|  |
| --- |
| **ชื่อโครงการวิจัย Title of Research Project****ภาษาไทย Thai****ภาษาอังกฤษ English** |
| **หมายเลขทะเบียนโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ:****BI-IRB Project Registration number:** |  |
| **หมายเลขโครงการวิจัยของผู้สนับสนุน / ผู้วิจัย:****Sponsor / Investigator Project Number:** |  |
| **หมายเลขการลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิก:****Clinical Trial Registry Number:** |  |
| **หมายเลขยาวิจัยทางคลินิก IND number:** |  |
| **หมายเลขฐานข้อมูลการวิจัยทางคลินิกของหน่วยงานกำกับดูแลยาของสหภาพยุโรป EudraCT number:** |  |
| **ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย Sponsor Name:** |  |
| **ผู้วิจัยหลักPrincipal Investigator:** | (คำนำหน้า ชื่อ นามสกุล)( Title Name Surname) |
| **สังกัดของผู้วิจัยหลัก Principal Investigator Affiliation** |  |
| **หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ Contact phone number:** |  |
| **อีเมล Email** |  |
| **รายละเอียดของผู้ร่วมโครงการวิจัยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าเกิดจากยา****Detail of Research Participant Who Experienced Suspected Adverse Drug Reaction**

|  |  |
| --- | --- |
| **1. ชื่อย่อ** 1. Patient Initials (first, last) |  |
| **2. รหัสในโครงการวิจัย** Participant Code in Research Project |  |
| **3. ประเทศ** 1a. Country |  |
| **4. วันเดือนปีเกิด** 2. Date of Birth | **วันที่ / เดือน / พ.ศ.** date / month / year (A.C.) |
| **5. อายุในวันที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์** 2a. Age | **ระบุเป็น ปี** in years |
| **6. เพศ** 3. Sex |  ผู้ชาย Male  ผู้หญิง Female |
| **7. วันที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์** 4-6 Reaction Onset | **วันที่ / เดือน / พ.ศ.** date / month / year (A.C.) |

 |
| **I. รายละเอียดของอาการ** Reaction Information  |  |
| **รายละเอียดของอาการไม่พึงประสงค์**7+13 Describe Reaction(s) (including relevant tests/lab data)

|  |  |
| --- | --- |
| **1. อาการ** Symptom |  |
| **2. อาการแสดง** Sign |  |
| **3. ผลการตรวจร่างกาย** Physical Examination |  |
| **4. ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ** Laboratory test result |  |
| **5. ผลการตรวจอื่นๆ ที่เกี่ยวเนื่องกับอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในครั้งนี้** Result of other tests |  |
| **6. การวินิจฉัยในเบื้องต้น** Provisional diagnosis |  |
| **7. การดูแลรักษาในเบื้องต้น** Initial management |  |
| **8. ผลของการดูแลรักษาเบื้องต้น** Outcome of initialmanagement |  |

 |
| **เลือกทุกข้อที่ตรงกับอาการไม่พึงประสงค์ครั้งนี้**8-12 Check All Appropriate to Adverse Reaction ⬜ ผู้ป่วยเสียชีวิต Patient Died ⬜ ทำให้ต้องรักษาตัวแบบผู้ป่วยในของโรงพยาบาล /หรือทำให้  ระยะเวลาการพักรักษาตัวแบบผู้ป่วยในของโรงพยาบาลนานขึ้น  Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization ⬜ ทำให้เกิดความพิการหรือการไร้ความสามารถหรือทำให้ ระยะเวลาของความพิการหรือการไร้ความสามารถนานขึ้น  Involved Persistent or Significant Disability or Incapacity ⬜ อาจทำให้เกิดอันตรายถึงแก่ชีวิต Life Threatening⬜ ความพิการแต่กำเนิด Congenital Anomaly ⬜ ภาวะทางการแพทย์อื่น ๆ ที่สำคัญ  Other Medically Important Condition |  |
| 20. อาการทุเลาลงภายหลังการหยุดยา Did Reaction Abate After Stopping Drug?⬜ ใช่ YES ⬜ ไม่ใช่ NO ⬜ ไม่เกี่ยวข้อง NA |  |
| 21. อาการเกิดขึ้นอีกภายหลังการเริ่มให้ยาอีกครั้ง Did Reaction Reappear After Reintroduction?⬜ ใช่ YES ⬜ ไม่ใช่ NO ⬜ ไม่เกี่ยวข้อง NA |  |
| **II. ข้อมูลยาที่สงสัยว่าทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์**SUSPECT DRUG(S) INFORMATION14. ยาที่สงสัย SUSPECT DRUG(S) (include generic name)

|  |  |
| --- | --- |
| **1. ชื่อยา** Name of drug |  |
| **1.1 ชื่อสามัญ Generic name** |  |
| **1.2 ชื่อทางการค้า Trade name** |  |
| **2. ขนาดที่ใช้ต่อวัน** 15. Daily Dose(s) |  |
| **3. วิธีการบริหารยา** 16. Route(s) of Administration  |  |
| **4. ข้อบ่งชี้ของการให้ยา** 17. Indication(s) for Use |  |
| **5.** วันที่ให้ยา 18. Therapy Dates (from/to) |  |
| **5.1 วันที่เริ่มให้ยาในครั้งนี้ ระบุ วันที่ / เดือน/ พ.ศ.****Starting date specify date / month / year (A.C.)** |  |
| **5.2 วันที่หยุดยาในครั้งนี้ ระบุ วันที่ / เดือน / พ.ศ.****Stop date specify date / month / year (A.C.)** |  |
| **6. ระยะเวลาที่ผู้ร่วมโครงการวิจัยได้รับยา** 19. Therapy Duration |  |
| **6.1 จำนวนครั้ง Times drug administered up to now** |  |
| **6.2 ระยะเวลาในครั้งนี้ (ระบุเป็นจำนวน วัน / เดือน / ปี)****Length of drug use (specify day / month / year)** |  |

 |
| **III. ข้อมูลยาที่ให้ร่วม**CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY22. ยาที่ให้ร่วมและวันที่ที่ให้ยา (ไม่ต้องใส่ยาที่ใช้ในสำหรับการรักษาอาการไม่พึงประสงค์) CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)

|  |  |
| --- | --- |
| **1. ชื่อยา** Name of drug |  |
| **1.1 ชื่อสามัญ Generic name** |  |
| **1.2 ชื่อทางการค้า Trade name** |  |
| **2. ขนาดที่ใช้** Daily Dose |  |
| **3. วิธีการบริหารยา** Route of Administration  |  |
| **4. ข้อบ่งชี้ของการให้ยา** Indication |  |
| **5. วันที่เริ่มให้ยา ระบุ วันที่ / เดือน/ พ.ศ.****Starting date specify date / month / year (A.C.)** |  |
| **6. ระยะเวลาที่ผู้ร่วมโครงการวิจัยได้รับยา****Therapy duration** |  |
| **6.1 จำนวนครั้ง Times drug administered up to now** |  |
| **6.2 ระยะเวลา (ระบุเป็นจำนวน วัน / เดือน / ปี)****Length of drug use (specify day / month / year)** |  |
| **(ระบุยาทุกตัวที่ใช้ร่วม)(Specify all concomitant drugs)** |  |

 |
| **ประวัติอื่น ๆ ที่อาจเกี่ยวข้อง เช่น การแพ้ยา การตรวจทางห้องปฏิบัติการ การตั้งครรภ์**23. Other Relevant History (e.g. diagnoses, allergies, pregnancy with last menstrual period, etc.)  |  |
| **IV. ข้อมูลของบริษัทผลิตยาที่สงสัยว่าทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์** Manufacturer Information24a. ชื่อและที่อยู่ของบริษัทผลิตยา Name and Address of Manufacturer

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **ชื่อ Name**
 |  |
| 1. **ที่อยู่ Address**
 |  |
| 1. **รหัสยาของบริษัท**

24b. MFR CONTROL NO. |  |

 |
|

|  |  |
| --- | --- |
| วันที่บริษัทผลิตยาได้รับรายงาน 24c. Date Received by Manufacturer |  |
| แหล่งที่มาของรายงาน Report Source⬜ โครงการวิจัย Study ⬜ การทบทวนวรรณกรรม Literature⬜ บุคลากรทางการแพทย์ Health Professional ⬜ ผู้มีอำนาจกำกับดูแล Regulatory Authority ⬜ อื่นๆ Other |  |

 |
| **เป็นการรายงาน** 25a. REPORT TYPE ⬜ **ครั้งแรก** Initial  ⬜ **รายงานการติดตาม** Follow-up **ครั้งที่****วันที่รายงาน (วันที่ / เดือน / พ.ศ.)****Date of report (date / month / year (A.C.** |  |
| ชื่อและที่อยู่ของผู้รายงาน (รวมทั้งรหัสไปรษณีย์)26-26a. Name and Address of Reporter (Include Zip Code) |  |
| Numbers in 1. to 26 a. represents the corresponding numbers in CIOMS report |  |

 ลงชื่อผู้วิจัยหลัก Signature of Principal Investigator

 (คำนำหน้า ชื่อ นามสกุล)( Title Name Surname)

 วันที่ / เดือน / พ.ศ.

 Date / Month / Year (A.C.)

|  |
| --- |
| **ต้องการเอกสารรับทราบรายงานแบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าเกิดจากยา (เลือกได้มากกว่า ๑ ข้อ)Select language for BI-IRB Acknowledgement of Suspected Adverse Drug Reaction (more than 1 can be selected).**🞏 ภาษาไทย 🞏 ภาษาอังกฤษ  (Thai) (English) |
| **การรับเอกสารฉบับจริง Method for receiving original document**🞏 ผู้วิจัยมารับด้วยตนเอง ที่สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล Principal Investigator receives document at the BI-IRB office.🞏 มอบหมายให้ผู้แทนมารับเอกสาร (ต้องมีหนังสือมอบอำนาจในการรับเอกสาร จากผู้วิจัยหลักของโครงการวิจัย) Principal Investigator designates a representative to receive document from BI-IRB office.  (Designation letter from principal investigator required.)🞏 ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการจัดส่งเอกสาร ตามที่อยู่หรือ สังกัดที่ระบุในโครงร่างการวิจัย (กรณีส่งออกนอกโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ฯจะมีค่าใช้จ่ายในการส่งจดหมายลงทะเบียน สอบถามค่าจัดส่งที่สำนักงาน คณะกรรมการฯ) Document to be sent by BI-IRB office to principal investigator at the address specified in the protocol. (In case of sending by post, there will be fee for registered mail. Postal charges apply, inquire at BI-IRB office) |