**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 isdeath life threatening disability new/prolonged hospitalization congenital anomalies others (specify:………………...........................……………….) **Already** mentioned in -investigator brochureyes no  - patient information sheetyes 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…….....…..…/…….....…..…/…….....…..… |