0 | 0 | | | Does the same SAE re-occur after re-administering the test article?  อาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงนี้ เกิดขึ้นซ้ำ เมื่อให้สารทดสอบกลับเข้าไปใหม่หรือไม่ | | | +2 | -1 | 0 | | | Are there any possibilities (except the test article) can cause this SAE?  SAE ที่เกิดขึ้นสามารถเกิดได้จากสาเหตุอื่น (นอกเหนือจากสารทดสอบนี้) ได้หรือไม่ | | | -1 | +2 | 0 | | | Does placebo cause the same SAE?  SAE ดังกล่าวเกิดขึ้นได้จากยาหลอกหรือไม่ | | | -1 | +1 | 0 | | | Does the plasma level of the test drug reach toxic level?  ในขนาดของสารนี้ที่เป็นพิษ สามารถตรวจพบสารในเลือดของอาสาสมัคร หรือไม่ | | | +1 | 0 | 0 | | | Are there any association between the dosage of test drug and the degree of SAE?  ความรุนแรงของอาการที่เกิด มีความสัมพันธ์กับขนาดยาที่ให้ | | | +1 | 0 | 0 | | | Dose the subject have the same SAE when received the test drug or similar drugs in the past?  อาสาสมัครเคยเกิดอาการนี้มาก่อน หลังจากได้รับสารนี้หรือสารอื่นที่คล้ายคลึงกันนี้ หรือไม่ | | | +1 | 0 | 0 | | | Is there any objective evidence showing the causality of this SAE?  มีข้อมูลที่น่าเชื่อถือเป็นรูปธรรม เช่น ผลแลป การตรวจพบทางคลินิกโดยแพทย์เชี่ยวชาญ ของการเกิด SAE นี้ หรือไม่ | | | +1 | 0 | 0 | | | **Total score** | | |  | | | | | Summary  ≥ 9 : Definitely related   5-8 : Probably related   1-4 : Possibly related   ≤ 0 : Not related | | | | | | | | **Outcomes:**  resolving/improving ⬜  resolved/improved   unchanged   worsened   fatal   Other (Specify………………….....................................………)  | **Investigator considerations:**   1. Notification to human subjects using new or additional informed consent.   required immediately   required for the next appointment   not required    1. Change in or suspension of research.   suspension   change   no action required  | | | | | | | |

**Note:** Information of the Serious Adverse Events (SAE) and Serious and unexpected adverse events from the study site should be submitted to the IRB within 7 days (in case of death within 24 hours) after awareness of the event/ problem.

|  |
| --- |
| Investigator’s signature ……..…….....................…...…...................................... date…….....…..…/…….....…..…/…….....…..… |